

**Responsabilidad estatal por negligencia de las instituciones de inspección vigilancia y control sobre medicamentos en la atención neonatal.**

**State responsibility for negligence of inspection institutions for monitoring and control of medicines in neonatal care.**

Aarol Lee Méndez Ovalle<sup>1</sup>

**Resumen**

El presente artículo parte de un hecho público del fallecimiento de 16 neonatos por aplicación de un medicamento falsificado, de lo cual se inició la investigación por parte de distintas entidades gubernamentales desencadenando en responsabilidades de tipo administrativa y disciplinaria (Barrios, 2017), no obstante, se enmarca la idea de que la responsabilidad patrimonial en la que incurre el Estado al afectar un usuario no nace de forma directa, si no que puede desprenderse de acciones u omisiones desencadenadas por entes descentralizados como las entidades territoriales encargadas de la Inspección, la vigilancia y el control.

Se pretende de este modo desprender a través de una análisis jurídico, como la función de inspección, vigilancia y control por parte de las entidades gubernamentales puede ser omitida, así las cosas, la falta a sus deberes terminan afectando de forma directa la salud de las personas que acuden al sistema general de salud, situación que genera especial vulnerabilidad en las unidades de cuidados intensivos de neonatos (UCIN) donde se atienden a neonatos que se encuentran con alguna deficiencia física, al momento de su nacimiento.

Es por lo anterior que se buscará hacer una revisión legal y jurisprudencial de casos donde se está vulnerando el derecho a la salud, desde la omisión de deberes; y cómo esta da como consecuencia procesos de responsabilidad estatal en el contexto concreto del control de la comercialización de medicamentos en la atención neonatal, determinando a los actores del sistema,

---

<sup>1</sup> Microbiólogo Clínico, Abogado, Especialista en Sistemas de Calidad y Auditorias de Servicios de Salud, se desempeña como asesor jurídico en recobros de facturación y litigante en el área de la responsabilidad Medica.

sus obligaciones, funciones y finalmente la responsabilidad desprendida de su acción u omisión como entes gubernamentales.

### **Palabras claves**

Responsabilidad estatal, neonatos, inspección, vigilancia, control.

### **Abstract**

This article is based on a public event of the death of 16 neonates due to the application of a counterfeit medication, from which the investigation was initiated by different governmental entities triggering administrative and disciplinary responsibilities, however, the idea of that the patrimonial responsibility incurred by the State in affecting a user does not arise directly, but that it can be discharged by actions or omissions triggered by decentralized entities such as the territorial entities in charge of inspection, monitoring and control.

It is intended in this way to detach through a legal analysis, as the function of inspection, monitoring and control by government entities can be omitted, so things, the lack of their duties end up affecting directly the health of the people who come to the general health system, a situation that generates special vulnerability in the intensive care units of NICU neonates where they are attended to infants who are physically disabled, in the sense that these units exist to preserve the lives of those They are born with some deficiency that puts their normal development at risk, which requires greater dedication and special care.

It is for the foregoing that it will seek to make a legal and jurisprudential review of cases where the right to health is being violated, from the omission of duties; and how this results in processes of state responsibility in the specific context of the control of the marketing of medicines in neonatal care, determining the actors of the system, their obligations, functions and finally the responsibility detached from their action or omission as government entities .

### **Keywords**

State responsibility, neonates, inspection, surveillance, control.

## 1. Introducción

A partir los hechos acontecidos en la ciudad de Valledupar en el año 2016, donde 16 neonatos murieron a causa del suministro de un medicamento falsificado denominado *SYNAGIS palivizumab*, suceso que se dio bajo el accionar de la IPS Clínica integral de emergencia Laura Daniela, situación que salió al conocimiento público a través de diferentes medios de comunicación y que finalmente desencadenó una reacción institucional dándose distintas investigaciones por parte de diferentes entes estatales, de forma que el hecho no pasara desapercibido y se asignara la responsabilidad correspondiente, tanto para particulares, como para funcionarios públicos. (Barrios, 2017)

Sumado a lo anterior, desde el artículo 49 del Título II Capítulo I de la Constitución política colombiana, se establece que

La salud como derecho fundamental y el esquema sanitario son servicios públicos que están bajo la garantía y la responsabilidad del Estado. Es aquí donde se garantiza los ciudadanos el acceso a los servicios de promoción, prevención, que lo único que buscan es la recuperación integral de la Salud. (Const., 1991, art. 49)

Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. También, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control. Así mismo, establecer las competencias de la Nación, las entidades territoriales y los particulares y determinar los aportes a su cargo en los términos y condiciones señalados en la ley. (Const., 1991, art. 49)

Conforme a esto, se instituye desde el ámbito constitucional la obligación del Estado de procurar por la debida prestación de los servicios de salud y saneamiento ambiental; Lo que no solo abarca reglamentar, organizar y dirigir la prestación de este servicio, sino de igual manera, la aplicación de los parámetros de inspección, vigilancia y control, que garanticen los estándares de calidad requeridos por el mismo.

De este modo, ante los sucesos descritos y aquellos que observen similares condiciones, surge el cuestionamiento enfocado al alcance de la responsabilidad del Estado, conforme a sus obligaciones constitucionales y legales, dicho sea de paso, ¿De qué forma el Estado responde ante sus ciudadanos por negligencia de las instituciones de inspección vigilancia y control sobre medicamentos en la atención neonatal?

