

RESPONSABILIDAD SANITARIA EN COLOMBIA EN DISPOSITIVOS
MÉDICOS

CÁRDENAS TORRES RICSON DAVID

FORERO DUARTE MARIO EDUARDO

PEÑA ZAMUDIO ARTURO

UNIVERSIDAD LA GRAN COLOMBIA
FACULTAD DE POSGRADOS EN FORMACIÓN CONTINUADA
ESPECIALIZACIÓN EN DERECHO ADMINISTRATIVO
BOGOTÁ, 2013

RESPONSABILIDAD SANITARIA EN COLOMBIA EN DISPOSITIVOS
MÉDICOS

CÁRDENAS TORRES RICSON DAVID

FORERO DUARTE MARIO EDUARDO

PEÑA ZAMUDIO ARTURO

PROYECTO DE GRADO MODALIDAD MONOGRAFÍA

ASESOR TEMÁTICO

JOSE IGNACIO GONZALEZ B.

Abogado Magíster en Derecho Administrativo y

Magíster en Dirección Universitaria

ASESOR METODOLOGÍA

MISAEEL TIRADO ACERO

Sociólogo Jurídico Ph. D.

UNIVERSIDAD LA GRAN COLOMBIA

FACULTAD DE POSGRADOS EN FORMACIÓN CONTINUADA

ESPECIALIZACIÓN EN DERECHO ADMINISTRATIVO

BOGOTÁ, 2013

Bogotá, D. C. Enero de 2014

Señores

UNIVERSIDAD LA GRAN COLOMBIA

Facultad de Postgrados y Educación Continuada

Bogotá, D. C.

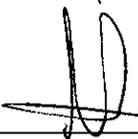
REFERENCIA: CESIÓN DE DERECHOS

Nos permitimos Ceder los Derechos los derechos patrimoniales de los autores. Para la consulta parcial o total de la monografía de grado y la consulta o reproducción parcial o total de la publicación electrónica del texto completo del trabajo. De la misma forma el registro en el catálogo OLIB de la biblioteca de la universidad la Gran Colombia.

En consecuencia firmamos:



ARTURO PEÑA ZAMUDIO



MARIO EDUARDO FORERO

RICSON DAVID CARDENAS TORRES

Nota de Aceptación

Firma del Presidente del Jurado

Firma del Jurado

Firma del Jurado

DEDICADO A:

Esperanza: con tu amor, apoyo y paciencia has permitido alcanzar nuestra meta.

Arturo

AGRADECIMIENTOS:

La orientación de nuestros docentes, ha sido la herramienta fundamental para el
presente trabajo.

Los autores.

CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN.....	1
CAPITULO I: GENERALIDADES DEL DERECHO SANITARIO COLOMBIANO.	
1.1. Reseña Histórica del Desarrollo Normativo del Derecho Sanitario en Colombia.....	7
1.2. Generalidades de Derecho Sanitario Colombiano.....	11
1.3. La Constitución Política y la Responsabilidad Sanitaria en Colombia.....	16
1.4. La Normatividad Sanitaria en Colombia.....	22
1.5. El Registro Sanitario para Productos para Uso Humano en Colombia.....	32
Capítulo II: DE LA RESPONSABILIDAD SANITARIA EN COLOMBIA	
2.1. Responsabilidad y Competencia de la Autoridad Sanitaria.....	37

2.2. Otorgamiento del Registro Sanitario para Dispositivos Médicos....	43
2.3. La responsabilidad Extra Contractual del Estado y la Responsabilidad Sanitaria.....	47

CAPITULO III: INTERPRETACIÓN DE LA CONSTITUCIÓN Y LA
NORMATIVIDAD

SANITARIA.....	59
CONCLUSIONES.....	65
BIBLIOGRAFIA.....	76

INTRODUCCIÓN

“Prótesis mamarias P.I.P. tienen en vilo a 15.000 colombianas”, tituló el diario El Tiempo de Colombia el pasado 7 de enero de 2012, para referirse al escándalo por los presuntos riesgos que se podían presentar por rupturas en las prótesis mamarias Poly Implant Prothèse (P.I.P.), fabricadas por la compañía francesa creada en 1991. El escándalo se desató en Marsella (Francia) al descubrirse no sólo que el índice de ruptura era aparentemente más alto con respecto a otras marcas, sino que, conforme a lo manifestado por la Agencia Francesa de Medicamentos, contenían geles no autorizados. El miedo y la preocupación se apoderaron de las usuarias que fueran implantadas con los dispositivos médicos de la marca antes citada.

En Colombia, la autoridad sanitaria realizó las acciones de inspección, vigilancia y control propias de su competencia, inmediatamente se conoció de la alerta sanitaria internacional, reportada por las autoridades sanitarias francesas a nivel mundial. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, autoridad sanitaria en Colombia, ejecutó las acciones sanitarias del caso y mediante Alerta Sanitaria No. 008 del 12 de octubre de 2010 informó a la comunidad la cancelación del Registro Sanitario, la imposición de medida sanitaria consistente en la

congelación del producto y posterior destrucción del mismo. Hizo recomendaciones preventivas a las usuarias implantadas con las prótesis P. I. P. a fin de minimizar riesgos en la salud.

La salud en Colombia está ligada empíricamente a un conjunto de acciones, actos, procedimientos y medidas dirigidas por el Estado que buscan garantizar el cometido y contenido social estatal de la salud pública que surge del principio de rango constitucional del Derecho Fundamental a Salud que complementa el acto médico, el sistema de seguridad social de régimen contributivo y subsidiado mediante labores asociadas a la vigilancia epidemiológica y la vigilancia sanitaria, esta última, relacionada con los productos de consumo y uso humano y que son el objeto de su vigilancia.

En muy escasas oportunidades, se ha realizado una reseña que describa: cómo funciona la vigilancia de la autoridad sanitaria del Estado, cuáles son los asuntos de su competencia y cuál sería su responsabilidad con ocasión de un eventual daño a los particulares; entendidos éstos últimos como aquel conglomerado que demanda productos seguros y de calidad y que han sido objeto de control previo, para estar disponibles en el mercado para su adquisición con el aval de las autoridades sanitarias.

Se contrasta, por tanto, el modelo teórico del control y vigilancia sobre productos de consumo y uso humano con la realidad y se pretende identificar ¿qué responsabilidad le asiste a los particulares como generadores de productos e insumos con ocasión de la oferta y consumo de los mismos?; y a su vez, cuál es la presunta responsabilidad del Estado, a través de sus autoridades sanitarias, en desarrollo de su vigilancia sanitaria. Por supuesto, no podemos dejar de lado el estudio de la responsabilidad que les asiste a los usuarios, en su calidad de actores dentro del sistema sanitario colombiano.

La propuesta de investigación, de alguna manera busca entregar un marco teórico que permita optimizar el régimen de vigilancia sanitaria actual, en aras de salvaguardar la salud pública, pues la responsabilidad sanitaria no sólo está en cabeza de la autoridad sanitaria y los titulares de los registros sanitarios, ya que corresponde a todos los actores dentro del esquema propuesto.

Por su parte la Ley 100 de 1993 en su artículo 245 creó al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA y le asigna la competencia de: “*ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos productos biológicos alimentos bebidas cosméticos dispositivos y elementos médico quirúrgicos odontológicos productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología reactivos de diagnóstico y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva*”.

El INVIMA circunscribe su Misión conforme al marco legal expresado en la Ley en materia de vigilancia, asume como autoridad sanitaria, la vigilancia y promoción de la salud en Colombia. Los dispositivos médicos son uno de tantos productos objeto de su vigilancia. Surge entonces la pregunta ¿Quién es responsable, sanitariamente, cuando se presentan efectos adversos en la salud por el uso de dispositivos médicos'?

A partir de un daño en la salud del individuo, la responsabilidad sanitaria genera una problemática jurídica y social cuyo alcance se encuentra en discusión: de una parte, es necesario determinar ¿cómo el Estado ejecuta las políticas de salubridad pública y si estas se ajustan a la técnica científica esperada por el Estado, la Ley y los usuarios, ¿cómo otorgan los registros sanitarios para los diferentes productos para uso y consumo humano?, ¿cómo se da cabal cumplimiento a la normativa sanitaria? y ¿cómo la justicia, en sede judicial, ha venido interpretando el tema de responsabilidad sanitaria que le asiste a los particulares y al propio Estado, en el evento de una trasgresión a la normativa sanitaria y que produce un daño y, por la otra, a quién le corresponde reparar e indemnizar el daño con ocasión de una presunta responsabilidad por acción u omisión?.

Son múltiples las preguntas sobre el tema de investigación, aunado a que la responsabilidad sanitaria en Colombia resulta ser un tema inexplorado. El ciudadano, los abogados, los operadores judiciales, los administradores del sistema de seguridad social y en general los actores que puedan llegar a intervenir en los asuntos de salud

publica, no cuentan con la suficiente claridad al momento de hacer un juicio de valor y determinar a quien le asiste responsabilidad sanitaria en el supuesto que se presente un efecto adverso a la salud, por el consumo de productos para uso y consumo humano, produzca daños.

Así mismo, no existe claridad, al momento de solicitar a la justicia, el reconocimiento pecuniario por los daños producidos; con frecuencia no se advierte con claridad a quién se debe reclamar y, por supuesto demandar; son mucho los casos que al final de un extenuante proceso contra la Nación, deberá fallar el Juez de conocimiento que la parte pasiva real y responsable no fue convocada al debate jurídico. Se determina en la realidad del debate jurídico que generalmente los lesionados arremeten, con subjetivas razones, contra la Nación, sin convocar al debate a los productores, culminando el proceso jurídico sin resultado alguno que determine el responsable del daño ocasionado.

Confrontando la realidad y la legislación, en materia sanitaria, resulta conveniente el presente trabajo para determinar el responsable por una transgresión de la Ley sanitaria, aportando, de alguna manera una herramienta a la sociedad para determinar un responsable frente a los daños que ocurren en la salud de los afectados.

Con fundamento en los preceptos Constitucionales, la normativa sanitaria y los procedimientos legales para determinar la responsabilidad de los diferentes actores

responsables en el proceso de alcanzar el permiso sanitario que autoriza ofertar productos para el uso humano, podremos determinar si la falta se endilga a los particulares o a la Nación, con ocasión del otorgamiento de registro sanitario y la subsecuente comercialización hasta el consumidor final, siendo este último igualmente responsable en cuanto al cuidado de su propia salud.

Conforme a los lineamientos académicos de la Universidad la Gran Colombia, la presente investigación desarrolla la línea conceptual del “Derecho para la convivencia y la inclusión social” como respuesta a la sentida necesidad del aseguramiento de la responsabilidad sanitaria que garantice minimizar los riesgos Individuales y colectivos con una firme cohesión legal y jurídica. La dinámica del Derecho desde una perspectiva Constitucional, sus principios y el desarrollo jurisprudencial, son los orientadores de la presente reflexión encaminada al reconocimiento de los derechos de las personas en materia sanitaria y consecuentemente la materialización de una eficaz administración de justicia.

La confrontación de la realidad contrastada con el modelo en la Constitución Colombiana y la normativa sanitaria, en cabeza los actores del sistema: el Estado, los particulares que ofertan productos para uso humano y los usuarios de los bienes ofertados.

CAPITULO I GENERALIDADES DEL DERECHO SANITARIO COLOMBIANO

1.1. Reseña Histórica del Desarrollo Normativo del Derecho Sanitario en Colombia.

La herencia española en la colonización del país marcó la sociedad colombiana por la carencia de habilidades en cuanto el manejo y gobierno sanitario de la comunidad. No fue una prioridad del gobierno colonial los asuntos sanitarios. La población estaba expuesta permanentemente a la fragilidad de la salubridad, y la más mínima ruptura en el equilibrio sanitario generaba una manifiesta emergencia sanitaria. Los naturales americanos fueron débiles frente a las enfermedades traídas del viejo continente; éstas no eran conocidas y mucho menos se podía hacer frente a los efectos devastadores que ciertamente perturbaron la salud de la población, produciendo un holocausto biológico en los nativos americanos. La población indígena se vio diezmada significativamente. No existió esfuerzo alguno por controlar éstas enfermedades. Aunado a lo anterior, las precarias condiciones higiénicas en la incipiente producción de productos para el consumo humano descansaban en una fabricación doméstica y artesanal, en un total empirismo que no garantizaba calidad e idoneidad en los productos.

