

**ACCION DE TUTELA - Naturaleza jurídica / ENFERMEDAD CATASTROFICA - Cáncer / ACCION DE TUTELA - No permite ordenar de manera directa la entrega del medicamento sin registro INVIMA. Se requiere concepto del comité técnico especializado / DERECHO A LA SALUD - Protección**

En múltiples pronunciamientos de esta Corporación, y de la Corte Constitucional, se ha determinado la naturaleza legal y social de la acción de tutela, así denominada en nuestro ordenamiento jurídico, más aún, dentro de una cultura legal llamada a observar los postulados de la constitucionalización del derecho como corriente postpositivista de la filosofía jurídica contemporánea. Dicha relación, y por los fundamentos existenciales de la acción de amparo, hace imperioso determinar que dicha herramienta es, sin duda alguna, uno de los pilares máximos sobre los cuales se estructura el nuevo constitucionalismo colombiano. En ese orden de ideas... dada la informalidad, la subsidiariedad, la inmediatez, entre otros aspectos que constituyen la acción de tutela, esta debe ser ejercida, como ut supra se advirtió, como un mecanismo que revista la mayor idoneidad para resolver los conflictos jurídicos constitucionales, y no para intentar reemplazar aquellos procedimientos que el legislador ha establecido para salvaguardar los derechos del conglomerado social. Mediante la acción de tutela no es posible... ordenar de manera directa la entrega del medicamento requerido por la accionante, en tanto que si bien se encuentra probado que el mismo es indispensable para la vida de su madre, el juez constitucional no puede invadir los conceptos científicos que para el efecto fue creado el INVIMA. Ahora, si es dable para el juez constitucional, proferir una orden para que sea un grupo o comité técnico especializado... el que realice, en el término de 48 horas, el estudio pertinente sobre la necesidad del medicamento... si la respuesta al anterior asunto resulta afirmativa, esta Sala ordenará al INVIMA, para que una vez recibida la solicitud por parte de la Dirección de Sanidad o en su defecto por la hoy accionante, proceda en el término de 24 horas a realizar los trámites pertinentes para el proceso de importación.

**FUENTE FORMAL:** CONSTITUCION POLITICA - ARTICULO 86 / DECRETO 2591 DE 1991

**NOTA DE RELATORIA:** Al respecto, consultar sentencia T-001 de 1992 de la Corte Constitucional, M.P. José Gregorio Hernández Galindo.

**CONSEJO DE ESTADO**

**SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO**

**SECCION SEGUNDA**

**SUBSECCION A**

**Consejero ponente: GUSTAVO EDUARDO GOMEZ ARANGUREN**

Bogotá, D.C., tres (3) de diciembre de dos mil catorce (2014)

**Radicación número: 68001-23-33-000-2014-00764-01(AC)**

**Actor: LUZ DARY FLOREZ BUENAHORA COMO AGENTE OFICIOSA DE EVANGELINA BUENAHORA DE FLOREZ**

**Demandado: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA; DIRECCION DE SANIDAD DE LA POLICIA NACIONAL DE SANTANDER**

Resuelve la Sala, la impugnación formulada por el Jefe Seccional de Sanidad de la Policía Nacional de Santander dentro de la acción de tutela incoada por Luz Dary Flórez Buenahora como agente oficiosa de Evangelina Buenahora de Flórez en contra del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA- y la Seccional de Sanidad de la Policía de Santander, en tanto consideró conculcados sus derechos fundamentales a la salud, vida digna, seguridad social e igualdad. Para ello, requirió la protección de los mismos ante el Tribunal Administrativo de Santander.

Argumentó su pretensión, con ocasión de los siguientes,

**I. ANTECEDENTES**

**1. Hechos.**

1.1. Narró que es hija de Evangelina Buenahora de Flórez, quien está afiliada a la Seccional de Sanidad de la Policía de Santander, quien en la actualidad tiene 60 años de edad.

