

**CORTE SUPREMA DE JUSTICIA  
SALA DE CASACIÓN LABORAL**

**JORGE MAURICIO BURGOS RUIZ  
Magistrado Ponente**

**STL3549-2015  
Radicación n° 60605  
Acta n° 8**

Bogotá D.C., dieciocho (18) de marzo de dos mil quince (2015).

Decide la Corte sobre la impugnación interpuesta por la **POLICÍA NACIONAL – DIRECCIÓN DE SANIDAD** y el **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –INVIMA** contra la providencia proferida por la **SALA LABORAL DEL TRIBUNAL SUPERIOR DEL DISTRITO JUDICIAL DE POPAYÁN** el 2 de febrero de 2015, dentro de la acción de tutela promovida por **G. N. J. P.**, quien obra en representación de su hija menor **XXX** contra el **MINISTERIO DE SALUD Y DE LA PROTECCIÓN SOCIAL** y las recurrentes.

**I. ANTECEDENTES**

La señora G. N. J. P., obrando en representación de su menor hija XXX, instauró la presente acción constitucional al considerar que se le están vulnerando sus derechos fundamentales a la vida en conexidad con la salud y a la seguridad social.

Para el efecto manifiesta que la menor padece una «*ataxia espinocerebelosa tipo 6 (enfermedad del cromosoma 19)*»; y que la médico tratante de la menor, el día 15 de mayo de 2014 le formuló los siguientes medicamentos: ubiquinol liposomal (liquipack 80mg/10ml) y creatina monohidrato.

Explica que la Dirección de Sanidad autorizó su entrega, sin embargo ello no fue posible por cuanto el INVIMA no permitió su importación.

Acota que el 27 de noviembre pasado, nuevamente le fueron formulados los citados medicamentos, pero el INVIMA no los autorizó.

Agrega que es madre soltera y que carece de recursos para sumir el costo de dichos medicamentos, los cuales, además, no se encuentran en Colombia.

Los hechos descritos fueron ampliados en diligencia celebrada el 20 de enero de 2015, en donde la actora indicó que tanto la Dirección de Sanidad, como el Comité Técnico aprobaron la entrega de los medicamentos, sin embargo no había sido posible su suministro.

En ese orden de ideas, solicita al juez de tutela el amparo de sus derechos fundamentales presuntamente vulnerados y, como consecuencia de ello, se ordene al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA autorice la entrega de los medicamentos que le fueron formulados.

## **II. TRÁMITE Y DECISIÓN DE INSTANCIA**

Mediante proveído del 19 de enero de 2015, el a quo admitió la acción de tutela, ordenó notificar a las accionadas, con el fin de que ejercieran los derechos de defensa y contradicción.

El Jefe de la Oficina Asesora Jurídica del Instituto Nacional de Vigilancia y Medicamentos –INVIMA, indicó que no ha recibido solicitud alguna tendiente a la importación del medicamento denominado «*ubiquinol*», siendo del resorte del interesado o de la EPS radicar dicha solicitud.

Explicó que conforme al Decreto 481 de 2004 se encuentra facultado para autorizar el ingreso al país de medicamentos indispensables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente que no cuenten con registro sanitario en el país, para lo cual debe mediar una solicitud especial ante esa entidad, presentar unos documentos y consignar un valor a su favor; a más que se encuentre desabastecido en el mercado interno, que no haya sustitutos y que sea esencial para salvar la vida de un paciente.

Agregó que el amparo frente a la entidad resulta improcedente por cuanto no le corresponde formular, suministrar, ni autorizar la entrega de medicamentos.

El Ministerio de Salud y Protección Social indicó que los medicamentos reclamados carecen de registro sanitario, por lo que «no pueden ni incluirse al POS ni ser recobrados por las EPS al FOSYGA».