La independencia de Colombia, el desarrollo de sus instituciones políticas y sociales, se caracterizaron por la ausencia de políticas en salubridad pública. Con el advenimiento del siglo XX, la población empezó a concentrarse en algunas regiones del país, especialmente en la región andina, y tal congregación de personas, ejerció alguna presión para que el Estado contemplara el tema sanitario con alguna prioridad. En el año de 1924 Colombia adoptó incipientemente el Código Sanitario Panamericano. En Bogotá, solo hasta mediados del siglo XX se empezó a contar con agua potable y servicio de alcantarillado masivamente, mejorando las condiciones de salubridad y por supuesto, de calidad de vida. No existía hasta entonces, una legislación eficaz que regulara la elaboración productos de consumo y uso humano, permaneciendo la población desprotegida.

En el año de 1979, nace el Código Sanitario (ley 9 de 1979) por la cual se dictaron medidas sanitarias y reguló lo concerniente a alimentos, drogas, medicamentos y cosméticos; uno de los aportes importantes lo alcanza cuando divide lo asistencial de lo sanitario. A partir de la precitada Ley, se define una nueva organización en materia sanitaria, concibiendo herramientas técnicas mas precisas que permiten al Estado empezar a realizar exigencias concretas y puntuales a los particulares que ofertan de servicios asistenciales de salud y elaboración de productos para consumo humano, imponiendo la licencia sanitaria como requisito *sine qua non* para la producción de elementos para consumo y uso humano. Se inicia entonces, el para determinar la responsabilidad sanitaria, regulada por el Estado y acatada por los

productores. Posteriormente, la Ley 100 de 1993, en su artículo 245, crea al Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos, INVIMA, siendo la autoridad sanitaria el ente con asignación de funciones de inspección, vigilancia y control de los productos de uso y consumo humano. Se le delega entonces, vigilancia de los alimentos, medicamentos, bebidas alcohólicas, dispositivos médicos, cosméticos, entre otros.

Surge entonces una normatividad que apunta a la regulación de temas sanitarios. A partir de esta última, iniciaremos nuestro análisis de la normativa sanitaria, ubicándola en un contexto histórico que permitirá observar el desarrollo de la responsabilidad sanitaria:

Plasmó el Constituyente sobre la responsabilidad sanitaria que definió como la calidad de bienes y servicios ofertados, un precepto de rango superior constitucional en 1993, que en su artículo 78 ha preceptuado:

ARTICULO 78. La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización.

Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios.

El Estado garantizará la participación de las organizaciones de consumidores y usuarios en el estudio de las disposiciones que les conciernen. Para gozar de este derecho las organizaciones deben ser representativas y observar procedimientos democráticos internos.

Enmarca la Constitución Colombiana un derrotero en cuanto a la responsabilidad sanitaria, pues endosa la ocurrencia de tal circunstancia sanitaria a los productores y comercializadores de bienes y servicios, si con ocasión de su actuar pudiesen ocasionar daño a la salud de los consumidores y usuarios. Finalmente, en materia de medicamentos, a través del Decreto 677 de 1995 se regulan los asuntos relacionados con las medicinas y otras normas se especializan y precisan materias como alimentos, bebidas alcohólicas, cosméticos y dispositivos médicos, productos de uso y consumo humano, en aras de garantizar la salud pública y precisar responsabilidad.

1.1. Generalidades del Derecho Sanitario en Colombia.

Precisó la Corte Constitucional de Colombia en Sentencia T-2877406 del 7 de julio de 2011, dentro de la Acción de Tutela instaurada por el ciudadano Orlando Moreno contra PROINSALUD S. A., que *“la Salud es un Derecho fundamental y es, además, es un servicio público así sea prestado por los particulares. Las entidades prestadoras de salud deben garantizarlo en todas sus facetas – preventiva, reparadora y mitigadora y habrán de hacerlo de manera integral, lo que hace relación con los aspectos físico, funcional, psíquico, emocional y social.”*

Indicó además, la misma Corporación en sentencia T-659, *“que la salud no equivale únicamente a un estado de bienestar físico o funcional de las personas. Todos estos aspectos contribuyen a configurar una vida de calidad e inciden fuertemente en el desarrollo integral del ser humano. El Derecho a la salud se verá vulnerado, no solo cuando se adopta una decisión que afecta el aspecto físico o funcional de una persona. Se desconocerá igualmente cuando la decisión adoptada se proyecta de manera negativa sobre los aspectos psíquicos, emocionales y sociales del derecho fundamental a la salud.”*

Resulta interesante que la Corte Constitucional exponga que en el sistema de salud colombiano no solo es importante proteger el bienestar físico y funcional de las personas, sino que encuentra y define un valor agrado en relación con el derecho fundamental a la salud, haciendo referencia a una *vida de calidad*; identificar la calidad de vida dentro del sistema de salud, indica una clara tendencia a la humanización del derecho dirigido a lo sanitario, pues los actores finales, los usuarios, serán los depositarios de la garantía de calidad de los productos de para uso humano, dentro de la concepción del Estado Social de Derecho previsto en la Constitución Política de Colombia, como pilar de la justicia social igualitaria con participación democrática. La Calidad garantiza la oferta de productos confiables y seguros, entendida como un sistema técnico - administrativo que auto regula la actividad de los productores, realizando su actividad productiva bajo una auto regulación nacida de las normas sanitarias con la supervisión de la autoridad sanitaria y en general de todos los actores que intervienen en el Sistema de Calidad Sanitaria.

Previo a definir el Derecho Sanitario, es necesario precisar que el ordenamiento jurídico de una sociedad, busca garantizar la convivencia del ser humano conforme a la Constitución y la normativa desplegada dentro de la concepción de Estado Social de Derecho. Para abordar la problemática que resolvería en laguna medida la definición del Derecho Sanitario, resulta razonable apoyarnos en la teoría de Dworkin como modelo para explicar el proceso interno a través del cual opera el derecho real, ya que ésta parte del supuesto que los individuos también pueden tener derechos que

son anteriores a los creados explícitamente por la legislación. La autonomía no comprende el bien o los intereses colectivos, el respeto de los derechos de los ciudadanos y no sería un objetivo social, sino que corresponde hacer valer a cada persona individualmente (Dworkin, 1.931-2013).

Si cada lesión de los intereses de los individuos lesionara así mismo un interés colectivo, no tendría caso diferenciar entre objetivos colectivos y públicos. En dado caso de existir una diferencia la misma sólo sería gradual y de ninguna forma cualitativa (Rojas, 2006).

Los intereses colectivos e individuales, en criterio nuestro, tienen un frontera jurídica que converge de manera imperceptible, no siendo dable para el Derecho Sanitario escindir lo colectivo de lo individual; cuando se atenta contra los intereses colectivos en materia sanitaria, por la transgresión de una norma (publicidad, por ejemplo), necesariamente afecta la individualidad de la persona, pues si es inducida al error, sucederá que su esfera individual puede ser afectada poniendo en peligro su salud. Así las cosas, las normas sanitarias deben respaldar la seguridad colectiva e individual, concebidas como ha quedado planteado.

Resulta entonces que el derecho Sanitario es de una singularidad y complejidad jurídica tal, que necesita de una rama del Derecho que aborde su estudio, para que se erija como una herramienta funcional para que los actores dentro del sistema de

responsabilidad sanitaria puedan apropiarse responsablemente de su actividad, dotándoles de herramientas jurídicas que les permitan discernir con claridad y precisión el efecto que genera su actuar en la salud, tanto en lo colectivo como en lo individual.

Castaño (2010) precisa: “El estudio de las relaciones jurídicas donde está comprometido el médico” es una clásica definición propuesta por Rene Savatier, refiriéndose al derecho médico. A partir de la praxis médica se desarrollan algunas concepciones que intentan definir el derecho médico, definición que en principio referenciaría la actividad médica, los efectos en la salud del individuo y en conglomerado, apoyándose en el contenido normativo que delimita y distingue la práctica médica, la responsabilidad derivada de ésta y cómo dirimir los conflictos surgidos por las presuntas fallas presentadas y derivadas de la actividad médica.

Ahora bien, según Cataño (2010) con el nombre de “*Derecho Sanitario también se hace alusión al universo de regulación jurídica mayor, donde se incluye todo lo concerniente a la sanidad en general*”. Bajo la anterior definición, puede asociarse como un concepto que hace referencia a los servicios públicos domiciliarios que impactan la calidad de vida de la sociedad, distinguiendo que la palabra sanitario, dependiendo del contexto en que se use, tiene varias acepciones o usos; lo sanitario también hace referencia a lo higiénico, es decir, la garantía de unas condiciones de

asepsia que garanticen una planta física con condiciones sanitarias aptas para la producción de bienes y servicios para el uso y consumo humano.

El objetivo del Derecho Sanitario será la protección y defensa de la salud de la colectividad y del individuo. De la colectividad, mediante políticas estatales que garanticen sistemas de producción aptos, viables, higiénicos, trazables, confiables, eficaces y seguros.

De la protección del individuo, a través de mecanismos legales que garanticen idoneidad, competitividad y seguridad en los procedimientos y actividades que involucren la salud individual, dando a cada actor del sistema de salud un papel protagónico conforme a su rol en el sistema, dejando efectiva, eficiente y eficaz trazabilidad de la actividad realizada. La dignidad humana, la autonomía del individuo y la libre elección de productos para uso o consumo humano ofertados dentro del sistema, estarán contenidos en el Derecho Sanitario en cumplimiento del cometido Estatal y que son objeto de su estudio.

Será entonces el Derecho Sanitario, un conjunto de normas que se dedica al estudio sistemático y organizado, para garantizar a la colectividad y al individuo unas condiciones sanitarias sostenibles para la calidad de vida, mediante el análisis del riesgo asociado, ejerciendo acciones de prevención, control y sanción.

1.3. La Constitución Política y la Responsabilidad Sanitaria en Colombia.

El Constituyente colombiano de previó blindar al Estado en materia de responsabilidad a la Nación y en relación por la producción de bienes y servicios ofertados a la comunidad por los productores y comercializadores. Para tal efecto, ha preceptuado:

ARTICULO 78. La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización.

Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios.

El Estado garantizará la participación de las organizaciones de consumidores y usuarios en el estudio de las disposiciones que les conciernen. Para gozar de este derecho las organizaciones deben ser representativas y observar procedimientos democráticos internos.(Constitución Política de Colombia, 1991)

Con acierto el Constituyente delega la responsabilidad a quienes por efecto de la producción y comercialización de bienes y servicios, quebranten los preceptos Constitucionales atados a la garantía de la salud, en conexidad con el derecho fundamental a la vida, a fin de que no solo garanticen calidad, sino que además, respondan por los posibles daños a la salud; los titulares de registros sanitarios, los productores, los comercializadores, los importadores, los acondicionadores y en general todos aquellos que intervienen en la producción de bienes para uso humano, son responsables de mantener las condiciones productivas conforme al precepto constitucional de la buena fe y en igual medida a la lealtad, pues de ellos sobreviene la protección del consumidor entendido colectiva e individualmente, ya que por años estuviera inmerso en indefensión, pues aunque los intereses individuales estuvieran protegidos por muchas vías de protección, los derechos colectivos no contaban con herramientas ágiles e idóneas que garantizaran su protección.

Conforme al lineamiento constitucional, la Ley será la encargada de regular la calidad de bienes y servicios que se oferten a los consumidores. Endilga la responsabilidad a los productores para que mantengan una calidad confiable de los productos y bienes ofertados, pues el desarrollo empresarial y productivo, dado su gran volumen, descansa sobre el postulado constitucional de la buena fe que debe ser atendido por los particulares en desarrollo de sus actividades productivas o comerciales.