1.2. Indicó que su madre fue diagnosticada con un tumor maligno de la unión recto sigmoidea distal infiltrante ulcerado con metástasis pulmonar y hepática, por lo que el médico tratante le ordenó Regorafenib 160 Mg en tabletas, medicamento que no se encuentra aprobado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-.

1.3. Argumentó que el galeno consideró que el suministro del medicamento a la paciente es la única alternativa para disminuir el riesgo de muerte y mejorar la calidad de vida, ya que se intentó con todos los procedimientos de quimioterapia existentes en el mercado y no dieron los resultados esperados.

1.4. Afirmó que mediante oficio N° S- 000899 de agosto de 2014 la Dirección de Sanidad de la Policía de Santander negó el suministro del medicamento por considerar que no cumple con los requisitos técnicos legales exigidos por la normativa colombiana para su dispensación, uso y administración.<sup>1</sup>

Así las cosas, consideró vulnerados los derechos ya descritos, motivo por el cual solicitó resolver su situación, ya que ve como único recurso el presente amparo constitucional, debido a la avanzada de edad de su madre y la urgencia del medicamento tratándose de una enfermedad catastrófica como lo es el cáncer.

## **2. Contestación de la acción de tutela.**

### *2.1. Dirección de Sanidad de la Policía Nacional- Seccional Santander<sup>2</sup>:*

Afirmó que esa Dirección ha provisto a la señora Evangelina Buenahora de Flórez todas las atenciones en salud pertinentes, y que el no suministro del medicamento Regorafenib Tab 160 Mg obedece a pautas que no son del resorte de la seccional de Santander, sino que va en concordancia directa con lo dispuesto por el ente controlador de la distribución de moléculas farmacéuticas de Colombia, es decir, el -INVIMA-.

Acotó además, que si bien el medicamento solicitado en la presente acción constitucional está siendo utilizado en otros países como Europa y Estados Unidos para el tratamiento de esta patología, no implica ello que haya surtido la totalidad del trámite de aprobación en el INVIMA, pues como indicó lleva alrededor de un año en éste, por ello al ser necesario dicho procedimiento no puede ser desconocido por esta Dirección, pues insiste que la entidad a quien le corresponde determinar en qué momento este medicamento puede obtener su registro es el INVIMA.

Finalmente, solicitó se niegue el amparo constitucional.

### *2.2. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y alimentos – INVIMA<sup>3</sup>:*

---

<sup>1</sup> Folios 42 y 43.

<sup>2</sup> Folios 59 a 73.

<sup>3</sup> Folios 94 a 100.

Expuso que una vez revisada la base de datos de solicitudes de importación de medicamentos, no se advierte que se haya radicado el Regorafenib 160 Mg. requerido por la señora Evangelina Buenahora de Flórez, luego entonces, está en cabeza del interesado radicar tal solicitud para adelantar el trámite de importación del medicamento.

Informó que de acuerdo con las disposiciones del Decreto 481 de 2004 se encuentra facultado para autorizar el ingreso al país de medicamentos indispensables o irremplazables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente, sin que ello implique la obligación de autorizar la importación de cualquier medicamento a toda costa, sin el lleno de requisitos o la de una serie de condiciones con el fin de verificar que no se ponga en peligro la vida del paciente o la colectividad.

Así mismo, informó que siempre y cuando se cumplan los requisitos y sean aportados los documentos previos en la norma, otorgará la autorización de importación sanitaria del medicamento solicitado.

Por último, solicitó se desestime la pretensión de la acción en contra de INVIMA, toda vez que no ha existido vulneración de derechos por parte de ésta.