Teniendo en cuenta que dicha población asume una mayor vulnerabilidad ante la acción y/u omisión de las entidades partícipes, toda vez que al estar empezando la vida, no conllevan las defensas suficientes que les permitan una respuesta fisiológica ante los efectos de los medicamentos que, en principio, buscan fortalecer la salud del infante, pero, mal utilizados, sin el cuidado y los controles necesarios, pueden generar consecuencias negativas no deseadas, ni previstas. (MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD , 2015)

Por otra parte, para determinar la responsabilidad y consecuentemente la obligación de reparar, se necesita que se dé un hecho o una omisión que genere un daño, es decir, una alteración contraria a la naturaleza del bien o del cuerpo de aquel en quien se infringe el daño, también puede existir un perjuicio, es decir, un deterioro o menoscabo en su patrimonio, dicho daño o perjuicio debe ser determinable, real, actual, recaer directamente sobre la persona o las personas quienes lo padecen, básicamente la vida en sí misma implica asumir riesgos constantemente para la persona o para quienes lo rodean, no obstante, cuando ese riesgo se incrementa y finalmente se genera el hecho dañoso por negligencia, impericia, imprudencia, entonces se genera una carga mayor a la que debidamente ha de sostenerse en los demás, es allí donde opera la responsabilidad (Patiño, 2008), relación que adquiere un mayor detalle en la práctica médica, donde se incluye el suministro de medicamentos, los cuales deben ser autorizados, vigilados, controlados y resguardados según los parámetros científicos y de salubridad exigidos por la ley, obligación imperiosa en el caso de neonatos.

Así las cosas, para desglosar la problemática referida, se requiere determinar las entidades gubernamentales que adquieren el rol protagónico como instituciones encaminadas a la vigilancia y control sobre los medicamentos, de forma que se precisen sus funciones y obligaciones; por otra parte, es pertinente desarrollar el espectro normativo de la responsabilidad, cuando el Estado debe asumir las consecuencias de sus actos y/u omisiones desde un punto de vista constitucional y legal; finalmente resulta operante analizar los presupuestos jurisprudenciales, que en aplicación de la

constitución y la ley, resuelven casos específicos dando cabida a una línea jurídica sobre la responsabilidad en Colombia, especialmente aquella que surge de la mediación dada sobre medicamentos de aplicación a recién nacidos.

En principio, se espera que la responsabilidad del Estado en cuanto a la regulación sobre los medicamentos implique sanciones disciplinarias sobre los funcionarios que, por su negligencia y/u omisión, permiten la generación de daños que son previsibles y eventualmente evitables; por otra parte, sanciones de tipo administrativa en cabeza del ministerio de salud y protección social sobre las entidades que incurran en faltas, por generar un daño en un ámbito tan regulado como lo es el sistema de salud; y en casos descritos y señalados por la ley y la jurisprudencia, se podrá exigir responsabilidad extracontractual de Estado, exigiendo posteriormente una reparación material, de índole patrimonial, sobre aquellas víctimas de la omisión y/o negligencia del accionar del mismo.

Así las cosas, para alcanzar el fin preestablecido es pertinente dedicar un aparte a cada uno de los objetivos elegidos, la primera parte requiere un trabajo descriptivo, donde se señalen las instituciones encargadas de la vigilancia y control sobre medicamentos, sus funciones adicionales y sus obligaciones, propias de la naturaleza de la entidad; seguido, el detenimiento sobre el ámbito normativo y además el desarrollo jurisprudencial, exige un ejercicio analítico, comparativo y pragmático, donde se dé aplicabilidad bajo los supuestos problemáticos a resolverse.

## **2. Metodología**

En el marco del diseño metodológico de la presente investigación, se estructura a la misma como un proceso de enfoque cualitativo, contextualizado a las ciencias sociales y de forma específica al ámbito jurídico del conocimiento. Se analizan resultados, orientados desde una búsqueda de fuentes doctrinales, legislativas y jurisprudenciales; por ello, el ejercicio es esencialmente descriptivo, pero, permitió la comparación de datos, supuestos de hecho y de derecho y finalmente el análisis de criterios doctrinales, constitucionales, jurídicos y legales que permiten el alcance de los objetivos planteados.

El plan metodológico se desarrolla en tres etapas: La primera etapa permite el establecimiento de un plan de trabajo para iniciar la búsqueda de lo que sería en marco referencial y el desarrollo

de todas las actividades correspondientes a la clasificación de cada uno lineamientos dentro del marco establecido para el tipo de investigación aplicada. La segunda, se direcciona a la exploración de normas que establecieron la competencia el estado en la vigilancia de compra de medicamentos. Y en la tercera etapa ejecuta el análisis, la interpretación y desglose de la línea jurisprudencial referente a la regulación sobre los medicamentos, su control y vigilancia y demás funciones obligatorias que recaen en los entes gubernamentales.

Finalmente, el desarrollo de lo descrito con anterioridad, permite el alcance de reflexiones en calidad de conclusión, apartes derivados de aquello que reflejan los resultados de la investigación y que permiten en últimas, generar nuevos cuestionamientos y una base académica para futuras investigaciones relacionadas con la temática referida.

### **3. Resultados**

#### **3.1 Entes reguladores sobre la producción, distribución, comercialización y aplicación de los medicamentos**

El Estado es la cabeza del sistema de salud como garante del derecho que ha trascendido a fundamental, así lo ha establecido la constitución política de Colombia en su artículo 49, cuando contempla que “la atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado.” (1991) es decir, la producción, distribución, comercialización y aplicación de los medicamentos encuentran una regulación proteccionista sobre la persona, respetando las reglas del libre mercado, con un enfoque social; esta obligación adquiere un mayor valor cuando se hace referencia a los niños, en especial a aquellos recién nacidos, toda vez que la misma carta constitucional instruye al Estado a protegerlos y propender por el desarrollo y cumplimiento de sus derechos, considerando que el derecho de los mismos es mayor al derecho de los demás, bajo el supuesto de que se encuentran en un estado de vulnerabilidad manifiesta que exige una mayor concentración de las entidades administrativas para la preservación de la vida de estos y los derechos derivados de la misma, incluso, desde la misma constitución, donde los derechos de los niños prevalecen sobre otro tipo de intereses, se puede entender que no solo el Estado se encuentra

comprometido, sino que es un entramado de responsabilidades que se distribuyen entre el gobierno, la familia y eventualmente la sociedad.