Los fabricantes y la industria de productos para uso y consumo humano mantuvieron su hegemonía hasta el cambio Constitucional en lo que concierne a Colombia; a partir de la vigencia de la norma Superior en el año de 1991 y los cambios en la concepción del interés colectivo, la salud y salubridad pública, nace una repuesta que se adecúa tanto a las necesidades como a la realidad del conglomerado, quedando plasmada en el artículo 78 Superior, como se ha explicado.

La defensa de los intereses colectivos e individuales corresponde en primera instancia al Estado; pero la responsabilidad no descansa exclusivamente en este en éste. Corresponde a los actores del sistema conforme a su rol, garantizar condiciones confiables en la producción y comercialización de bienes y servicios. De una parte, el estado, a través de normas debe garantizar una producción y comercialización acorde con las necesidades de la comunidad y el individuo.

A los productores y comercializadores les asiste el deber legal y social, de mantener unas condiciones de fabricación y mercadeo en iguales y sostenibles condiciones a las autorizadas por las autoridades sanitarias. A los usuarios, hacer buen uso de los productos, mantener el cuidado de su propia salud y reportar cualquier efecto adverso a la salud a las autoridades, al igual que los prestadores de servicios de salud; y a éstos últimos, garantizar a los usuarios el uso indicado para los productos de uso humano, teniendo un deber orientador y asistencial en cuanto a su uso.

De los dispositivos médicos para uso humano, se afirma sin lugar a dudas, que son productos que se encuentran en atados al sistema de responsabilidad sanitaria. La autoridad sanitaria a partir del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, norma que formalmente la crea; regula algunas de sus competencias en cuanto a productos objeto de su vigilancia, y que tiene el deber legal de promover y prevenir la salud pública en cuanto a los asuntos ligados a la inspección, control y vigilancia para los productos de uso y consumo humano. Su vigilancia que se circunscribe a las obligaciones legales teniendo en cuenta el riesgo asociado a cada producto, como se analizara en la normativa sanitaria.

La responsabilidad recae entonces, en los actores del sistema de producción y comercialización atados al registro sanitario otorgado por la autoridad sanitaria. El deber de la autoridad sanitaria se circunscribe al otorgamiento del registro sanitario, previo cumplimiento y aval de los requisitos técnicos y legales para garantizar al consumidor unas condiciones de calidad y confiabilidad mínimas.

De otra parte, en materia de responsabilidad sanitaria, la publicidad influye en el comportamiento de los consumidores de productos para uso humano. Este ha sido materia de regulación por la normativa sanitaria; múltiples han sido los pronunciamientos judiciales y jurisprudenciales para garantizar al conglomerado productos confiables y de calidad; que las especificaciones técnicas coincidan con el

producto ofertado y publicitado. Nuevamente surge el precepto constitucional de la buena fe, pues son los titulares de los registros sanitarios a quienes les asiste el deber de ser congruentes y veraces entre lo ofertado y lo anunciado.

Emerge la concepción de los derechos del consumidor ligados a los preceptos constitucionales, abordando la publicidad como un elemento subordinado a los derechos colectivos que concurren en el consumidor, aunado al derecho fundamental de estar bien informado y ojalá, bien informado, conforme precisó la Corte Suprema de Justicia Colombiana en el año 2011, Sentencia 029201. La publicidad de los bienes para uso humano debe ser no solo veraz, sino que debe guardar un contenido técnico que le permita al consumidor abstraer de la información las condiciones de seguridad que le den certeza que la cadena de responsabilidad a sido eficiente y eficaz.

La Ley 1480 de 2011 “*Por medio de la cual se expide el Estatuto del Consumidor y se dictan otras disposiciones*”, busca la protección del consumidor y sus derechos, que fueron concebidos en la Constitución Política de Colombia de manera individual y colectiva. Preceptuó en su artículo 30 la precitada Ley, en cuanto a los medios de comunicación y su responsabilidad dentro de sistema:

ARTÍCULO 30. PROHIBICIONES Y RESPONSABILIDAD. Está prohibida la publicidad engañosa.

El anunciante será responsable de los perjuicios que cause la publicidad engañosa.
El medio de comunicación será responsable solidariamente solo si se comprueba dolo o culpa grave. En los casos en que el anunciante no cumpla con las condiciones objetivas anunciadas en la publicidad, sin perjuicio de las sanciones administrativas a que haya lugar, deberá responder frente al consumidor por los daños y perjuicios causados. (Ley 1480 de 2011)

En este orden de ideas, aparece un nuevo actor dentro del sistema de responsabilidad sanitaria: el medio de comunicación. La información que se divulgue a través estos y a quien se le compruebe dolo o culpa grave como consecuencia de una publicidad dirigida ilegalmente, se le endilgará responsabilidad solidaria. Queda entonces definido que los medios de comunicación o publicidad tienen el deber de transmitir información veraz, ajustada a lo preceptuado por la norma Superior en cuanto al respeto de los derechos individuales y colectivos.

1.4. La Normatividad Sanitaria en Colombia.

A partir del año 1979 entró en vigencia la Ley 9 de 1979 "*Por la cual se dictan Medidas Sanitarias*", siendo esta norma la encargada de regular los lineamientos y políticas de manera genérica a la sociedad colombiana para promover, restituir y optimizar las condiciones mínimas necesarias de la salud y salubridad del conglomerado. El Estado reglamentó algunas actividades y definió algunos asuntos que serían competencia de las autoridades sanitarias. Se resalta lo preceptuado en el Título VI relacionado con la regulación destinada a drogas, medicamentos, cosméticos y similares; se reconocen los principios legales que regulan en materia de dispositivos médicos y allí se regulan las sanciones que se deriven nacidas por transgredir las prohibiciones y demás asuntos regulatorios sobre el tema sanitario.

Aparecen en el Título XI los asuntos materia de Vigilancia y Control sobre los productos competencia de la autoridad sanitaria, estableciendo medidas para garantizar calidad y, por supuesto, regula las sanciones para aquellos que incumplan con la normativa destinada para tal fin.

El Decreto 2092 de julio de 1986 "*Por el cual se reglamenta parcialmente los Títulos VI y IX de la Ley 09 de 1979 en cuanto a la elaboración, envase o empaque, almacenamiento, transporte expendio de Medicamentos, Cosméticos y similares*" da

competencia al Ministerio de la Salud para ejerza competencia en cuanto al control y vigilancia de los Dispositivos Médicos para uso humano, norma encaminada para ejercer control a los actores del sistema de importación y producción.

La Ley 100 de 1993 por su parte, “Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones”, reguló la Seguridad Social Integral como aquel conjunto de instituciones, normas y normas y procedimientos, de que disponen la persona y la comunidad para gozar de una calidad de vida, mediante el cumplimiento progresivo de los planes y programas que el Estado y la sociedad desarrollen para proporcionar la cobertura integral de las contingencias, especialmente las que menoscaban la salud y la capacidad económica, de los habitantes del territorio nacional, con el fin de lograr el bienestar individual y la integración de la comunidad.

Esta norma genera disposiciones que asignan competencia a las autoridades sanitarias en cabeza de las Secretarías Seccionales, Departamentales, Distritales y Municipales de Salud, especializando en alguna medida la actividad que debe ejercer el Estado para un efectivo y eficiente control de la calidad de los diferentes productos para uso y consumo humano.

Con la Resolución 434 de 2001, *“Por la cual se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se define las de importación controlada y se*

dictan otras disposiciones”, se establecen los lineamientos, directrices y políticas que dan inicio a todo lo inherente a Dispositivos Médicos, tales como equipos biomédicos, norma que serían modificadas por el Decreto 4725 de 2005. Sumado a lo anterior, la Resolución 434 de 2001, otorga competencias para las autoridades administrativas estatales dedicadas a la vigilancia y control de productos para uso humano, siendo el INVIMA, las Direcciones Departamentales, Distritales y Municipales las encargadas de ejercer Vigilancia y Control de los Dispositivos Médicos.

Con el Decreto 919 de 2004 *“Por la cual se reglamenta se reglamentan las donaciones internacionales de medicamentos y dispositivos médicos”* al tenor del artículo 5, se reguló:

Artículo 5. Verificación de la calidad y utilización de las donaciones. Cuando el INVIMA lo considere pertinente, podrá verificar la calidad de los medicamentos y dispositivos médicos cuya donación haya sido autorizada. Igualmente las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud en desarrollo de sus competencias de vigilancia y control, podrán en cualquier momento verificar la calidad y utilización de los medicamentos y dispositivos médicos donados.

En ejercicio de la función control en cabeza del Estado, se atribuye competencia a la autoridad sanitaria, el INVIMA, para que realice actividades de inspección, control y

vigilancia relacionadas con la calidad de los dispositivos médicos que ingresen al país como elementos donados. Quiso así el Estado regular y vigilar la actividad relacionada con las donaciones previamente autorizadas, a efecto de garantizar calidad de los productos que mediante esta modalidad ingresaran al país y asegurar para el usuario la tutela del derecho a la salud.

El Decreto 919 de 2004, *“Por la cual se reglamenta se reglamentan las donaciones internacionales de medicamentos y dispositivos médicos”* en su artículo quinto hace énfasis en cuanto a la obligatoriedad de la autoridad sanitaria de ejercer estricta verificación de la calidad de los Dispositivos Médicos de la autorizaciones realizadas para tal fin. Agrega además, que las autoridades de las Direcciones Departamentales o Distritales podrán en cualquier momento ejercer las acciones de inspección, vigilancia y control la calidad y utilización de los citados dispositivos médicos objeto de donación.

Se garantiza así, por parte del Estado, el ejercicio de acciones previas y posteriores de control en búsqueda de una garantía de calidad para los Dispositivos Médicos bien para uso humano, bien para diagnóstico. Añade además, la obligación del INVIMA para realizar actividades de trazabilidad reportando periódicamente las autorizaciones que hayan sido autorizados para uso en los diferentes territorio a efectos de que las autoridades tengan conocimiento para ejercer las actividades de control y vigilancia.

El Decreto 4725 de 2005 *“Por la cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”*, es el Decreto marco que regula todo lo relacionado con los dispositivos médicos.

Como control previo en ejercicio de la garantía de la calidad, se ha dispuesto en el Capítulo III, el imperativo categórico referente a que todo fabricante, importador o comercializador de dispositivos médicos debe certificarse Buenas Prácticas de Manufactura y de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos, para lo cual el Ministerio de Protección Social se encargará de expedir las normas que lo regulen. Es claro que la imposición a los fabricantes, comercializadores e importadores de Dispositivos Médicos de éste sistema de auto regulación se previó para que mediante metodologías técnico-administrativas se realice una auto regulación que garantice unas condiciones estables y seguras en los procesos de producción, importación y comercialización que acrediten, mediante la trazabilidad, unas condiciones óptimas en los procesos inherentes a los Dispositivos Médicos.

Encontramos el Capítulo IX, las acciones que enfatizan el Control y Vigilancia por parte de la autoridad sanitaria; reconoce algunos actores del sistema sanitario y se establecen las responsabilidades de cada uno de las autoridades sanitarias (Nacionales, Departamentales, Distritales y Municipales) en cuanto a la aplicación de

las facultades de inspección, control y vigilancia. Se destaca que en éste decreto se excluyen los dispositivos médicos sobre medida para salud visual, ocular, prótesis y órtesis externa, los cuales se encuentran regulados por otras normas expedidas ya por el Ministerio de la Protección Social.