Finalmente el Área de Sanidad del Departamento de Policía del Cauca adujo que a fin de obtener la entrega de lo formulado, se debe realizar un procedimiento administrativo. Sobre el particular indicó que dicha área autorizó el suministro de «Creatina Monohidrado», prescripción que le fue entregada a la accionante a fin que la radicara ante la «farmacia MEDIPOL 13», quien debe proceder con su entrega, sin embargo, dado que la actora indicó que ello no sucedió, ofició a la farmacia a fin que le informara sobre la tardanza, quien le comunicó que el área de compras de la unión temporal Medipol no ha suministrado respuesta sobre el particular.

Conforme a lo anterior solicitó la negativa del amparo por hecho superado.

Surtido el trámite de rigor, la Sala cognoscente de este asunto constitucional en primer grado, mediante sentencia de 2 de febrero de 2015, concedió el amparo.

Para el efecto expuso lo siguiente:

*...que los medicamentos requeridos por la menor, fueron ordenados por el médico tratante, aunque no tienen registro INVIMA, y no pueden ser sustituidos por otros, en tanto los ya utilizados previamente no han dado respuesta clínica satisfactoria, en virtud de lo cual se cumple con los requisitos establecidos por la jurisprudencia de la Corte Constitucional para ordenar su suministro o autorización vía tutela, se deberá ordenar a la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional, que proceda a adelantar los trámite pertinentes ante la Unión Temporal Medipol 14, para que dentro de las 48 horas siguientes a la notificación de este fallo, proceda a hacer entrega del medicamento Creatinina Monohidrado, e igualmente, adelantar ante el INVIMA la expedición del registro sanitario del medicamento denominado “ubiquinol liposomal (liquipack 80mg/10ml)”, para lo cual se prevendrá a esta entidad para su expedición que tenga en cuenta la existencia del concepto dado por la médico tratante. Una vez obtenido esta, la Dirección de Sanidad contará con un plazo de 15 días hábiles para formalizar la entrega del medicamento a la madre de la menor XXX.*

### **III. IMPUGNACIÓN**

Por encontrarse inconforme con la anterior decisión, la Policía Nacional – Dirección de Sanidad la impugnó. Reiteró los argumentos expuestos al dar respuesta a la queja. A lo que adicionó que la Unión Temporal Medipol 14 le informó que se encontraba adelantando las diligencias necesarias a fin de importar el medicamento creatinina monohidrato, lo cual se efectúa a través del Laboratorio Metabólica, quien es la única autorizada para el efecto, pero ésta no ha radicado la respectiva petición ante el INVIMA.

Agregó que solicitó a la última entidad mencionada la expedición del registro sanitario para los medicamentos vitales.

Por lo anterior reclamó que el juez de tutela requiriera al Laboratorio Metabólica a fin que realice los trámites legales para la importación de los medicamentos requeridos. Así mismo que se revocara el fallo por carencia actual de objeto, en su defecto, que se autorice el recobro al Fosyga.

A su turno, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima expuso que la orden del juez constitucional desconoce el Decreto 374 de 1994, que regula, entre otros, la expedición de registros sanitarios. Sobre dicho aspecto aduce que tratándose de medicamentos vitales lo procedente es la autorización de su importación y no, como equivocadamente lo concluyó el Tribunal, la expedición del registro sanitario.

Por lo que solicitó que la orden debe estar encaminada a que la EPS o la persona interesada radiquen ante el Instituto la solicitud de importación.

#### **IV. CONSIDERACIONES**

La Constitución de 1991 consagró la acción de tutela como uno de los mecanismos para garantizar la eficacia de los derechos fundamentales.

De acuerdo con el artículo 86 de la Constitución Política y los decretos que reglamentaron su ejercicio, la acción de tutela fue establecida para reclamar, mediante un procedimiento preferente y sumario, la protección inmediata de los derechos constitucionales fundamentales, cuando quiera que éstos resulten lesionados o amenazados por la acción o la omisión de cualquier autoridad pública o de los particulares en los casos expresamente previstos por la ley, siempre y cuando no exista otro medio de defensa judicial, a no ser que se utilice como mecanismo transitorio para evitar un perjuicio irremediable.