Una vez establecido el Estado en general como principal ente de inspección, vigilancia y control, y primer responsable de la satisfacción plena del derecho a la salud, se constituye entonces al ministerio de salud y protección social como la cabeza del sector administrativo de salud y de esta forma se le encarga de:

...formular, adoptar, dirigir, coordinar, ejecutar y evaluar la política pública en materia de salud, salud pública, promoción social en salud (...)El Ministerio de Salud y Protección Social dirigirá, orientará, coordinará, regulará y evaluará el Sistema General de Seguridad Social en Salud y el Sistema General de Riesgos Laborales, en lo de su competencia, adicionalmente formulará, establecerá y definirá los lineamientos relacionados con los sistemas de información de la protección social. (Decreto 780, 2016)

El ministerio en cuestión está encaminado a elaborar la política pública y el cumplimiento de la misma, su principal finalidad es estudiar constantemente el sistema que encabeza, analizando las variantes de mejora y asegurando el cubrimiento total de la población, la satisfacción plena del derecho y la viabilidad económica del sistema, que el mismo no se menoscabe y que tampoco se transgreda el acceso a la población a través de límites de índole económico, por el contrario, el derecho a la vida primará sobre cualquier cosa y será el ministerio que se encargue de que, tanto particulares como entidades gubernamentales trabajen en pro de eso, persiguiendo a quienes incumplan con los lineamientos establecidos y dando pie al funcionamiento del aparato administrativo y judicial que permitan la coacción a aquellos que se desenfocan de los principios rectores del sistema.

A raíz del ministerio de salud y protección social se crea entonces el sistema de vigilancia en salud pública y se adjudica la responsabilidad al instituto nacional de salud (INS), al instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos (INVIMA) y las direcciones en salud departamentales, distritales y municipales, además de las entidades administradores de planes de beneficios de salud, distribuyendo distintas funciones sobre cada una, dirigidas todas a la inspección, vigilancia y control que recae sobre aquellos que prestan servicios de salud para las personas. (Decreto 780, 2016)

Finalmente, el último ente regulador, el cual ejerce una función enfocada en la vigilancia, es la

superintendencia de salud, encargada de ejercer inspección, vigilancia y control sobre todos los partícipes del sistema general de salud, de forma que se vele por el cumplimiento de los derechos de los usuarios, se cumplan las normas preestablecidas y se sancione a aquellos que se abstienen de cumplir lo dicho por la norma o en ejercicio, terminan transgrediendo e infringiendo tales apartes normativos. Esta vigilancia recae sobre las medidas de saneamiento, la destinación de los recursos, los daños derivados de la práctica médica, los derechos de los afiliados, fondos que hagan parte del sistema de salud y todas aquellas que complementen tal competencia y permitan la protección plena de las personas que requieran del sistema de salud para atender sus padecimientos físicos o psicológicos. (Decreto 2462, 2013)

### **3.2 Marco normativo, regulación sobre medicamentos**

El Estado como garante de la salud de los colombianos tiene el compromiso de delegar ciertas responsabilidades a los entes de vigilancia encargados de esta acción. Como bien lo establece el Art 90 de la Constitución política Estado responderá patrimonialmente por los daños antijurídicos que le sean imputables, causados por la acción o la omisión de las autoridades públicas.

Al establecer que la estructura gubernamental en cabeza del Estado detenta contundentes responsabilidades legales en todas y cada una de las modificaciones legislativas al área de la salud, el mismo se constituye como garante de toda la población colombiana con respecto a la accesibilidad a los diferentes servicios de salud.

Por otra parte, acorde con el artículo 4 de la resolución 1229 de 2013, son

Sujetos de inspección, vigilancia y control sanitario, (...) las personas naturales y jurídicas, organizaciones e instituciones obligadas a proteger la salud pública y garantizar la seguridad sanitaria a través de su desempeño, ya sea en condición de usuario/consumidor, proveedor/productor o autoridad sanitaria. (Res. 1229, 2013, art. 4)

Lo anterior, debido a que, al desarrollar acciones de procesamiento, elaboración y acondicionamiento, además de esto el envase, el proceso de expendio, la acción de la importación y exportación, teniendo en cuenta también la comercialización, que conlleva a adecuar el producto y dispensación de un fármaco, se consolidan como potenciales generadores de riesgo sanitario.

Entrando en materia específica, la ley 715 de 2001, que determina la jurisdicción y competencia para los representantes del sector salud, establece en su artículo 43.3.7 como competencia del Departamento de salud pública, el deber de

Vigilar y controlar, en coordinación con el INVIMA, la producción, el estado de expendio de los mismos, la comercialización de fármacos y además de esto la distribución de estos insumos farmacológicos, agregando o incluyendo aquellos que causen un nivel de dependencia, resultados o efectos psicoactivos que son dañinos para la salud y sustancias que resulten de alguna manera potencialmente tóxicos. (Ley 714, 2001, art. 43.3.7)

Con esto queda claro que el simple hecho de realizar una compra sin auditar las condiciones que debe cumplir un distribuidor de medicamentos, se convierte en una falta al deber que constituye obligaciones legales de carácter contundente, teniendo en cuenta el riesgo al que se exponen a los diferentes pacientes y usuarios cuando se les suministra un fármaco que no contiene su principio activo o las condiciones de calidad pertinentes y óptimas.

Al adentrarse en la resolución 1403 de 2007, emitida para la regulación de medicamentos y la responsabilidad de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que adquieran este tipo de productos; esta señala que

La inspección, vigilancia y control de los establecimientos farmacéuticos y servicios farmacéuticos de las IPS sometidos a las disposiciones del Decreto 2200 de 2005, y demás normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan estarán bajo el cargo de las entidades territoriales encargadas de inspección en los servicios de salud.

La inspección, vigilancia y control de los establecimientos señalados en el párrafo anterior, no sometidos al decreto en mención, estarán bajo la regulación y el cargo de la autoridad competente, es decir de los ente territoriales que de igual forma son responsabilidad del estado, de conformidad con las reglas establecidas y documentadas taxativamente en el Decreto 4725 de 2005 y el manual de almacenamiento y acondicionamiento. (Resolución 1403, 2007.)