### **3. Sentencia de Primera Instancia<sup>4</sup>**

Mediante sentencia proferida el diecinueve (19) de septiembre de 2014, el Tribunal Administrativo de Santander tuteló los derechos reclamados por el accionante, en tanto que: *“[t]eniendo en cuenta que dicho medicamento fue prescrito a la accionante y es evidente la negativa de la entidad esta Sala considera que existe una amenaza a la salud y a la vida de la agenciada razón por la que se tutelaran estos derechos y teniendo en cuenta lo manifestado por INVIMA en la contestación de la demanda, se ordenará a la Dirección de Sanidad de la Policía – Seccional Santander- para que en el término de cuarenta y ocho (48) horas siguientes a la notificación de esta providencia por intermedio del comité técnico científico determine si el medicamento denominado Regorafenib es indispensable e irremplazable para el tratamiento de la patología que hoy aqueja a la accionante, para que en el evento que así sea, la accionante o la misma Dirección de Sanidad*

---

<sup>4</sup> Folios 106 a 109 respaldo.

*soliciten la importación de este medicamento ante el Invima con el fin de salvaguardar la vida y salud de la agenciada”.*

#### **4. La Impugnación.**

Inconforme con la decisión del *a quo*, la entidad accionada y el tutelante presentaron solicitudes de impugnación visibles en folios 123 y 131, respectivamente, en los cuales, por su parte, la Dirección de Sanidad de la Policía Seccional Santander insistió en los argumentos esbozados en la contestación presentada al juez *a quo*, y a su turno, la petente reafirmó la valoración médica que según ella indica que de ese medicamento depende la vida de su progenitora.

Agotado el trámite preferente y sumario de la presente acción constitucional y no encontrándose causal alguna que lo invalide, procede la Sala a decidir, en atención a las siguientes,

## **II. CONSIDERACIONES**

### **1. Competencia.**

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 86 de la Constitución Política y numeral 2º del artículo 1º del Decreto 1382 de 2000, esta Sala es competente para conocer la presente impugnación contra el fallo de tutela proferido el día diecinueve (19) de septiembre de 2014 por el Tribunal Administrativo de Santander.

### **2. Problema Jurídico.**

En esta oportunidad, la Sala analizará la procedencia de la acción de tutela en cuanto a la entrega de medicamentos respecto de una persona que ostenta una enfermedad catastrófica, sobre todo, cuando la importación de los mismos no ha sido aun aprobada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-.

Para el efecto, se realizará el estudio de la siguiente temática:

### 3. De la procedencia de la acción de tutela y solución al caso concreto

En múltiples pronunciamientos de esta Corporación, y de la Corte Constitucional, se ha determinado la naturaleza legal y social de la acción de tutela, así denominada en nuestro ordenamiento jurídico, más aún, dentro de una cultura legal llamada a observar los postulados de la constitucionalización del derecho como corriente postpositivista de la filosofía jurídica contemporánea. Dicha relación, y por los fundamentos existenciales de la acción de amparo, hace imperioso determinar que dicha herramienta es, sin duda alguna, uno de los pilares máximos sobre los cuales se estructura el nuevo constitucionalismo colombiano.

En ese orden de ideas, de la aplicación directa de la Constitución, en esta ocasión por intermedio de la jurisdicción constitucional, que por efecto de la acción de tutela se hace visible, inferimos que aquella se constituye como una garantía que legitima el régimen jurídico, en tanto que su ejercicio se traduce en la protección de los derechos fundamentales de los ciudadanos, a través de un procedimiento simple que no genera mayor dificultad para acceder a la administración de justicia, incluso, sin necesidad de apoderado judicial.

La Corte Constitucional, desde sus inicios, particularmente desde la primera sentencia proferida por la Corporación, estableció:

*“Se trata, entonces, de un instrumento jurídico confiado por la Constitución a los jueces, cuya justificación y propósito consisten en brindar a la persona la posibilidad de acudir sin mayores requerimientos de índole formal y en la certeza de que obtendrá oportuna resolución, a la protección directa e inmediata del Estado, a objeto de que, en su caso, consideradas sus circunstancias específicas y a falta de otros medios, se haga justicia frente a situaciones de hecho que representen quebranto o amenaza de sus derechos fundamentales, logrando así que se cumpla uno de los fines esenciales del Estado, consistente en garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución.”<sup>5</sup>*

---

<sup>5</sup> Corte Constitucional, Sentencia T-001 de 1992, M.P. Dr. José Gregorio Hernández Galindo

Dicho postulado, aún goza de plena vigencia, y suprema efectividad en torno a lo que ha sido su ejercicio en las últimas dos décadas, constituyéndose como un figura de avanzada, columna cardinal de la justicia constitucional de Colombia.