La Resolución 4002 de 2007 *“Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos”*, adoptó el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, el cual se encuentra contenido en el anexo técnico que hace parte integral de la resolución. Ordena a los importadores *“los requisitos que deben cumplir los establecimientos importadores que almacenen y/o acondicionen dispositivos médicos para uso humano, con el fin de garantizar que estos no alteren la calidad establecida por el fabricante. El cumplimiento de dichos requisitos le otorga a la autoridad sanitaria competente, el soporte técnico para expedir el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento, CCAA.”*

Preceptúa el Decreto referido que los comercializadores quienes no importen y que estén dedicados exclusivamente a almacenar y distribuir dispositivos médicos no requieren del Certificado de Acondicionamiento y Almacenamiento, CCAA; no obstante, serán objeto de vigilancia y control por parte de las Direcciones Territoriales de Salud, garantizando al usuario a través de la vigilancia, unas

condiciones óptimas en cuanto al manejo relacionado con el almacenamiento de los Dispositivos Médicos.

El artículo Trece de la referida Resolución, establece taxativamente los requisitos para certificar la capacidad de producción, de adecuación, o de dispensación e indica con claridad la documentación que se debe anexar. Luego de estudiada y revisada la documentación, acudirá la autoridad sanitaria a realizar la visita de verificación y cumplidos los requisitos exigidos por la norma, se procederá los Certificados de Capacidad de Producción, Adecuación o Dispensación, si la autoridad sanitaria competente encuentra posteriormente, que el establecimiento no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias establecidas en las normas legales vigentes, procederá a Iniciar el correspondiente proceso sancionatorio previsto en el artículo 576 de la Ley 09 de 1979.

La Resolución 1319 de 2010 *“Mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y prótesis ortopédica externa.”*El objeto de la resolución fue adoptar el Manual de Buenas Prácticas de manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa, señalar las máquinas, equipos, herramientas e instrumentos con que deben contar los establecimientos en donde se elaboren y adapten dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa y, establecer los procedimientos

y requisitos que deben cumplir estos establecimientos, para su inscripción y obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, ante el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

“Artículo 13, Reporte de Quejas. De conformidad con la Resolución 4816 de 2008, por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia y de acuerdo a los artículos 59, 60 Y 61 del Decreto 4725 de 2005, o las normas que la adicionen, modifiquen o sustituyan, los establecimientos, usuarios y cualquier otra persona que tenga conocimiento de la existencia de productos alterados o fraudulentos o hechos relacionados con los mismos, que adviertan cualquier disfunción, alteración de las características o de la presentación del producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o del prospecto que pueda o haya podido dar lugar a deterioro grave del estado de salud de un usuario, debe comunicarlo de manera inmediata a las entidades departamentales, distritales y municipales de salud. de la jurisdicción en la que se presente el evento, con copia al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, motivo por el cual, en caso que los dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa generen un evento adverso que ocasione un daño no intencionado al usuario, operador o medio ambiente, el director técnico o representante legal del establecimiento, deberá reportar tal evento a la autoridad sanitaria mencionada”. (Subrayado nuestro).

(Resolución 1319 de 2010)

La competencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales, Municipales y Distritales de salud en los términos previstos en las Leyes 9 de 1979, 100 de 1993, 715 de 2001 y 1122 de 2007 y sus decretos reglamentarios o, las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan, se circunscriben a vigilar los establecimientos en los que se elaboren y adapten dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa y ejercer las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario, tomar las medidas sanitarias de seguridad, adelantar los procesos Sancionatorios a los que haya lugar y aplicar las sanciones que se deriven de su incumplimiento.

Tiene la autoridad sanitaria igualmente la Resolución 361 de 2011 *“Por la cual se determina el procedimiento para la expedición del certificado de capacidad de adecuación o dispensación de dispositivos médicos para la salud visual y ocular, de que tratan los artículos 9 y 10 del Decreto 1030 de 2007 ”* Esta Resolución expedida por la Secretaría Distrital de Salud, establece que aplica a todos los establecimientos talleres ópticos y ópticas sin consultorios del Distrito Capital, los cuales deben tramitar ante la Secretaría Distrital de Salud la solicitud de visita para certificarse en capacidad de adecuación o dispensación. Entre otros, se debe allegar los documentos para solicitar la visita como: Técnicas de control y garantía de calidad de los procesos de almacenamiento según el caso. Organigrama del establecimiento. Lista del equipo del que se dispone, de conformidad con lo dispuesto de los anexos que hacen parte integral de la Resolución número. 4396 de 2008.

Cuenta entonces el Estado, con suficientes herramientas jurídicas y técnicas; mediante la gestión de las autoridades sanitarias, ejecuta el control para proteger y promover la salud de la población, entendida en su propia individualidad y en lo colectivo, pues con las acciones de inspección, control y vigilancia se pretende garantizar la salud en los términos antes descritos.

Aparece la Autoridad Sanitaria como principal actor del sistema, teniendo bajo su cargo, manejo y dirección, el ejercer un papel protagónico en el sistema de responsabilidad sanitaria en Colombia para su cuidado y protección.

1.5. El Registro Sanitario para Productos para Uso Humano en Colombia.

El Decreto 4125 de 2005 *“Por la cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”*, ha definido por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su conforme a la normativa sanitaria.

Finalmente la norma define como Equipo Biomédico como un Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso.

Continua precisando que el Equipo biomédico de tecnología controlada son aquellos dispositivos médicos sometidos a un control especial, por estar incluidos en alguna de las situaciones reguladas en los literales a), b), c), d) y e) de la norma en comentario.

El Ministerio de la Protección Social podrá, a través de acto administrativo, clasificar como equipos biomédicos de tecnología controlada, además de los enunciados en el presente artículo, a los equipos de las clases I y IIa previstas en el presente decreto, cuando las necesidades del Sector así lo requieran. Equipo biomédico nuevo. Se aplica a aquellos equipos que no han sido usados y que no tengan más de dos (2) años desde la fecha de su fabricación. Equipo biomédico en demostración: es aquel equipo biomédico nuevo, que se utiliza para promover la tecnología.

Los equipos biomédicos en demostración importados pueden ser nacionalizados en los términos y condiciones establecidas en la normatividad aduanera para la modalidad de importación temporal y sólo pueden ser certificados por su fabricante o su representante en Colombia.

Equipo biomédico usado. Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración, que no tienen más de cinco (5) años de servicio desde su fabricación o ensamble.

Equipo biomédico repotenciado. Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios de salud o en procesos de demostración, en los cuales, y que parte de sus subsistemas principales, han sido sustituidos con piezas nuevas por el fabricante o el repotenciador autorizado por el fabricante y que cumplen con los

requisitos especificados por este y las normas de seguridad bajo el cual fue construido.

Equipo biomédico prototipo. Incluye todos aquellos que se encuentran en fase de experimentación que aún no se han empleado en la prestación de servicios o en demostraciones y que no cuentan con el certificado de venta libre expedido por el organismo nacional competente o su homólogo en el país de origen.

Estabilidad. Propiedad del dispositivo médico de mantener sus características originales en el tiempo de vida útil dentro de las especificaciones establecidas de calidad, circunstancia que le corresponde probar al solicitante del Registro Sanitario.

La anterior característica es de vital importancia pues el titular de registro sanitario, previos estudios técnico-científicos, tiene el deber legal de mantener las condiciones de calidad y contenido del producto que ha sido objeto del aval de autoridad sanitaria con su subsecuente autorización de comercialización, mediante acto administrativo motivado, que otorga el Registro Sanitario, siendo este un permiso condicionado conforme a los cambios investigativos y científicos que le sean aplicables.

Tiene la autoridad sanitaria la facultad discrecional de revisar los componentes de cada dispositivo médico cuando los considere procedente y en caso de encontrar alguna inconsistencia o por algún motivo de ajuste, llamará al titular bajo la modalidad de Revisión de Oficio para que ejecute los ajustes necesarios, so pena de

que sea cancelado el registro sanitario si no cumple cabalmente los requerimientos de la autoridad sanitaria. Se promueve y protege así la preservación de la salud individual y la salubridad pública.

Aunado a lo anterior, la autoridad sanitaria colombiana dispone de un grupo de profesionales que permanentemente vigila a través de redes informáticas y convenios con otras autoridades del mundo, toda la actividad relacionada con la vigilancia de los dispositivos médicos. Cuando una autoridad sanitaria del cualquier parte del mundo detecta un posible o un efecto adverso a la salud, inmediatamente informa a las autoridades sanitarias del mundo para que tomen las medidas necesarias para proteger la salud individual y colectiva del conglomerado. Así se ejecuta la Tecno vigilancia.

Se generarán entonces acciones de inspección, control y vigilancia extraordinarias hasta controlar la situación presentada. Se requiere al Titular del registro Sanitario, al comercializador o al productor para hagan los ajustes del caso, pudiendo realizar acciones de congelamiento del producto, su confiscación, cancelación del Registro Sanitario y finalmente, si el resultado de las acciones de inspección, control y vigilancia así lo determinen, la destrucción del producto.

Continúa la norma describiendo el Estudio clínico como “cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos o cualquier otro efecto de los dispositivos médicos y/o identificar cualquier reacción

adversa, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia”. Es así que al inicio de estudios y posible fabricación de dispositivos médicos en fase investigativa, se pretende cuantificar y medir el impacto que éstos puedan llegar a tener en la salud del usuario, identificando cualquier efecto adverso en la salud; los estudios clínicos buscan comprobar la seguridad y eficacia del producto.

CAPÍTULO II: DE LA RESPONSABILIDAD SANITARIA EN COLOMBIA

2.1. Responsabilidad y Competencia de la Autoridad Sanitaria.

Como ha quedado plasmado anteriormente, la normativa sanitaria con que cuenta la autoridad sanitaria como herramienta técnica y legal para adelantar sus funciones de inspección, control y vigilancia, tienen su origen en los preceptos de rango Constitucional y Legal en aras de salvaguardar la salud individual y colectiva del conglomerado; para tal efecto la Misión institucional se ha posicionado a través “*de la gestión de la promoción y protección de la salud de la población mediante la gestión del riesgo asociada al consumo de productos objeto de su vigilancia*” dentro del sector industrial y productivo del país. A partir del actuar de la autoridad sanitaria, se ha coadyuvado a los productores de bienes de uso y consumo humano para garantizar v su calidad y por ende, al usuario para que tenga seguridad, en la medida de lo procedente, que le permitan tener tranquilidad al momento del consumo real y efectivo.

En efecto, la Ley 100 de 1993 creó al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. De otra parte, el Artículo 2° del Decreto 2078 de 2012 definió el Objetivo del INVIMA como autoridad sanitaria en Colombia, indicando que tiene el deber de actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y

Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

La responsabilidad de la Autoridad Sanitaria se circunscribe en la promoción y prevención de los productos objeto de su vigilancia, para lo cual debe apoyarse en la normativa y desarrollar sus funciones conforme a lo preceptuado en los artículos 3 y 4 del Decreto 2078 de 2012 que atribuyó jurisdicción y funciones para el cumplimiento de su Misión.

Tiene el deber legal la autoridad sanitaria, como actor estatal principal dentro del sistema de responsabilidad sanitaria, realizar el control previo a las solicitudes de otorgamiento de Registro Sanitario. El objeto de nuestro estudio recae en los dispositivos médicos, razón por la cual centraremos el análisis sobre tales productos.

Ejerce la autoridad sanitaria un control previo al otorgamiento del Registro Sanitario de dispositivos médicos. El solicitante de aval sanitario, sea persona natural o jurídica, debe allegar las especificaciones o estándares del producto. Con antelación a

la solicitud, debe cumplir con la certificación de calidad de calidad, esto es, contar con Buenas Practicas de Manufactura tratándose del fabricante; si el rol que se pretende es de acondicionador de dispositivos médicos, deberá contar para sus instalaciones con Certificado de Almacenamiento y Acondicionamiento de conformidad con lo preceptuado por el artículo 10 del Decreto 4725 de 2005, que indica que todos los establecimientos importadores y comercializadores de los dispositivos médicos, deben cumplir con los requisitos de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento para obtener el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos, CCAA, y el artículo 11 del mencionado Decreto, que dispone que la Expedición del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, debiendo verificar su implementación y cumplimiento, mediante la realización de visitas periódicas.