Las Autoridades competentes como lo son, INVIMA, Superintendencia Nacional de Salud, además de Secretarías Municipales, Distritales y también Departamentales, tienen una congruente relación con el Estado en consideración a que la función que estas cumplen es de interés en salud pública, es decir sigue siendo un elemento de garantía estatal, por lo tanto debe ser garantizada

por el sistema de gobierno y vigilada por el mismo, lo cual no quiere decir que el Estado tenga un desentendimiento de lo que hacen en relación a procedimiento las entidades de Inspección vigilancia y control IVC sobre los medicamentos e insumos farmacológicos que son aplicados al servicio de Neonatología.

La norma legal vigente otorga competencias específicas a la Superintendencia Nacional de Salud, estableciendo que a esta entidad le corresponde ejercer diferentes funciones de inspección, vigilancia y control respecto al cumplimiento de diferentes obligaciones legales que recaen servicio farmacéutico de las instituciones prestadoras de servicios de salud y de las personas que presten servicios de atención en salud dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud, en relación con las fallas presentadas en el servicio farmacéutico, o los distribuidores de Medicamentos en Colombia. Así mismo recalca que corresponde a las entidades territoriales de salud ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control de los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud y establecimientos farmacéuticos, en los aspectos que se señalan a continuación:

Servicios farmacéuticos. Las entidades territoriales de salud habilitarán los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud, verificando el cumplimiento de las condiciones esenciales, requisitos y procedimientos establecidos, para cada actividad y/o proceso que realicen, previstos en la presente resolución y el manual que adopta. Cuando las actividades y/o procesos relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos sean contratados, las entidades territoriales de salud verificarán la legalidad de la documentación y el cumplimiento permanente de las condiciones, requisitos y procedimientos obligatorios por parte del contratista, pudiendo realizar visitas de inspección a las instalaciones de éste. (Resolución 1403, 2007).

Añadido a lo anterior, el decreto único reglamentario del sector salud 780 de 2016 establece las funciones detalladas en relación a la inspección vigilancia y control de medicamentos, así las cosas, en su artículo 2.8.8.1.1.7 literal e, sobre las funciones del ministerio de salud y protección social indica que a este le corresponde “Coordinar la participación activa de las organizaciones del sector salud y de otros sectores del ámbito nacional, en el desarrollo del Sistema de Vigilancia en Salud Pública” (Decreto 780, 2016) transmite así la norma que en primer lugar, la finalidad del sistema de vigilancia parte de un trabajo armónico y organizado, bajo los principios de planeación el sistema se sustenta en los lineamientos del ministerio y es este el que garantiza que tal articulación

funcione. En esta misma línea, el mismo decreto despliega funciones aún más específicas de vigilancia sobre los institutos nacionales de salud y de vigilancia de medicamentos y alimentos (INS/ INVIMA) sobre estos, plantea que se encargan en principio de llevar a cabo las acciones correspondientes para liderar la vigilancia, seguido consolida que dicha vigilancia se hace en apoyo a las políticas del ministerio y en apoyo mancomunado con los distritos y departamentos, en sus direcciones competentes, de forma que las acciones asignadas en principio, no se realicen en solitario ante el amplio número de actores partícipes del sector, pero, las funciones de las instituciones trascienden, al punto que ellos también vigilan a los entes municipales, distritales y departamentales, de forma que observan el cumplimiento de los mismos de la norma que exige que vigilen a las entidades prestadoras de salud, todo esto es desarrollado por el artículo 2.8.8.1.1.8 del decreto en mención. (Decreto 780, 2016)

Finalmente, en cuanto a las direcciones departamentales, distritales y municipales, el artículo 2.8.8.1.1.9 y 2.8.8.1.1.10, las funciones allí referidas hacen más hincapié en el espacio jurisdiccional de competencia territorial, es decir, el ejercicio de la vigilancia sobre las entidades que prestan el servicio en sus territorios, función que no realizan de manera individual, sino que responden al sistema en general, acudiendo constantemente a los institutos especializados y al organigrama en cabeza del ministerio de salud y protección social, básicamente se tiene la obligación de vigilar en procura de la satisfacción completa del derecho a la salud de las personas en el espacio territorial de competencia.

La ley también contempla casos específicos donde actores del sistema de salud deben responder ante las consecuencias negativas que pueda ocasionar su accionar o sus omisiones en la persona o el patrimonio de estas, en ese sentido, la juzgador solo se limita a determinar si los hechos se encasillan en los estipulados normativos y así establecer si se encuentra ante un caso donde se debe, ineludiblemente, declarar la responsabilidad patrimonial por alguno de los actores referidos en la norma. Así se establece en el artículo 2.5.3.10.11, punto 4, párrafo 4 del decreto compilatorio 780 de 2016:

Los establecimientos farmacéuticos que se encarguen de realizar una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico por cuenta de otra persona, deberán cumplir para ello con las condiciones y requisitos establecidos por el presente decreto, el modelo de gestión del servicio farmacéutico que determine el Ministerio de la Protección Social y demás normas que regulen las respectivas actividades y/o procesos, responsabilizándose solidariamente con la contratante ante el

Estado y los usuarios, beneficiarios o destinatarios por los resultados de la gestión. (...) Cuando estos establecimientos farmacéuticos realicen actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico a una Institución Prestadora de Servicios de Salud se someterán a la normatividad aplicable a dicha actividad y/o proceso, sin perjuicio de la responsabilidad de la Institución Prestadora de Servicios de Salud respecto al cumplimiento de los estándares de cada una de las actividades y/o procesos. (Decreto 780, 2016)

Los efectos de los medicamentos deben ser en su gran mayoría positivos, no tiene sentido permitir la comercialización de productos farmacéuticos cuyo riesgo sea mayor que incluso la misma afección que se quiere tratar, por ende, se exige a las entidades que median en el uso, producción, comercialización y distribución de los mismos, que propendan porque sus acciones no repercutan de forma negativa en aquellas personas a quienes se les suministra el producto, así las cosas, es esencial que se tomen todas las medidas técnicas, científicas y sanitarias pertinentes, e igualmente, que los médicos encargados de atender a los pacientes, tomen todo el tiempo necesario que les permita decidir que medicamento usar y el momento indicado para usarlo.