Descendiendo al caso en estudio, la parte actora instauró la presente acción de tutela reclamando la protección a sus derechos fundamentales a la salud en conexidad con la vida, solicitando para tal efecto que la accionada le suministre los medicamentos ubiquinol liposomal y creatina monohidrato; protección que le fue dispensada.

Al respecto, debe decirse, en lo que al derecho a la salud se refiere, la jurisprudencia constitucional ha sostenido que, por sí solo, es fundamental, sin necesidad de elevarlo a tal status por simple conexidad, como ocurría en el pasado, frente a la vida o la dignidad humana, lo que implicaba que la salud, al ser un derecho de carácter prestacional que carecía de autonomía, derivaba su protección por vía de tutela del vínculo inseparable con el derecho a la vida, entendida ésta como el conjunto de condiciones mínimas que

requiere el ser humano para poder llevar una existencia con dignidad y justicia. (ver T-760 de 2008).

También ha explicado esta Sala de la Corte que la seguridad social, es considerada un servicio público obligatorio, cuya dirección, control y coordinación corresponden al Estado. En ese orden de ideas, la salud, como parte integrante de la seguridad social, es susceptible de ser protegida por esta vía, por la trascendencia de sus alcances, cuando se niega o suspende un tratamiento médico que afecte o pueda afectar la integridad personal.

Aunado a lo anterior, debe tenerse en cuenta que los derechos de los niños, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 44 de la Constitución Nacional, tienen la categoría de fundamentales y que dentro de ellos se encuentra el derecho a la salud, derechos que tal como allí mismo se indicó, prevalecen sobre los de los demás.

Ahora bien, en el sub lite la inconformidad de la Dirección de Sanidad impugnante recae en que ya autorizó el suministro de los medicamentos ordenados por el juez constitucional de primer grado, luego, en su sentir, como el aspecto que generó el amparo de los derechos de la menor ya fue cumplido, perdió razón mantener la orden impuesta.

Así las cosas, el problema jurídico planteado en esta sede consiste en establecer si con la autorización aportada por la entidad accionada en el curso de este trámite

constitucional, se entiende superado el hecho que dio lugar a la vulneración denunciada.

Sobre el particular, advierte la Corte, que siendo prevalente la salud y vida digna del paciente, como lo advirtió el Tribunal, la orden no se limitó a dicho aspecto, por tanto, la obligación no solo comprende autorizar los referidos medicamentos, sino también que, previo los trámites de rigor, teniendo en cuenta que los mismos carecen de registro sanitario, proceda con su entrega.

Luego, frente al hecho superado que por carencia de objeto solicita la accionada se declare, fenómeno que se configura cuando entre el momento en que se interpone la tutela y el del fallo, la situación que daba lugar o generaba la amenaza o violación de los derechos fundamentales ha sido superada por haberse satisfecho la súplica de la solicitante, encuentra esta Sala que no puede accederse a tal pretensión, como quiera que de las documentales anexas no se colige que la vulneración del derecho fundamental a la salud de la tutelante haya cesado, pues no se aportó prueba alguna que demuestre que efectivamente los medicamentos ordenados por la médico tratante de la paciente ya le fueron entregados, incluso, de las documentales allegadas con el escrito de impugnación lo que se advierte es que apenas se va a adelantar el trámite de autorización de importación ante el INVIMA.

A más de lo anterior, debe indicarse, que con independencia del convenio celebrado o el trámite a seguir, la Dirección de Sanidad es quien debe garantizar a sus

usuarios la prestación ininterrumpida de los servicios, y la entrega oportuna de medicamentos, por tanto deberá la accionada estar presta a desplegar la actividad necesaria y suficiente en este sentido, que en todo caso, lo será de manera oportuna y eficiente.