Busca tal certificación contar con unos lineamientos generales y específicos que permitan a la sociedad comercial dar a conocer a la autoridad sanitaria el estado o estructura organizacional de la empresa en cuanto a su planta física, procesos, procedimientos, manuales y el sistema de trazabilidad del producto a fin de mantener una información continuada y permanente que le permita a la autoridad sanitaria y al empresario, conocer con precisión y exactitud quienes han sido los usuarios depositarios de los dispositivos médicos.

La trazabilidad del producto debe ser igualmente mantenida en el sistema de seguridad social, en especial por parte de las Empresas Promotoras de Salud y las Instituciones Prestadoras de Salud, entes que mediante acto médico realizan la implantación del dispositivo médico en el usuario final. Tales acciones de trazabilidad permiten a la autoridad sanitaria identificar con inmediatez el usuario final, en caso de Alerta Sanitaria y de esta manera proteger el derecho a la salud en conexidad con el derecho a la vida.

En cuanto la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura se precisa que los consumidores exigen cada vez mas la calidad de los insumos que adquieren; las BPM son una herramienta técnica administrativa dentro del Sistema General de Calidad, que mediante procedimientos estandarizados buscan brindar condiciones seguras para los productos de uso humano; la atención del productor debe centrarse en mantener unas condiciones higiénicas, salubres y una adecuada manipulación de los referidos productos. De allí la exigencia de la autoridad sanitaria a los particulares interesados en realizar procesos de producción para que mantengan unas condiciones permanentes y sostenibles de calidad que garanticen al usuario o consumidor un producto, tener la certeza de recibir un insumo en condiciones óptimas.

En este orden de ideas, le corresponde a la autoridad sanitaria en materia de responsabilidad, dar aplicabilidad a la normativa sanitaria, para lo cual debe exigir al solicitante del aval sanitario, el cumplimiento de una serie de condiciones, requisitos

y acciones atadas a los productos de uso humano. Sumado a lo anterior, debe igualmente realizar el estudio técnico del producto, analizando su composición física, química y anatómica del producto, contemplando el impacto en la salud individual y colectiva con fundamento en los estudios clínicos allegados por el solicitante. Todo lo anterior nace de la normativa sanitaria, pues a las autoridades les esta permitido hacer lo preceptuado en la Constitución Política de Colombia y la Ley, dando estricto cumplimiento a la aplicación normativa sanitaria.

El estudio legal o jurídico de la persona natural o jurídica conforme a los lineamientos legales, le permite establecer a la autoridad sanitaria la veracidad de la información allegada y la viabilidad y seriedad del solicitante, conforme a lo preceptuado bien en el Código Civil Colombiano, bien en el Código de Comercio, en cuanto a su capacidad legal para mantener una productividad y unas condiciones que garanticen al usuario una actividad ajustada a la ley.

En términos precisos, a la autoridad sanitaria le corresponde, dentro del sistema de responsabilidad sanitaria colombiana, el deber legal de realizar las acciones de inspección, control y vigilancia de los productos para uso humano, conforme al ordenamiento legal.

Le asiste igualmente el deber legal de otorgar el aval sanitario o Registro de los productos de su competencia, mediante Acto Administrativo motivado en el que

identifica con total claridad en nombre del Titular, el importador o acondicionador del producto, el lugar origen de fabricación, el uso del dispositivo medico indicando su composición y características físicas, las indicaciones y contraindicaciones del mismo, en número consecutivo del producto, la dirección del fabricante, acondicionador, comercializador, importador y las condiciones generales y específicas del etiquetado, a efectos de garantizar una trazabilidad confiable.

Para identificar la responsabilidad de la autoridad sanitaria, se debe precisar si con su actuar incurrió en omisión en el cumplimiento de sus funciones y en la exigencia de los requisitos contemplados en los preceptos de la Constitución Política de Colombia, la normativa sanitaria para el otorgamiento del Registro Sanitario y los requisitos técnicos propios de cada dispositivo.

En materia de responsabilidad sanitaria a través del Medio de Control consagrado en la Ley 1437 de 2011 contra las autoridades administrativas por parte de los particulares, será a ellos a quienes corresponderá demostrar y probar la omisión o el exceso en la aplicación de la Ley.

2.2. Otorgamiento del Registro Sanitario para Dispositivos Médicos.

El Decreto 4725 de 2005 *“Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”*, regula lo inherente al otorgamiento de Registro Sanitario para Dispositivos Médicos, norma aplicable a las Prótesis Mamarias (P. I. P). Para clarificar el proceso de otorgamiento del Registro Sanitario, se precisará bajo el concepto emitido por la autoridad sanitaria como se detallará a continuación.

Mediante Circular Circular Externa No. 500-1298-2013 (INVIMA, 2013), la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, dirigió a Fabricantes e Importadores de Dispositivos Médicos y usuarios en general, precisó la Aplicación del Decreto 4725 de 2005, calendada 25 de abril de 2013, pretendiendo la comprensión de los trámites relacionados a la norma precitada.

Precisó de la obligatoriedad de tramitar el formulario existente para tal fin, en donde se plasman los generales de ley de solicitante, información que se debe presentar escrita y en medio magnético para evitar errores que puedan generar alteraciones en la información.

Planteó que en virtud de lo establecido en el artículo 49 y en los literales d, e, j y k del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, correspondiente a estudios de

Biocompatibilidad, Esterilidad, Estabilidad, Análisis de Riesgos, Estudios Clínicos y los Test Report, entre otros, para la solicitud de Registros Sanitarios, permisos de comercialización, modificaciones y respuestas a autos de requerimientos, se aceptarán los documentos en el idioma origen adjuntando un resumen con la traducción al español, el cual deberá contener como mínimo la siguiente información:

- Descripción
- Método o Metodología
- Resultados o Conclusiones”

De la anterior socialización realizada por el Instituto se desprende claramente la trascendencia que da la autoridad sanitaria a los estudios técnicos ordenados en el Decreto 47525 de 2005, previos al otorgamiento del Registro Sanitario. Justamente se prevén acciones anteriores al otorgamiento del aval sanitario, pues el solicitante debe acreditar cabalmente los estudios que den certeza que el producto será confiable y eficaz, que una vez allegados serán objeto de estudio por parte de un equipo multidisciplinario conforme lo ordena la normativa sanitaria.

Continúa destacando que cabe anotar que si el trámite solicitud de registro sanitario, permiso de comercialización o modificación corresponde a un producto proveniente de un país de referencia permanecerá vigente lo dispuesto en el Decreto 3275 de 2009; quiere decir lo anterior, conforme a la citada Circular, que los países de referencia han dado su aval técnico y científico al producto objeto de solicitud en

Colombia, razón por la cual la autoridad sanitaria tendrá en cuenta tal circunstancia conforme a lo preceptuado en el Decreto 3275 de 2009.

Para el estudio de la solicitud de registro sanitario, atendiendo a lo consagrado en el literal f del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, "... *Método de desecho o disposición final del producto, cuando aplique ...* ": El fabricante desde las fases de Diseño, Desarrollo y Manufactura, de acuerdo con el material del cual se encuentra compuesto el Dispositivo Médico y el fin previsto determinado, deberá allegar el método bajo el cual se llevará a cabo la disposición final o el desecho del Dispositivo Médico, con el propósito de minimizar los riesgos asociados a una posible contaminación del paciente, el profesional de la salud o el medio ambiente, cuando éste pierda su funcionalidad, llegue al fin de su vida útil o sea necesario dar de baja por obsolescencia."

La Circular ha orientado en tal sentido a los solicitantes, a efecto de clarificar que las fases de diseño, desarrollo y manufactura se deben analizar independientemente, resaltando que se debe asegurar la calidad hasta la disposición final del dispositivo médico.

Refiere la Circular que las acciones técnicas necesarias para algunos repuestos de dispositivos médicos y en forma general orientan al solicitante para que cumpla la

normativa sanitaria referente a los productos motivo de solicitud de Registro Sanitario.

Igualmente se realiza la evaluación jurídica de la documentación allegada por el solicitante y mediante el subsecuente aval, se da el respectivo visto bueno jurídico que garantiza la idoneidad del solicitante en condiciones que surgen del ordenamiento legal colombiano.

Cumplido el proceso de aval de la autoridad sanitaria, se otorgará el Registro Sanitario para Dispositivos Médicos, exhortando al nuevo Titular la obligatoriedad y el deber legal de mantener unas condiciones estables del producto, idénticas a las solicitadas. Cualquier cambio debe ser reportado con anterioridad a la autoridad sanitaria.

2.3. La responsabilidad Extra Contractual del Estado y la Responsabilidad Sanitaria.

La responsabilidad civil extra contractual del Estado en vigencia de la Constitución Política de 1886, fue desarrollada vía jurisprudencial según lo establecía el artículo 16 de la Constitución Colombiana anterior.

El Artículo 90 de la Constitución Política Colombiana de 1991 introduce el concepto de daño “antijurídico” como la base para establecer la responsabilidad patrimonial del estado; existen tres tipos de sistemas para establecer dicha responsabilidad:

- Falla en el servicio del estado probada.
- Falla en el servicio presunta.
- Regímenes objetivo no condicionados a la falla del servicio.

Algunas definiciones de responsabilidad se refieren como la obligación que tiene una persona que ha causado a otra un DAÑO con la obligación a reparar dicho daño.

Algunas divisiones que se ha dado a la responsabilidad son: Moral y jurídica.

La responsabilidad moral se entiende como el quebrantamiento o ruptura de una norma de tal estirpe, propia de la persona, interna, que su quebrantamiento no

repercute o afecta a otros miembros de la comunidad y su sanción está fuera de lo legal y no lo afecta, no hay perjuicio

La responsabilidad legal sí conlleva una sanción que para nuestro caso es netamente reparatoria (económica), en la que el injusto se ve afectado por su actuación del responsable, contrario a la Moral si se presenta perjuicio a la víctima.

La responsabilidad extra contractual se configura cuando entre la víctima y el injusto, el daño se presenta independientemente si existe relación alguna entre las partes, es decir el daño no se presenta por un vínculo jurídico previo.

Ante una eventual demanda por responsabilidad extra contractual contra la autoridad sanitaria por el daño producido por el uso de un dispositivo médico defectuoso, es evidente que no existe relación o vínculo jurídico entre el afectado y la autoridad sanitaria. Así las cosas, el debate probatorio se centrará en esclarecer si como consecuencia del actuar de la administración en cabeza de la autoridad sanitaria, existe una responsabilidad extra contractual que se endilgue a la administración.

Es claro que no basta invocar la existencia de tal responsabilidad por parte del afectado: debe probar la existencia del daño físico y moral y que este ha emergido del actuar omisivo de la administración; por su parte, la autoridad sanitaria tendrá el deber legal de probar que su actuar ha sido ajustado a la Constitución y la Ley, para

lo cual deberá centrar su defensa demostrando que cumplió cabalmente con los requisitos técnicos y legales durante el proceso de otorgamiento del Registro Sanitario y que este se otorgó conforme las disposiciones técnicas y científicas.

En este orden, tenemos que la responsabilidad puede ser:

Objetiva.

Se presenta el daño, no se tiene en cuenta la voluntad del causante, esta teoría es la que mayor cabida ha tenido en la jurisprudencia del Consejo de Estado.

Entonces queda claro que la teoría del riesgo excepcional, cobija aquellos casos en los cuales el Estado causa un daño a los particulares, en el ejercicio de una actividad riesgosa, sin importar la conducta de quien la causó, por lo cual se encuentra ubicado dentro de los regímenes de responsabilidad objetiva creados por la jurisprudencia, dejando de lado el concepto de la falla del servicio. Así las cosas, resultaría inaplicable con ocasión de los daños presentados por el uso de un dispositivo médico defectuoso pues no estamos ante una actividad riesgos o peligrosa por parte del Estado.