Así las cosas, se observa con todo lo anterior que la ley impone funciones, obligaciones, prohibiciones, asigna responsabilidades y regula en general y de forma específica, todo el sector de la salud, instaurando un sistema de inspección, vigilancia y control, estableciendo entes administrativos con responsabilidad política y consolidando un sistema de salud en pro de los derechos fundamentales, en especial la salud, la vida y la dignidad, esenciales para el desarrollo de la persona.

### **3.3 Apartes jurisprudenciales sobre la regulación que recae en los medicamentos**

La determinación de responsabilidad patrimonial atribuida a la negligencia de las entidades de inspección, vigilancia y control se desarrolla haciendo un complemento entre los apartes normativos y las disposiciones jurídicas, proliferando por la consolidación de criterios unificados que den respuesta coordinada a los distintos casos donde pueda existir una responsabilidad imputable al Estado derivada de su acción y/u omisión.

Dejo claro dentro de sus conclusiones que; La responsabilidad del Estado enfocada al patrimonio y alineándonos a nuestro sistema jurídico, se fundamenta en un principio especial, que es el de la garantía integral del patrimonio de los ciudadanos, y se configura cuando concurren

tres presupuestos fácticos a saber: un daño antijurídico o lesión, definido como el menoscabo o perjuicio que sufre la víctima en su patrimonio o en sus derechos personalísimos, sin tener el deber jurídico de soportarlo; una acción u omisión imputable al Estado, que se presenta cuando la Administración Pública no satisface las obligaciones a su cargo dentro de las circunstancias de modo, tiempo y lugar en que han sido fijadas; y una relación de causalidad, para que el daño antijurídico atribuido al Estado sea indemnizable, que exige que éste sea consecuencia del incumplimiento de las obligaciones de la Administración, esto es, desde una perspectiva negativa, que el daño sufrido por la víctima no se derive de un fenómeno de fuerza mayor o sea atribuible a su conducta negligente. (Corte Constitucional Colombiana, C-644/2011, p.2)

Ahora bien, en el caso de las entidades encargadas de la inspección, vigilancia y control, ha entendido el Consejo de Estado en diversas sentencias que las mismas si pueden llegar a responder patrimonialmente por omitir el cumplimiento de sus funciones o que ejerciendo las mismas, se genere un daño, siempre y cuando no se pierda el nexo de causalidad entre el hecho dañoso y el daño final. Apartes jurisprudenciales que sustentan y ejemplifican lo anterior han desarrollado lo siguiente:

La principal razón de existencia de las superintendencias es el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control en cada uno de los escenarios en los que actúan los particulares. Dichas potestades están enmarcadas dentro de las funciones de policía administrativa, es decir, que implica que, de manera preventiva, se adopten las medidas coercitivas necesarias para que los particulares ajusten sus actividades a la preservación del orden público.” (Consejo de Estado , 2016)

En la misma sentencia, el Consejo de Estado entiende que al fungir la superintendencia como policía administrativa, podrán ser diversos los casos en los cuales la misma podrá responder de forma patrimonial al desconocer sus funciones como entidad supervisora, toda vez que pueden darse casos en que su acción u omisión desencadenen consecuencias negativas sobre el funcionamiento del sistema de salud o un sector de este, de este modo, la responsabilidad patrimonial se determinará según la injerencia de la superintendencia en la generación del daño sobre la persona que resultase como víctima.

Por otra parte, Castaño de Restrepo, citada por Acosta Guarín, manifiesta:

El Estado es responsable, “si autoriza la fabricación y venta de un medicamento que no reúne los

requisitos de calidad y eficiencia universalmente aceptados por la medicina”, pero no será responsable, si la composición del medicamento cuya licencia se solicita era la correcta y después el fabricante incumplió la composición autorizada (CASTAÑO DE RESTREPO & - TAMAYO JARAMILLO, 2008)

Plantea entonces que el Estado asume una posición de garante cuando permite la comercialización y/o uso de medicamentos que, habiendo surtido el trámite legal, se comprobó que su estructuración química genera eventuales daños sobre la salud de quienes lo recibe, riesgo que termina siendo mayor a los beneficios que puede registrar el mismo sobre la salud de quienes lo reciben.

Se indicó que la causa de la responsabilidad pedida contra esa persona jurídica pública fue el incumplimiento del deber de vigilancia y control (...) se desprenden varias conclusiones sobre el deber de la Nación: de ejercer vigilancia y control en forma permanente, en cualquier momento, a sus vigilados; de prevenir sobre la existencia de las disposiciones establecidas en estos decretos; y de sancionar el incumplimiento de los vigilados sobre los aspectos vistos, con el fin de proteger a la comunidad, autorizándoles el libre acceso a los establecimientos farmacéuticos para examinar el edificio, las instalaciones, los equipos y los productos existentes. (...) Además cabe destacar que la declaratoria de responsabilidad no es simple; si se hubiese demostrado la omisión administrativa de la Nación era necesario haber establecido que el daño antijurídico padecido por los actores tenía nexo causal con dicha omisión (Consejo de Estado , 2000)

De lo anterior se desprende que para el juzgador, la tarea de determinar la responsabilidad del Estado, en específico en los entes de inspección, vigilancia y control, se vuelve tediosa una vez se intenta comprobar el nexo de causalidad, básicamente se comprende que en la mayoría de los casos el daño lo produce directamente un trabajador de la entidad que presta el servicio de salud, el mismo puede ser médico, enfermera o algún otro autorizado por la misma, en principio, quien asume una responsabilidad patrimonial termina siendo la entidad prestadora, no obstante, en el caso de los medicamentos también existen unas obligaciones por parte de quienes los producen y aquellos que comercializan el producto de salud, así las cosas, la entidades de inspección, vigilancia y control se centran en que dichos actores se encuentren legalizados y cumplan con los parámetros que se exige, no obstante, es inconcebible que se le exija a la institución supervisora que impida la generación de los llamados “mercados negros” por consecuente se desdibuja el nexo de causalidad, el cual logra establecerse nuevamente si se demuestra que la omisión de la misma repercutió directamente en la consecución del daño, es decir, que el mismo era evitable y

finalmente se precedería a declarar la responsabilidad de quien se encontraba con la obligación de vigilar y supervisar el funcionamiento de tales empresas.