Incluso, respecto a la solicitud de requerir u oficiar al Laboratorio Metabólica a fin que realice los trámites legales y administrativos ante el INVIMA tendientes a la importación de los medicamentos ordenados, debe decirse que no obra en el plenario prueba alguna que la vincule con la violación de los derechos de la accionante, como tampoco que esta se niegue a presentar la respectiva documentación para su consecución, a más que conforme a lo informado por dicha entidad, en consonancia con el artículo 8° del Decreto 481 de 2004, la importación de un medicamento vital no disponible, para un paciente específico, puede ser realizada por el mismo paciente o por una persona natural o jurídica pública o privada legalmente constituida.

En lo que respecta a la inconformidad de la entidad relacionada con que el Tribunal no autorizó el recobro ante el FOSYGA del tratamiento suministrado a la menor XXX, encuentra la Sala que como reiteradamente se ha sostenido al resolver peticiones similares, la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional es un organismo que pertenece al Sistema Especial de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional y, por consiguiente, no resulta beneficiaria del recobro autorizado por la Ley 100 de 1993.

En efecto, por disposición expresa de lo establecido en su artículo 279, los miembros de la Fuerza Pública no hacen parte del Sistema Integral de Seguridad Social, además de ello, la Ley 352 de 1997 y su Decreto Reglamentario 1795 de 2000, que rigen su sistema especial de salud, tampoco autorizan el reembolso implorado.

Esta Sala en un caso similar al del sub lite, en sentencia CSJ SL, Oct 19 2010, Rad. 30065, manifestó:

*La viabilidad de ordenar el recobro del valor de los medicamentos ante el FOSYGA, por otra parte, debe ser descartada en atención a la condición especial del Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de Policía Nacional y su autonomía frente al Sistema de Seguridad Social Integral concebido a partir de la Ley 100 de 1993. La Corte Constitucional ha señalado al respecto que:*

*(...) ni la Ley 352 de 1997, ni el Decreto 1795 de 2000, mediante el cual el Presidente de la República, en ejercicio de facultades extraordinarias conferidas por la Ley 578 de 2000, estructuró el Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional (SSMP), contienen disposición alguna que permita a la Corte declarar que la Dirección General de Sanidad Militar pueda repetir contra el Fondo de Solidaridad y Garantía (Fosyga), por los sobrecostos en que incurra por el cumplimiento de la orden que se le imparte en el fallo de tutela. La Sala colige que en casos como el que se examina, por tratarse de un régimen o sistema especial de seguridad social en salud, la financiación de los costos debe obtenerse de los recursos de fondos propios con los cuales se hace posible la operación del Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional, pues se observa que la Ley 352 de 1997, en forma similar a como lo hace la Ley 100 de 1993 en su artículo 218 (...)” Sentencia T 540 de 2002.*

Respecto al punto que le mereció inconformidad al INVIMA y que se condensa en que no resulta procedente la orden del juez constitucional tendiente a que se otorgue un registro sanitario del medicamento ubiquinol liposomal, puesto que ello desconoce el Decreto 374 de 1994, siendo lo pertinente, en el presente asunto, es la autorización de su importación. Encuentra esta Sala que en el numeral tercero del fallo cuestionado se estableció:

*PREVENIR al INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –INVIMA, a través de su Director o quien haga sus veces, para que una vez recibida la solicitud de registro sanitario del medicamento denominado “ubiquinol liposomal (liquipack 80mg/10ml)”, respecto de la menor XXX, de manera inmediata proceda a su autorización, teniendo en cuenta la existencia de prescripción médica que autoriza su uso.*

Luego, es claro que el juez de primera instancia extendió la orden a un aspecto que no era objeto de controversia, como lo es la expedición del registro sanitario, el cual, por demás, conforme se expuso desde el momento que se dio respuesta a la solicitud de amparo, escapa a las necesidades de la peticionaria para la salvaguarda de sus derechos.