Ahora bien, dada la informalidad, la subsidiariedad, la inmediatez, entre otros aspectos que constituyen la acción de tutela, esta debe ser ejercida, como *ut supra* se advirtió, como un mecanismo que revista la mayor idoneidad para resolver los conflictos jurídicos constitucionales, y no para intentar reemplazar aquellos procedimientos que el legislador ha establecido para salvaguardar los derechos del conglomerado social.

Así las cosas y con relación al caso que hoy nos ocupa, tenemos que la accionante, en representación de su madre, solicita que por este medio de especial connotación constitucional le sean protegidos los derechos fundamentales de su progenitora a la vida digna, salud, seguridad social, igualdad y protección especial de quienes ostentan enfermedades catastróficas, esto último, en razón al tumor maligno de la unión rectosigmoidea que ella padece.

A través de proveído de fecha 19 de septiembre de esta anualidad, el Tribunal Administrativo de Santander concedió la protección de los derechos invocados, bajo los argumentos descritos en los párrafos que anteceden.

En ese sentido, la Sala desde ya confirma parcialmente la sentencia antes mencionada, en tanto que la misma resulta acorde con los principios constitucionales demarcados tanto por esta Corporación como por la Corte Constitucional.

De ese modo, se hace necesario realizar las siguientes acotaciones:

1. Mediante la acción de tutela no es posible, para el caso concreto, ordenar de manera directa la entrega del medicamento requerido por la accionante, en tanto que si bien se encuentra probado que el mismo es indispensable para la vida de su madre, el juez constitucional no puede invadir los conceptos científicos que para el efecto fue creado el INVIMA.

2. Ahora, si es dable para el juez constitucional, proferir una orden para que sea un grupo o comité técnico especializado perteneciente a la Dirección de Sanidad del Ejército Nacional el que realice, en el término de 48 horas, el estudio pertinente sobre la necesidad del medicamento REGORAFENIB para la señora Eva Angelina Buenahora de Flórez.

3. Si la respuesta al anterior asunto resulta afirmativa, esta Sala ordenará al INVIMA, para que una vez recibida la solicitud por parte de la Dirección de Sanidad o en su defecto por la hoy accionante, proceda en el término de 24 horas a realizar los trámites pertinentes para el proceso de importación.

En conclusión, la Sala confirmará parcialmente la sentencia del juez constitucional a quo, y la adicionará en los términos señalados en las líneas que anteceden.

### III. DECISIÓN

En mérito de lo expuesto, el Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Segunda, Subsección "A", administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la ley

### IV. FALLA

**I. CONFÍRMASE PARCIALMENTE** la sentencia proferida el día diecinueve (19) de septiembre de 2014 por el Tribunal Administrativo de Santander. En consecuencia, **ADICIÓNASE** dicho fallo en el sentido de ordenar al INVIMA para que una vez recibida, si así se hiciere, la solicitud por parte de la Dirección de Sanidad o en su defecto por la hoy accionante, proceda en el término de 24 horas a realizar los trámites pertinentes para el proceso de importación del medicamento REGORAFENIB.

**II. NOTIFÍQUESE** esta providencia en la forma indicada en el artículo 30 del Decreto 2591 de 1991.

**III. REMÍTASE** el expediente a la Honorable Corte Constitucional para su eventual revisión, dentro de los diez (10) días siguientes a la ejecutoria de esta providencia.

La anterior providencia fue estudiada y aprobada por la Sala en sesión de la fecha.

**CÓPIESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

**GUSTAVO EDUARDO GÓMEZ ARANGUREN**

**ALFONSO VARGAS RINCÓN**

**LUIS RAFAEL VERGARA QUINTERO**