#### **4. Discusión**

El avance científico en cuanto a las formas de tratar las enfermedades, patologías, afecciones y demás alteraciones anormales de la salud, ha permitido la consolidación de los medicamentos, los mismos, cada vez disminuyen los riesgos y aumentan las posibilidades de éxito, además de que se tratan cada vez más enfermedades que antes simplemente no se comprendían o no existía un método idóneo para el abordaje de la misma; es así como la industria farmacéutica ha trascendido, al punto de que los laboratorios cumplen cada vez más con las normas sanitarias, técnicas y en general, con las medidas que la misma ciencia ha considerado como imperiosas para alcanzar el fin de atender a la salud de las personas que lo requieran sin aumentar las posibilidades de consecuencias negativas que recaigan en estas.

(...) progresivamente se puede apreciar que existe un especial interés de los Estados en regular de manera detallada todo lo que concierne a los medicamentos, pues una razón a la que se puede atribuir tanta preocupación es la incidencia directa en la salud humana. En el caso colombiano, existe una nutrida normatividad para el control y vigilancia del servicio farmacéutico como para la seguridad de los medicamentos, realidad que comparten los países en general (Ramos, 2005). Citado por (Woolcott Oyague & Fonseca Castro, 2018)

Los autores referidos abren el debate sobre un supuesto de hecho donde un medicamento entre en circulación con previa autorización del órgano de inspección, vigilancia y control, encargado de dar las licencias de producción, distribución y comercialización; posteriormente, el mismo medicamento y conforme a los avances científicos se compruebe la generación de daños en la salud por parte de este, en principio, se excluye la responsabilidad del Estado por la figura del “riesgo en desarrollo” que en resumen, es la disponibilidad que tiene el ente regulador de asegurar que al momento de darse las autorizaciones correspondientes no existían los estudios científicos y técnicos que pudiesen dar certeza de tales efectos nocivos. Sin embargo, más allá de lo anterior, los autores consideran que el silogismo no es tan sencillo, toda vez que el medicamento en últimas es un producto y ante el desarrollo de la protección jurídica y normativa de los derechos del consumidor, se exige al Estado visualizar este tipo de efectos negativos, es decir, de no tenerse

certeza del alcance o las implicaciones del producto médico, no debería autorizarse su producción en masa, distribución, comercialización y uso final, que ante un hecho de tal magnitud, sin duda el Estado podría pasar a responder por su omisión o más bien, por una actuación que no contempló las precauciones suficientes para impedir la generación del daño en la persona a causa de la aplicación del medicamento. (Woolcott Oyague & Fonseca Castro, 2018)

En este punto, el cuerpo del actual sistema de Salud (Sistema General de Seguridad Social en Salud) contiene la obligación que las entidades e instituciones competentes, aquellas descritas con anterioridad, ejerzan las funciones de Inspección, vigilancia y un control, para poder cumplir con su papel de garante de este derecho fundamental; Por cuanto, al omitirse, implican la responsabilidad en cabeza del estado por los daños que se deriven del incumplimiento del deber de controlar los servicios de salud, entre los que se incluye el servicio de farmacia y provisión de medicamentos, que entre otros abarca la obligación de velar por su buena adquisición y administración, a través del programa de farmacovigilancia establecido por el Instituto Vigilancia a Medicamentos y Alimentos INVIMA (Jaramillo, 1994).

No obstante, se recae nuevamente en el hecho jurídico de que la declaratoria de responsabilidad patrimonial imputable al Estado, exige un nexo de causalidad, es decir, que el daño que finalmente se genera, tenga una relación directa con las acciones u omisiones por parte del ente Estatal, dicho de otro modo, es una tarea ardua demostrar que dicha acción u omisión realmente se dio, toda vez que, cuando se habla de entidades cuya función es la inspección, vigilancia y control, la responsabilidad de esta no se extiende a impedir de cualquier modo que existan mercados alternos, informes ocultos por parte de las entidades vigiladas, la capacidad administrativa o los recursos suficientes para ejercer un control constante y el suficiente seguimiento sobre estas, en síntesis, siempre existirá la posibilidad de que los vigilados eludan con intención las acciones lideradas por las entidades supervisoras para impedir el control pleno sobre sus acciones. De acuerdo con esto este hecho, por ejemplo, se manifiesta lo siguiente:

Así las cosas, es factible considerar entonces que si lo que se pretende es conseguir la declaratoria de responsabilidad del INVIMA en un caso concreto, será necesario evidenciar que incumplió sus “funciones concretas y perfectamente definidas en lo concerniente a la vigilancia sanitaria y al control de calidad, entre otros productos y elementos, de los medicamentos” – como se dijo en el fallo -; pero además evidentemente deberá acreditarse que esa circunstancia fue condición de causalidad para la producción del daño a reparar. (Acosta Guarín , 2016)

En lo anterior, el autor estudia un caso específico desarrollado por el Consejo de Estado donde se intenta establecer la responsabilidad por parte del ente supervisor, es decir, el INVIMA. La corporación desglosa algunas ideas que permiten reflexionar la complejidad de declarar la responsabilidad del mismo, donde el presupuesto jurídico principal es que se compruebe la falla de las funciones concretas y como estas afectan de forma directa en la generación del daño sobre la persona.

Por otro lado, trayendo a colación el caso de los 16 neonatos fallecidos en Valledupar a causa del suministro de un medicamento falsificado, la procuraduría intervino para determinar el alcance de la responsabilidad disciplinaria de los funcionarios públicos encargados de la inspección, vigilancia y control, el ente se detuvo a estudiar si los mismos realizaron las acciones de prevención correspondiente, o por el contrario omitieron el cumplimiento de sus funciones, hecho que desencadenaría posteriormente en la tragedia que en últimas era evitable frente al deber ser que imparte la norma.