Subjetiva

Se tiene en cuenta la conducta del causante (dolosa o culposa). Bajo esta circunstancia, puede llegar a suceder que un agente de la administración con su actuar doloso o culposo, omitió fraudulentamente el cumplimiento de sus deberes y funciones legales durante el proceso de otorgamiento de Registro Sanitario y favoreció al particular que busca el aval de la autoridad sanitaria para comercializar un dispositivo médico defectuoso, que a sabiendas de tal circunstancia, avala bien los estudios técnicos y científicos, bien los estudios legales, favoreciendo indebidamente al particular.

Que como consecuencia de tal actuar, ha permitido la puesta en el mercado de un aparato para uso humano que ciertamente no cumple con los requisitos legales que proteja al individuo y la comunidad en cuanto a calidad se refiere.

La falla probada del servicio, ha hecho carrera en el Consejo de Estado y se ha aplicado mayormente; se presenta daño por la transgresión de las obligaciones estatales, la víctima tiene la carga probatoria de demostrar la falla del servicio, indicando cuáles han sido las circunstancias fácticas y legales en las que presuntamente ha incurrido la administración.

Para tal efecto y en el caso hoy en análisis frente a la responsabilidad de las autoridades sanitarias, deberá hacer una revisión del expediente administrativo que otorga el Registro Sanitario y confrontarlo con las obligaciones legales de la

administración; si encuentra que la administración omitió el deber legal de cumplir cabalmente sus obligaciones, probará una falla en el servicio y será, por tanto, depositario de la correspondiente indemnización por los daños materiales y morales sufridos como consecuencia de la falla en el servicio.

La exoneración de la responsabilidad se presenta cuando no existe nexo causal entre el daño y la acción u omisión del agente estatal. Entre las causales de exoneración tenemos:

Fuerza Mayor: es un suceso irresistible, imprevisible, externo a la actividad de la administración.

Caso Fortuito: Es un suceso irresistible, impredecible, interno a la actividad de la administración.

En los regímenes de riesgo, como lo es el título de imputación riesgo excepcional, la ocurrencia de la fuerza mayor si exonera de responsabilidad al Estado porque se considera que es un hecho imprevisible e irresistible, que se encuentra en la esfera externa jurídica del demandado. Así lo conceptuado el Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera en Sentencia del 30 de agosto de 2006, Expediente No. 22918, definiendo la fuerza mayor y el caso fortuito. Al respecto, la

fuerza mayor como causa extraña, se caracteriza por ser exterior al objeto dañoso y a sus riesgos, imprevisible en su producción y en todo caso, irresistible.

En gracia de discusión sobre la existencia de un daño y dentro de la etapa probatoria se debe acreditar el daño y la presunta responsabilidad de la autoridad sanitaria. En el caso de los dispositivos médicos (la implantación mamaria, por ejemplo), se reconoce un riesgo asociado y propio de la anatomía individualmente concebida y sobre las circunstancias particulares de cada organismo en cuanto a su propia tolerancia de un cuerpo extraño. Dependerá del organismo de la persona implantada, de su condición física y de salud entre, otros aspectos, el comportamiento de la prótesis en el organismo y si presenta efectos adversos o no a la salud individual. No existe una prótesis que dure por siempre y corresponderá al usuario practicarse regularmente exámenes para el cuidado de su propia salud.

Culpa Exclusiva de la Víctima: por su actuar culposo o doloso. Sobre este aspecto se debe precisar que al usuario le asiste el deber legal del cuidado de su propia salud, siguiendo estrictamente las indicaciones de uso del dispositivo médico aunado a las indicaciones del médico tratante. El usuario es también un actor dentro del sistema de responsabilidad sanitaria y le compete el aseguramiento y buen uso del dispositivo médico. Si este dispositivo es usado por el particular contraviniendo el uso clínico autorizado y descrito en las Indicaciones, será bajo su propia responsabilidad, circunstancia que eximiría a la autoridad sanitaria de responsabilidad alguna. O si el

profesional de la medicina hace una indebida aplicación y uso del dispositivo médico, será un eximente de responsabilidad para la autoridad sanitaria en materia de responsabilidad.

Le asiste al usuario la obligación de reportar a la autoridad sanitaria cualquier efecto adverso a la salud, con motivo del uso de un dispositivo médico. El fin del reporte, será coadyuvar a la autoridad para que se emita una Alerta Sanitaria a fin de tomar las medidas preventivas y correctivas que permitan tomar las acciones necesarias para proteger la salud de la colectividad y del propio individuo.

La autoridad sanitaria ha planteado en sus razones de defensa a partir del análisis del concepto de la culpa exclusiva de la víctima, tal y como se precisa en el artículo 2357 del Código Civil, que anuncia la reducción de la indemnización por concurrencia de culpas en los siguientes términos: "*La apreciación del daño está sujeta a reducción, si el que lo ha sufrido se expuso a él imprudentemente*".

En el evento en que el hecho determinante de producción del daño fue ocasionado por quien lo sufrió, la administración no está obligada a indemnizar dicho daño, para ello se debe determinar si la víctima ha violado sus propias obligaciones y esta violación por lo tanto es la que genera el daño, es así que deben estar presentes dos requisitos para que se configure esta causal, conforme lo ha planteado el CONSEJO DE

ESTADO, Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Sentencia del 4 de diciembre de 2006. Expediente: 16577. C.P. Mauricio Fajardo Gómez:

“1) Una relación de causalidad entre el hecho de la víctima y el daño. Si la culpa del afectado resulta la causa única, exclusiva o determinante del daño, la exoneración es total...”

En pronunciamientos posteriores el Consejo de Estado se refirió a esta causal como culpa exclusiva de la víctima, como el evento en el cual la víctima es la causa eficiente del daño sufrido:

“No se encuentra demostrada una causa extraña excluyente de la responsabilidad que se demanda, por las razones que se exponen a continuación: i) El hecho de la víctima, como causa extraña y exclusiva del daño, impone la prueba de que se trató de un acontecimiento que le era imprevisible e irresistible a quien lo invoca, en el entendido de que cuando el suceso es previsible o resistible para él, se revela una falla del servicio, como quiera que teniendo el deber de precaución y de protección derivado de la creación del riesgo, no previno o resistió el suceso pudiendo hacerlo. Conforme lo ha explicado la doctrina sólo cuando el hecho o acto —ha constituido un obstáculo insuperable para la ejecución de la obligación, deja la inejecución de comprometer la responsabilidad del deudor. Así también lo han señalado los hermanos Mazeaud, cuando precisan que la causa extraña lleva —consigo la

absolución completa cuando —el presunto responsable pruebe la imprevisibilidad y la irresistibilidad del hecho de la víctima”

Resulta aplicable tal jurisprudencia cuando la presunta víctima hace caso omiso a las indicaciones de la autoridad sanitaria; cuando se presentan efectos adversos a la salud, corresponderá a quien los padece no asumir riesgo alguno e iniciar las acciones necesarias para su propio cuidado, alertando además, a la autoridad sanitaria, mediante reporte para que se inicien las acciones correspondientes de Tecnovigilancia.

Por hecho exclusivo y determinado de un tercero: el daño proviene por culpa de un tercero en quien recae la responsabilidad del daño. En materia de dispositivos médicos y de la responsabilidad sanitaria derivada de su uso, ha llamado la atención los hechos presentados por la compañía fabricante de las prótesis mamarias marca P. I. P., hechos y circunstancias que permitirán un mejor análisis en cuanto el hecho exclusivo y determinado de un tercero. Ha sido un hecho notorio las circunstancias por las cuales el Titular del Registro Sanitario que tenía el rol de fabricante, al momento de solicitar el registro sanitario, cumplía con los requisitos técnicos exigidos por la autoridad sanitaria, posteriormente al otorgamiento del registro sanitario, la empresa fabricante modificó de forma deliberada los componentes inicialmente declarados, poniendo en riesgo la salud de la población, hecho que siempre mantuvo oculto.

El fabricante mantuvo en error a las autoridades sanitarias del mundo pues con su actuar fraudulento logro vencer y someter intelectualmente a la administración de salubridad de los diferentes países en donde se comercializaron las mentadas prótesis. En Colombia el fabricante de las prótesis mamarias PIP, al momento de solicitar el registro sanitario, cumplía con los requisitos técnicos exigidos por la autoridad sanitaria, posteriormente al otorgamiento del registro sanitario, la empresa fabricante dolosa y fraudulentamente modificó de forma deliberada los componentes inicialmente declarados, poniendo en riesgo la salud de la población, hecho que siempre mantuvo oculto y sin conocimiento de la autoridad sanitaria colombiana.

Por lo expuesto, la autoridad sanitaria tomó las medidas contempladas en la normativa sanitaria para superar el hecho nacido del Titular y fabricante de la prótesis.

La falla presunta del servicio, la parte demandada tiene la mayor carga probatoria, debe demostrar para exonerar de responsabilidad la diligencia y el cuidado para que no se produjera el daño. La mayor parte de la jurisprudencia habla de casos del uso de armas de fuego por parte de las autoridades, generalmente en operativos militares o de policía en donde se presentan personas muertas, es al demandado sobre quien recae probar que obraron en legítima defensa y cumpliendo todo el ordenamiento jurídico. De la anterior definición se desprende claramente que tal precepto sería aplicable para determinar responsabilidad sanitaria al Estado, ya que la misión de la

autoridad sanitaria colombiana se circunscribe en proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión de riesgo asociado al uso de dispositivos médicos.

Así las cosas, ante un debate jurídico mediante medio de control de Reparación Directa, las Pretensiones del particular se dirigirán a plantear sus propias circunstancias de modo, tiempo y lugar indicando que estas se derivan de un actuar omisivo de la autoridad sanitaria en el cumplimiento de sus deberes y funciones legales. Deberá plantear que el daño sufrido se originó como consecuencia de un indebido control por parte del Estado, por la presunta omisión en el otorgamiento del Registro Sanitario, pues no cumplió cabalmente la Administración su función previa de control, pues con su actuar dio indebida aplicación a las normas que regulan los requisitos legales para el aval sanitario.

El particular entonces, sufre un daño en su salud como consecuencia del actuar omisivo de la administración y se produce el daño como consecuencia del uso de un dispositivo médico defectuoso. Aunado al daño físico y de la vida en relación, determinará igualmente un presunto daño moral.

Las autoridades administrativas que por ministerio de la Ley, tengan la obligación legal de otorgar el Registro Sanitario, deberán probar que su actuar se ha ceñido a la Ley sanitaria y que con motivo del otorgamiento del permiso sanitario cumplió estrictamente con los requisitos técnicos científicos y legales en cumplimiento de sus

deberes atribuidos legalmente. De probar que ha obrado conforme a la Ley, demostrando al Juez de conocimiento que con su actuar no ha omitido o extralimitado en sus funciones. Para tal efecto se apoyará en el expediente administrativo que mediante Acto Administrativo otorgó el Registro Sanitario en legal forma, cumpliendo cabalmente con el contenido normativo dispuesto para tal otorgamiento.

El Riesgo excepcional generalmente se presenta en la construcción de una obra o en la prestación de un servicio; se presenta cuando se utilizan medios que ponen a los administrados (personas o patrimonios) en un riesgo que no están obligados a soportar. Este tipo de riesgo no es aplicable en materia de responsabilidad sanitaria, pues las consecuencias de efectos adversos en la salud por el uso de dispositivos médicos no emergerían de un hecho acaecido por obra de construcción alguna.

CAPITULO III: INTERPRETACIÓN DE LA CONSTITUCIÓN Y LA NORMATIVIDAD SANITARIA.

En materia Constitucional, los principios de tal rango enmarcan la función que tiene el Estado para garantizar la observancia y cumplimiento de los derechos de las personas que conforman la sociedad. A partir del artículo Primero Superior, define que “*Colombia es un estado social de Derecho*”, como característica fundamental para desarrollar la organización y el cometido del Estado.

Las autoridades colombianas han sido instituidas para proteger a todas las personas residentes en Colombia, en su vida, honra y bienes, creencias y demás derechos y libertades, y para asegurar el cumplimiento de los deberes sociales del Estado y de los particulares.