Sobre el particular, aun cuando no existe discusión respecto de que los medicamentos ubiquinol liposomal y creatina monohidrato no cuentan con registro sanitario, tal situación no comporta un impedimento para lograr su suministro efectivo a la paciente, pues dentro de la reglamentación del Invima está permitida la importación

excepcional de medicamentos que no cuenten con el registro sanitario, evento en el cual el interesado debe seguir un trámite ante dicho organismo con el fin de que se autorice el ingreso del remedio respectivo, sin que ello signifique, lógicamente, la expedición del registro sanitario, pues así expresamente lo prevé el artículo 5° del Decreto 481 de 2004, que reza:

*EXENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO. Los medicamentos definidos por la Comisión Revisora del Invima como "vitales no disponibles", no requerirán registro sanitario para su producción, importación y/o comercialización. No obstante deberán cumplir con los requisitos que se establecen en el presente decreto.*

*En todo caso, los beneficios concedidos a los medicamentos vitales no disponibles de que trata el presente decreto, subsistirán mientras estos conserven la condición de medicamento vital no disponible.*

En las particulares condiciones del sub lite no es dable entonces obligar a la Dirección de Sanidad o al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima que adelanten un trámite de registro sanitario, puesto que ello implicaría no solo el desconocimiento de normas imperativas sino la permisión de conductas que pueden poner en riesgo la salud colectiva al levantar las barreras que impiden el libre comercio de medicinas al interior del país, sin el cumplimiento de las exigencias establecidas.

Lo pertinente es que se surta el cumplimiento del procedimiento consagrado en el D. 481/2004, art. 8°, para

efectos de que sean importados como *«medicamento vital no disponible»*, trámite que, según la norma de referencia, puede realizar el paciente o una persona natural o jurídica pública o privada, lo que en este caso no resulta viable, como quiera que la solicitud de autorización de importación requiere la cancelación de una suma de dinero considerable que la actora y la agenciada no están en condiciones de asumir. De modo que es imperioso que la Dirección de Sanidad, como entidad responsable de garantizar la atención médica que requiere la paciente, tramite ante el INVIMA la autorización de importación de los medicamentos recetados, en calidad de medicamento vital no disponible, lo cual deberá realizar en forma ágil a fin de garantizar que se cumpla el tratamiento a la paciente y que se le permita restaurar su salud y recobrar la calidad de vida de ser posible.

En este orden de ideas, y sin que se hagan necesarias otras consideraciones, habrá de modificarse la decisión objeto de impugnación.

## **V. DECISIÓN**

En mérito de lo expuesto, la Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Laboral, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la ley,

### **RESUELVE:**

**PRIMERO: MODIFICAR** el fallo de tutela proferido por la **SALA LABORAL DEL TRIBUNAL SUPERIOR DEL**

**DISTRITO JUDICIAL DE POPAYÁN** el 2 de febrero de 2015, dentro de la acción instaurada por **G. N. J. P.**, quien obra en representación de su hija menor **XXX** contra el **MINISTERIO DE SALUD Y DE LA PROTECCIÓN SOCIAL**, la **POLICÍA NACIONAL – DIRECCIÓN DE SANIDAD** y el **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –INVIMA**, en el sentido de aclarar que la orden contenida en los numerales segundo y tercero no conlleva la obtención y expedición del registro sanitario, sino la autorización de importación prevista en el Decreto 481 de 2004. En lo demás se confirma el fallo.

**SEGUNDO: COMUNICAR** a los interesados en la forma prevista por el artículo 30 del Decreto 2591 de 1991.

**TERCERO: ENVIAR** el expediente a la Corte Constitucional para su eventual revisión.

Cópiese, notifíquese, publíquese y cúmplase.

**CLARA CECILIA DUEÑAS QUEVEDO**

Presidenta de Sala

**JORGE MAURICIO BURGOS RUIZ**

**ELSY DEL PILAR CUELLO CALDERÓN**

**RIGOBERTO ECHEVERRI BUENO**

**GUSTAVO HERNANDO LÓPEZ ALGARRA**

**LUIS GABRIEL MIRANDA BUELVAS**