Pese a lo anterior, se encuentra probado que la investigada en ejercicio de sus funciones de dirección, vigilancia y coordinación no tomó medidas efectivas que evitaran poner en riesgo la salud de los menores, sujetos especiales de protección (niños prematuros),  
(...) Corolario de lo anterior, correspondía a la investigada en su condición de Secretaria de Salud del Departamento en ejercicio de las funciones propias de su cargo, de dirección, coordinación y vigilancia, al tenor de lo establecido en la Resolución 002019 de junio de 2015, disponer la aplicación de medidas de naturaleza preventiva, transitoria y de inmediata ejecución, consistente en la suspensión del servicio farmacéutico y UCI de la Clínica de Emergencias Laura Daniela de la ciudad de Valledupar. (Procuraduría general de la nación , 2018)

Los argumentos esbozados permiten entender que el ente de control comprobó la omisión por parte de los funcionarios públicos de ámbito, que la población afecta, niños prematuros que finalmente fallecieron a causa de la aplicación del medicamento falsificado. La cuestión lleva a preguntarse si la declaratoria de la responsabilidad disciplinaria da pie al reconocimiento del daño que exija una reparación patrimonial.

Ante esto, la corte constitucional se pronunció en la sentencia C – 908 de 2013, allí manifestó que en cuanto hay que distinguir entre la responsabilidad en la persona, la institución y la patrimonial. La primera es exclusiva del servidor público, que en ejercicio de sus funciones constitucionales y

legales u omitiendo el correcto cumplimiento de las funciones referidas, termina generando un daño imputable al Estado, esta es la denominada responsabilidad disciplinaria, que no implica una reparación de tipo pecuniaria, el ente sancionador es encabezado por la procuraduría y los efectos de sus decisiones son de alcance suspensivo o exclusivo en relación al cargo que ostenta el funcionario público, dicho de otro modo, cuando se habla de responsabilidad disciplinaria se busca que el individuo generador del daño por faltas a sus funciones, obligaciones, prohibiciones o por sus omisiones, se excluya de seguir siendo parte de la función pública, es como un veto a la persona y su vinculación al Estado; por su parte, la responsabilidad que recae en la institucionalidad, si bien es sancionable con multas económicas, afectando el erario de la entidad, dicha perjuicio no es una reparación, es decir, el monto recaudado por la sanción interpuesta una vez comprobada la infracción, no va destinado a sustituir el daño producido en la persona, de hecho, esta no recibe ningún provecho de tal sanción y por consiguiente no se genera la reparación, generalmente dicho recaudo va a los ministerios quienes lo reutilizan en el fortalecimiento de sus funciones para generar mayor impacto en las entidades bajo su control; finalmente de estas se puede derivar la responsabilidad patrimonial, esta comprende la reparación en la persona víctima del daño y que en últimas carga con un peso no debido, aquí se debe comprobar los elementos de la responsabilidad que se han descrito a lo largo del documento y es un ejercicio jurídico aislado de las demás responsabilidades descritas anteriormente y aquellas que puedan darse pero que no se encuentran descritas. No obstante, lo cierto es que si la investigación disciplinaria demuestra una omisión o un accionar grave por parte del funcionario público y sugiere que de dicha falta se desprende de forma directa el daño generado en la persona, es entonces un medio de prueba que permite establecer un deber objetivo en la nación, que no se cumplió y que finalmente permite imputar la responsabilidad y la posterior obligación de reparar económicamente a quienes padecen las consecuencias negativas de los actos u omisiones. (Corte constitucional, sentencia C- 908 , 2013)

Entonces, bajo los argumentos sostenidos por la procuraduría general de la nación en dicho caso específico y bajo las reglas atribuidas a la corte constitucional en la sentencia explicada, se entiende que se puede asegurar que sí es posible imputar al Estado la responsabilidad de responder patrimonialmente, toda vez que su omisión tuvo injerencia directa sobre la salud de los neonatos que recibieron el medicamento y que finalmente fallecieron, ante esto, se reflexiona una regla aplicable a todos los casos y es que, la declaratoria de la responsabilidad disciplinaria por omisión

de parte del Estado es una escala, o más bien, un medio de prueba que fortalece el nexo de causalidad entre el hecho dañoso y la consecuencia final objeto de reparación, que se traduce en responsabilidad patrimonial.

Ahora bien, lo anterior en el marco de la protección a los niños y niñas exige un mayor cuidado, defensa y seguimiento, por ende, las fallas del sistema de salud que consecuentemente produzcan efectos negativos llegando incluso hasta la muerte en menores de edad, en especial los recién nacidos, genera un reproche mayor hacia el Estado, primer garante de la vida, la salud y la dignidad de los neonatos.

Esta postura ha sido desarrollada y consolidada en la literatura de la corte constitucional, cuando en sus sentencias afirma que:

La protección especial que el Estado debe prodigar a los niños y a las niñas con el fin de preservar sus derechos fundamentales a la salud y a la seguridad social, debe estar fundada en sus intereses prevalentes y en un trato equitativo que lo proteja de manera especial de abusos y arbitrariedades (Corte constitucional, sentencia T - 517, 2013)

En primera medida, se observa que la corte constitucional sostiene el carácter prevalente de los derechos de los niños, la obligación estatal de propicia su protección y desarrollo, el sistema de salud es quien debe acogerlos y brindarles todas las condiciones suficientes para preservar su vida ante los riesgos que conlleva el nacimiento y los primeros años de existencia, es entonces donde surgen las obligaciones del Estado.

La Corte Constitucional ha establecido que los niños y las niñas, por encontrarse en condición de debilidad, merecen mayor protección, de forma tal que se promueva su dignidad. También ha afirmado que sus derechos, entre ellos la salud, tienen un carácter prevalente en caso de que se presenten conflictos con otros intereses. (Corte constitucional, sentencia t - 133, 2013)

En esta misma línea, la corte constitucional ha establecido que tal discriminación positiva, es decir, el trato protector para los neonatos se da por su especial vulnerabilidad manifiesta, el entendimiento de los mismos y su condición física les impiden valerse por sí mismo, lo que implica que el Estado debe otorgarle todas las garantías que protejan al recién nacido ante los actos u omisiones de entes particulares y públicos vigilados, además de las entidades supervisoras, el

sistema en general busca garantizar los derechos de todas las personas, en especial los más desfavorecidos.