Resulta entonces palmaria la necesidad para el Estado que en cumplimiento de los cometidos trazados por la Constitución, realice, en materia sanitaria, todas las acciones necesarias para proteger y promover la salud de aquellos que demandan productos para uso humano con calidad y confiabilidad.

Para alcanzar tal cometido constitucional, es menester que el Estado, a través de las autoridades administrativas, materialicen el cumplimiento de las funciones de inspección, vigilancia y control. Para tal efecto han sido revestidas de la potestad

sancionadora buscando garantizar mediante la inspección preventiva y correctiva, el control y cuidado para que los particulares que ofertan productos para uso humano, garanticen que los mismos sean de alta de calidad. Tal es el caso de los dispositivos médicos y, particularmente, en la vigilancia y control de las prótesis mamarias; la autoridad sanitaria debe centrar su esfuerzo en aras de salvaguardar la salud pública, apropiándose con mayor intensidad en cuanto a la vigilancia de su competencia para minimizar cualquier efecto adverso en la salud.

De otra parte y conforme a los lineamientos jurisprudenciales, por supuesto que la facultad sancionatoria del Estado está ceñida al ordenamiento Constitucional y Legal y los particulares deben acatar su cumplimiento; su transgresión e incumplimiento acarreará penalización a través del poder sancionatorio del Estado, dentro de los límites que se impone al actuar de las autoridades administrativas acorde al ordenamiento normativo.

Surge en el ordenamiento jurídico Constitucional el principio de la buena fe, plasmado en el artículo 83 de la Constitución Política de Colombia y que hace referencia al actuar de los particulares y las autoridades públicas indicando que las mismas deban ceñirse a los postulados de la buena fe, la cual se presumirá en todas las gestiones que aquellos adelanten ante éstas.

Así pues, la carga de la buena fe es de doble vía: corresponde a los particulares actuar con lealtad, pues “(...) *el principio de la buena fe que se aplica a todas las relaciones jurídicas, sean públicas o privadas, “permite a las partes presumir la seriedad en los actos de los demás, dota de un determinado nivel de estabilidad al tránsito jurídico, y obliga a las autoridades a mantener un alto grado de coherencia en su proceder a través del tiempo”*, tal como lo ha señalado La Corte Constitucional en la Sentencia T-850 del 2010, M. P., HUMBERTO ANTONIO SIERRA PORTO. Igualmente, la administración debe ceñirse a tal postulado en lo que se refiere a su propio actuar.

El esquema sanitario vigente en materia de registros sanitarios atiende el postulado de la buena fe, pues conforme al Decreto 4725 de 2005, “*Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*”, ha establecido unas condiciones y requisitos para el otorgamiento del registro sanitario que se fundamentan en tal postulado. Allí se regulan algunas actividades que tienen el compromiso de los particulares en cuanto a su propio auto control.

El Artículo 12 del precitado decreto, ordena a los particulares trazar y desarrollar un **Plan de Implementación Gradual** que permita la implementación de desarrollo y aplicación de las BPM, el cual estará sujeto a verificación por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima. Tal acontecer técnico administrativo reposa exclusivamente en cabeza del particular quien tendrá la

capacidad de auto regular y controlar su actividad conforme al rol autorizado en el registro sanitario. El incumplimiento con lo dispuesto en el en la norma antes indicada será causal de las medidas sanitarias de seguridad y las sanciones contempladas en la ley, en lo que se refiere al particular.

La Constitución Política de Colombia en su artículo 78, orienta la responsabilidad incondicionalmente para defender los derechos de los consumidores y este precepto se ata directamente en materia de responsabilidad sanitaria, porque responde a la sentida necesidad del consumidor y del propio Estado, para obtener calidad de los bienes ofertados.

Contempló los diferentes mecanismos a fin de salvaguardar los derechos de los asociados que demandan productos de calidad. Resulta notoria al intención del Constituyente para dotar al consumidor y al Estado, en alguna medida, de herramientas aunadas a los procedimientos legales y administrativos como mecanismos de protección y que los productores, expendedores, importadores y distribuidores garanticen el cumplimiento de sus obligaciones relativas a la salud y seguridad. Regula la Constitución Política de Colombia:

ARTICULO 78. VIGILANCIA A PRODUCCION, BIENES Y SERVICIOS.

La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su

comercialización. Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios.
(Constitución Política de Colombia, 1991)

Pretende la norma Superior blindar al Estado en materia de responsabilidad sanitaria por las presuntas omisiones o conductas fraudulentas en las que pudieran incurrir algunos miembros de la industria. Corresponde entonces a los actores del sistema de producción de bienes y servicios el deber legal de estar sometidos a las normas estatuidas por la Constitución y la Ley para salvaguardar la salud y salubridad públicas, partiendo del precepto constitucional de la buena fe para guiar su propio actuar.

Abundante resulta la normativa sanitaria, que desde una percepción técnico científica ordena a la autoridad sanitaria el deber legal de verificar los requisitos técnicos legales para otorgar el Registro Sanitario de los diferentes productos, previa solicitud y documentación técnica que allega el solicitante, en la que se incluye el etiquetado para garantizar la trazabilidad del producto. Del análisis realizado por la autoridad sanitaria de la documentación y subsecuentemente con el cumplimiento de los requisitos legales, aprueba el otorgamiento del registro sanitario.

A los particulares corresponde el deber legal de mantener las condiciones iguales a los de la solicitud inicial y deberán estar sometidos a las actividades de inspección, control y vigilancia por parte de la administración.

La Constitución y la normativa sanitaria buscan a la protección y promoción de la salud y de la calidad de vida del conglomerado, propendiendo para que los productores mantengan las condiciones declaradas para el otorgamiento del permiso de comercialización y ajusten permanentemente los productos para uso humano a la técnica y la ciencia, basando su actividad industrial en el sistema de gestión de calidad, cuyo cimiento nace de las Buenas Prácticas de Manufactura como obligación de auto regulación y control por parte del Titular del Registro Sanitario.

CONCLUSIONES

En Colombia, la Responsabilidad Sanitaria se ha definido como un sistema; este se integra y hace parte del régimen de seguridad social. Las normas que reglamentan el sistema se encuentran dirigidas por el Estado. A su vez, el Ministerio de la Salud y la Protección Social coordina y dirige el sistema de salud, genera políticas y armoniza sus directrices, atadas a la Constitucionalización del Derecho, teniendo como objetivo principal la salvaguarda del Derecho fundamental a la Salud, en conexidad con el Derecho a la vida.

El modelo acogido para la protección social de la salud se ha basado en la Seguridad Social, cuyos principios han sido plasmados y adoptados bajo el imperio de la Ley 100 de 1993, misma que creó la Autoridad Sanitaria en su artículo 245, dando vida jurídica al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, como primera autoridad sanitaria. Tiene la Misión de *“proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de medicamentos, alimentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de su vigilancia”*.

Dentro del diseño del sistema de responsabilidad sanitaria por dispositivos médicos, encontramos varios actores: la Autoridad Sanitaria, el Titular del Registro Sanitario, el fabricante, el importador, el comercializador o distribuidor, el acondicionador, las

Empresas Promotoras de Salud, las Instituciones Prestadoras de Salud públicas y privadas y el consumidor o usuario final.

A cada actor le corresponde una función que por supuesto está atada a la Responsabilidad Sanitaria; así las cosas, corresponde a la Autoridad Sanitaria ejercer la inspección, control y vigilancia de los productos para uso y consumo humano de su competencia, teniendo por tales: alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, medicamentos y dispositivos médicos, entre otros, función que ejerce en asocio con las Secretarías de Salud a quienes en razón del factor territorio, les puede delegar algunas actividades para ejercer funciones propias del INVIMA. Le corresponde igualmente el otorgamiento del Registro Sanitario de los productos de su competencia. En cuanto al aval sanitario y en relación con los Dispositivos Médicos, tiene la autoridad sanitaria el deber legal que previo a su otorgamiento, ejecutar actividades preventivas en desarrollo y garantía de la prevención y promoción de la salud de la colectividad y del individuo.

Uno de los aspectos a resaltar consiste en exigir, como control previo, que el solicitante y futuro Titular del Registro Sanitario, cuente con Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación del Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento. De los Dispositivos Médicos, en la modalidad de prótesis, debe igualmente someterse al estudio y aval de la autoridad sanitaria, la composición físico química de los dispositivos y presentar los estudios clínicos cuyo, fin es el de medir el

impacto en la salud individual para evaluar el comportamiento del dispositivo en el organismo humano, pues tal prótesis se comporta como “un cuerpo extraño” dentro del cuerpo humano y su análisis se centra en los posibles efectos adversos a la salud, circunstancia *per se* genera un riesgo asociado a la salud, circunstancia de la cual debe ser enterado el usuario final por conducto del médico tratante, quien enterará al usuario de los riesgos asociados al uso de los dispositivos médicos.

De los estudios y análisis de la documental allegada por el solicitante del aval sanitario para dispositivos médicos, debe concluir la autoridad sanitaria, con fundamento en la ciencia y la técnica, si la opción de implantación de una prótesis resulta beneficiosa y compatible con el organismo humano. De ser procedente y basada en la normativa sanitaria que ha previsto el análisis científico, se definirá mediante Acto Administrativo si otorga o no el respectivo Registro Sanitario. El Titular de Registro Sanitario deberá, una vez otorgado el permiso, mantener iguales condiciones del producto a las solicitadas a la autoridad sanitaria inicialmente para garantizar la estabilidad y calidad del producto.

Cabe resaltar nuevamente, que el sistema de Responsabilidad Sanitaria cimienta el otorgamiento del registro sanitario en el Precepto constitucional de la Buena Fe; quiere decir lo anterior, a la luz de la responsabilidad sanitaria, que el Titular del Registro Sanitario debe actuar ceñido a tal principio constitucional y actuar con lealtad para garantizar la protección del individuo y el conglomerado.

Cuando el titular del Registro Sanitario violenta la normativa sanitaria con ocasión del incumplimiento de sus obligaciones y responsabilidades, especialmente el deber de mantener iguales condiciones Resultaría un imposible para la autoridad sanitaria ejercer las funciones de inspección, control y vigilancia de manera permanente a los Titulares y los productos, pues no le asiste la facultad de la omnipresencia para realizar un examen permanente a los productores de bienes y servicios ligados al sistema de responsabilidad sanitaria, de allí que el ejercicio del control, inspección y vigilancia genera un principio constitucional: el de la confianza legítima.

El Titular del Registro Sanitario tiene la principal responsabilidad ante el Estado, pues de su actuar omisivo de la normativa sanitaria, puede llegar a causar daño en la comunidad o del individuo, debiendo responder e indemnizar a quien ha sufrido daño en la salud como consecuencia de sus actos omisivos o temerarios, aunados al pago por lo que se ha definido como daños morales y lucro cesante para resarcir los perjuicios ocasionados.

En materia probatoria, quien pretenda demostrar que el daño ha emergido de un actuar culposo o doloso del Titular, deberá realizar un análisis del de las condiciones de producción plasmadas en el expediente administrativo del producto (con el apoyo de autoridad sanitaria) a efecto de verificar si el Titular ha dado cabal cumplimiento a

sus obligaciones técnicas y sanitarias; de no haberlo hecho, será responsable ante quien haya sufrido el daño.

Los actores que intervienen en el Registro Sanitario como el fabricante, el importador, el acondicionador, el comercializador o distribuidor; igual responsabilidad les asiste, como si se tratara del Titular, razón por la cual deben dar estricto cumplimiento a la normatividad sanitaria; de no hacerlo y de probarse que han omitido el cumplimiento de sus funciones confrontadas con la Ley, serán responsables debiendo reparar el daño causado.

Las autoridades administrativas deben exigir el cumplimiento de las normas sanitarias que se orientan a la protección y seguridad de los usuarios de productos para uso y consumo humano, ejerciendo la inspección, control y vigilancia a través de la reglamentación existente y que ha reglamentado el régimen del Registro Sanitario, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria que igualmente regula los implantes mamarios.

La autoridad sanitaria tiene el deber legal nacida de la competencia legal asignada por el Decreto 4725 de 2005 que preceptúa y establece los requisitos legales y técnicos relacionados con: a) certificados de capacidad de almacenamiento y buenas prácticas de manufactura; b) Registro Sanitario; c) acondicionamiento de los dispositivos

médicos; d) etiquetado y empaque del producto para uso humano; e) publicidad de los dispositivos médicos.

Se contempla en la normativa sanitaria el imperativo cumplimiento por parte de cualquier persona que conozca la existencia de un producto para uso humano que haya sido adulterado o que sea fraudulento, o sobre aspectos en relación con los mismos y que pongan en riesgo la salud pública o colectiva, o que presenten efectos adversos a la salud con motivo de su uso, deberá informar inmediatamente a la autoridad sanitaria, delegando por tanto, la responsabilidad sanitaria a todos los actores del sistema

Para responder la pregunta ¿Quién es responsable, sanitariamente, cuando se presentan efectos adversos en la salud por el uso de dispositivos médicos?, es claro que en Colombia existe un Sistema de Responsabilidad vinculado al Sistema de Seguridad Social. Por tratarse de un sistema, en él se encuentran diferentes actores. A cada actor le corresponde una parte del engranaje.

En este orden de ideas, a la autoridad sanitaria le corresponde otorgar el registro sanitario de los dispositivos médicos y realizar la inspección, control y vigilancia e informar a la comunidad oportuna y verazmente cuando existan alertas sanitarias de cualquier otra autoridad del mundo o cualquier riesgo asociado a su uso.

A los particulares, como Titulares del Registro Sanitario, los fabricantes, comercializadores, acondicionadores, distribuidores y comercializadores, les corresponde atendiendo el precepto constitucional de la buena fe, cumplir la normativa sanitaria y mantener la estabilidad, trazabilidad y seguridad del producto.

A los actores del Sistema de Seguridad Social (EPS, IPS y médicos tratantes) serán responsables de garantizar un acto médico conforme a la a la técnica en virtud de una adecuada salvaguarda de la salud, razón por la cual deben informar y asesorar a los usuarios sobre la conveniencia de un dispositivo de médico y de los riesgos asociados al uso de los mismos.

El usuario, por su parte, tiene el deber de salvaguardar su propia salud, siguiendo las recomendaciones del productor de los dispositivos médicos en cuanto a su mantenimiento y buen cuidado; deben igualmente seguir las indicaciones del cuerpo médico que previamente explicaron ampliamente los riesgos asociados e en cuanto a su cuidado personal y conservación de la salud.

Desde el Titular como parte del engranaje del sistema de responsabilidad sanitaria y hasta el usuario final, se reitera el deber legal de informar y reportar a la autoridad sanitaria cualquier efecto adverso que se presente en la salud; el fin, tomar las medidas preventivas y correctivas según sea el caso y conjurar las causas que ponen en riesgo a los usuarios de los dispositivos médicos y por ende la salud pública.

El sistema de responsabilidad sanitaria identifica claramente la estructura existente; cuando se presente una falla atribuible al sistema, se deberá identificar e individualizar con total certeza el actor causante del daño. La autoridad en sede judicial, se encargará de determinar el grado de responsabilidad que le asiste al actor identificado como transgresor de la normativa sanitaria.

Luego entonces, en materia probatoria, se debe acreditar por quien ha sufrido el daño, en qué parte del sistema se presentó la omisión cuyo resultado ha producido una lesión ligada a los productos de uso humano, o si se presentó una conducta reprochable, se deberá identificar quién la produjo; la consecuencia, la reparación patrimonial por el daño producido con su actuar.

Sobre los hechos generados en Colombia a partir de la Alerta Sanitaria No.08 de 2010 expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, y para analizar sucintamente la responsabilidad sanitaria en relación con el producto prótesis mamarias POLY IMPLANT PRÓTHESE (P.I.P.), cuyo titular contaba con domicilio en Francia y atendiendo la Alerta Sanitaria mundial expedida por la autoridad sanitaria francesa (AFSSAPS), la autoridad sanitaria colombiana actuó con la inmediatez del caso.

El Juez Tercero Administrativo del Circuito de Pereira, Dr. Carlos Alberto Cardona, dentro del Medio de Control de Reparación Directa en primera instancia, con

radicado 66001-33-33-003-2012-00260-00, en Sentencia proferida el 8 de noviembre de 2013 motivó que el INVIMA para salvaguardar la salud pública, emitió tres alertas sanitarias en las que ordenó: a) suspender la comercialización y efectuar el congelamiento de las prótesis existentes; b) ordenar la Revisión de Oficio del producto y c) Cancelar el Registro Sanitario con expresa recomendación a las pacientes implantadas con las prótesis mamarias, de acudir inmediatamente al médico para que se valorara individualmente el posible efecto adverso a la salud en cada una de las implantadas.

Simultáneamente, realizó las actividades de inspección, control y vigilancia al importador, la sociedad comercial Colombia Médica Internacional S. A. con domicilio en la ciudad de Cali, Colombia. Cabe destacar que tales actuaciones se realizaron cumpliendo el mandamiento Constitucional preceptuado en el artículo 29 Superior y lo reglado por el Decreto 4725 de 2005.

Se recalca que con antelación a los hechos conocidos en año 2010, no existieron Alertas Sanitarias para el producto prótesis mamarias POLY IMPLANT PRÓTHESE (P.I.P.), razón por la cual existe la presunción de la buena fe por parte de los actores del sistema de responsabilidad sanitaria. Además, no se conocían denuncias con incidentes asociados a las referidas prótesis.

Se destaca en la providencia en comento, que la legalidad de los actos administrativos que otorgaron registro sanitario y renovación en relación con las prótesis P.I.P. se presume, pues nunca fueron objeto de controversia y que los mismos no fueron declarados nulos en sede de la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo. La autoridad administrativa actuó conforme a la normativa sanitaria y atendiendo el principio de la buena fe realizó las actuaciones antes descritas.

Analiza igualmente, que la autoridad sanitaria realizó las actividades de inspección, control y vigilancia con anterioridad a los hechos del año 2010, es decir hacia el año 2008, conforme al acervo allegado se probó que realizó las actividades de su competencia para este tipo de producto.

Finalmente, identifica como responsable al fabricante en el país de origen (Francia) quien alteró los componentes del producto y que estos eran distintos a los inicialmente declarados para el otorgamiento del registro sanitario no siendo predicable o endilgable responsabilidad alguna a la autoridad sanitaria colombiana, INVIMA.

En Colombia es garante en materia sanitaria, el actor del sistema que en materia de responsabilidad sanitaria que con su actuar transgreda la Constitución y la Ley sanitaria. Conforme a los roles analizados, se identifican las obligaciones de cada

interviniente y quien incumpla, será responsable sanitariamente y reparará el daño causado, previa sentencia judicial.

BIBLIOGRAFIA

Castaño de Restrepo, M *Derecho Médico – Sanitario actualidad, tendencias y Retos* Universidad del Rosario Colombia (2008). Disponible en:

<http://repository.urosario.edu.co/bitstream/10336/1028/1/Derecho%20medico%20sanitario%20I.pdf> Noviembre de 2013.

Irisarri B., Catalina (2000). *El Daño Antijurídico y la Responsabilidad Extracontractual del Estado Colombiano*, Colombia: Pontificia Universidad Javeriana, Facultad de Ciencias Jurídicas, Departamento de Derecho Público, Bogotá: Tesis

Liévano Aguirre, I. “*Los Grandes Conflictos Sociales y Económicos de Nuestra Historia*”, Volumen I, Colombia: Volumen I, Editorial Tercer Mundo: Bogotá, 1.976.

Rojas A. Víctor M. *El Concepto de Derecho de Ronald Dworkin* : Colombia. Instituto de Investigaciones Jurídicas UNAM. Disponible en:

<http://www.juridicas.unam.mx/publica/librev/rev/facdermx/cont/246/art/art16.pdf>

Noviembre de 2013

Tirado A. Misael y otros. (2013) “*La Investigación Jurídica y Socio Jurídica, Precisiones Claves*”. Bogotá, D. C. Editorial Xpress Gráfico y Digital.

Código Sanitario Panamericano, (1924) VII Conferencia Sanitaria Panamericana: La Habana, Cuba. Disponible en:

<https://www.google.com.co/#q=codigo+panamericano+sanitario> Septiembre de 2013.

Mora, E. (2013). *Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo*, Colombia: Leyer.

Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera (Subsección B) C.P. Dra. Correa, P. Ruth Stella, Colombia: Radicado No. 0500123260001994232801(20.202). Actor: Ocampo, M. y otros. Demandados Nación - Ministerio de Defensa, Policía Nacional - Ejército Nacional: Asunto Acción de Reparación Directa, Apelación.

Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, (Subdirección A), C.P. Dr. Agudelo, G. Rad 73001-23-31-000-1999-01311-01(22462) Actor: Ramírez Murillo Alexander, Demandado Nación-Ministerio de defensa-Ejército Nacional, Asunto: Acción de Reparación Directa

Juzgado Tercero Administrativo, Circuito de Pereira, Risaralda, Juez Dr. C. Cardona, Rad.66001-33-33-003-2012-00260-00. Actor, P. Vélez T., Demandado, La Nación, INVIMA, Asunto: Medio de Control Reparación Directa.

Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos. (2013) Internet. 15 de abril 2013. Disponible: <http://www.invima.gov.co>. Normatividad: http://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=113&Itemid=90

Decreto 1686 de 2012 “Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir para la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación e importación de bebidas alcohólicas destinadas para consumo humano.”

Disponible en:

<http://www.invima.gov.co/images/pdf/normatividad/alimentos/decretos/bebidas%20alcoholicas.pdf>

Decreto 2270 de Noviembre 2de 2012 “Por el cual se modifica el Decreto 1500 de 2007, modificado por los Decretos 2965 de 2008, 2380, 4131, 4974 de 2009, 3961 de 2011, 917 “

Disponible en:

<http://wsp.presidencia.gov.co/Normativa/Decretos/2012/Documents/NOVIEMBRE/02/DECRETO%202270%20DEL%2002%20DE%20NOVIEMBRE%20DE%202012.pdf>

DECRETO 3075 DE 1997 Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 09 de 1979 y se dictan otras disposiciones.

Disponible en:

<http://www.udea.edu.co/portal/page/portal/bibliotecaSedesDependencias/unidadesAcademicas/FacultadNacionalSaludPublica/serviciosProductos/laboratorioSaludPublica/Normas/SaludOcupacional/Decreto%203075%20de%201997.pdf>.

DECRETO 677 de 1995 “Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.”

Disponible en

http://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=280:decreto-677-abril-26-de-1995&catid=144:decretos-medicamentos-&Itemid=200

DECRETO 4725 de 2005 “Por la cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”

Disponible en:

<http://www.slideshare.net/mauricioagfi/decreto-4725-de-2005>

COLOMBIA CONSEJO DE ESTADO. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Sentencia del 4 de diciembre de 2006. Expediente: 16577. C. P. Mauricio Fajardo Gómez.

COLOMBIA CONSEJO DE ESTADO. (2007): Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Sentencia del 30 de agosto de 2006. Expediente: 22918. M. P. Ramiro Saavedra B.

COLOMBIA CORTE CONSTITUCIONAL. (2011) Colombia: Sentencia T-2877406 del 7 de julio de 2011. M. P. Humberto A. Sierra P. “Derecho a la Salud como Derecho Fundamental”.

CONSTITUCIÓN POLITICA DE COLOMBIA (1991) Disponible en: http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/cp/constitucion_politica_1991.html ml Octubre 21 de 2013

COLOMBIA: LEY 100 DE 1993 “Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones” Disponible en:

http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley/1993/ley_0100_1993.html

Noviembre 12 de 2013.