## **5. Conclusiones: Responsabilidad del estado por omisión de sus entes de vigilancia**

El estudio desarrollado permite asumir una actitud crítica frente al funcionamiento del Estado en cuanto a su función reguladora en materia de medicamentos, lo cierto es que este encabeza el sistema de salud el cual se entiende que es un servicio, pero más allá de la simple prestación del mismo, trasciende a un derecho fundamental, que sin duda se entrelaza con la vida y la dignidad.

El fallecimiento de los 16 neonatos a causa del suministro de un medicamento falsificado refleja lo delicado que resulta la situación, la especial vulnerabilidad de los recién nacidos incrementa el reproche que se realiza al Estado y por ende, todas las entidades competente deben investigar este tipo de hechos para determinar las responsabilidades, pero al mismo tiempo cargan con la obligación de trabajar de manera articulada para impedir que casos de este tipo se repitan ante una sociedad que merece, por mandato constitucional, un sistema de salud enfocado en la preservación de la vida.

El desarrollo académico anterior permite concluir en primer lugar que, al acervo normativo en el Estado colombiano existe, de hecho, podría decirse que es extendido y que no deja lugar a dudas o hechos sin regulación, por ende, el legislador y el cuerpo normativo han cumplido con la tarea de constituir un marco referencial, legal y constitucional, que de confianza en la sociedad y que sostengan un sistema de salud, que además de regular a sus actores y partícipes, construye un sistema de vigilancia, que se supervisa entre sí, al tiempo que inspecciona, vigila y controla, tanto a particulares, como a entidades de naturaleza pública, en cuanto a sus acción y/u omisiones con relación a la satisfacción del derecho a la salud.

En este orden de ideas, se comprende que el sistema de salud, en cabeza del ministerio de salud y protección social, está constituido por entidades públicas y privadas, pero aún más importante, por entes encargados de la inspección, vigilancia y control; haciendo referencia al instituto nacional de salud (INS) el instituto de vigilancia de medicamentos y alimentos (INVIMA) y las direcciones departamentales, distritales y municipales en salud.

Los entes supervisores cuentan con la obligación de trabajar de manera articulada, para elaborar un sistema de vigilancia capaz de prevenir la generación de hechos dañosos que sean evitables, que las instituciones privadas o públicas no produzcan un riesgo mayor al que naturalmente cargan las personas por el solo hecho de vivir en sociedad.

Esta vigilancia adquieren un valor trascendental en el caso de los medicamentos, toda vez que los mismos son el resultado de años de desarrollo técnico y científico, en la búsqueda de mejores tratamientos para los cuadros clínicos, las enfermedades, heredades, infecciones y demás alteraciones de la salud que exija una asistencia especializada. No obstante, la expectativa de los beneficios que traen consigo la producción de los medicamentos debe ser mayor al riesgo creado, dicho de otro modo, no puede exponerse al usuario final del medicamento a un riesgo mayor del que ya acarrea, sin que los beneficios posibles sean significativos.

Ahora bien, conscientes de la fragilidad de la mediación en todo el proceso de producción, autorización, distribución. Comercialización y suministro final del medicamento, se le han asignado responsabilidades específicas a los entes de vigilancia, que buscan prevenir que aumento indeseado del riesgo en la salud de los pacientes, consumidores finales de los medicamentos y quienes terminan padeciendo los daños.

Es así como se aplica el sistema de responsabilidad, que exige un daño, un hecho, un actor y una relación de causalidad entre los tres elementos mencionados. Sucede que ante la función de inspección, vigilancia y control, no puede exigirse al ente supervisor que impida en todos los casos la generación del daño y que, consecuentemente, responda ante cada uno de los hechos donde se produzca un daño por irregularidades en el suministro de medicamentos.

Sin embargo de lo anterior, la doctrina, la jurisprudencia e incluso la misma ley, ha estipulado casos en concreto donde los entes referidos responderán no solo administrativamente y disciplinariamente, sino también repararán patrimonialmente, siempre que se compruebe que el daño dado, surge como consecuencia directa del accionar y/u omisión de las entidades vigilantes, en resumidas cuentas, cuando las instituciones encargadas de supervisar no cumplan con detenimiento a la ley y la constitución las funciones encomendadas a la misma, puede hablarse entonces de que podrán responder patrimonialmente ante la víctima que carga con las consecuencias negativas del hecho.

Se concluye así que la responsabilidad surge de un juicio de reproche ante el Estado quien asume un deber objetivo, esta exigencia ante el cumplimiento adquiere mayor impacto cuando se trata de niños, en especial neonatos, quienes la misma corte constitucional ha señalado como población vulnerable y que requiere especial protección por parte del Estado, luego entonces, si el mismo, por su negligencia genera un daño sobre estos, será exigido bajo todo los presupuestos jurídicos y finalmente se le obligará a reparar cuando hubiese lugar, partiendo del hecho mismo que hizo caso omiso al especial cuidado que se requería ante la atención médica de los neonatos, daño que en el caso en concreto se produce a través del suministro irregular de medicamentos, pero que bien puede darse de cualquier otra forma, como resultado de la inoperancia del sistema general de salud en cabeza del Estado.

## LISTA DE REFERENCIAS

Acosta Guarín , M. T. (Octubre de 2016). Trabajo de Grado para optar por el título de Magister en Derecho. *Los títulos de imputación jurídica en la responsabilidad patrimonial del Estado colombiano por el control sanitario de medicamentos a nivel central*. Bogotá, Colombia : Colegio mayor nuestra señora del rosario.

Barrios, M. (19 de Septiembre de 2017). Investigan muerte de 16 bebés prematuros en Valledupar. *El Herald*.

CASTAÑO DE RESTREPO, M. P., & - TAMAYO JARAMILLO, J. (2008). *Derecho Médico Sanitario (I). Actualidad*,. Bogotá, Colombia: Editorial universidad del rosario .

Consejo de Estado . (09 de Marzo de 2000). Consejera ponente: María Elena Giraldo Gómez. Radicación número: 12489. Colombia.

Consejo de Estado . (14 de Julio de 2016). Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. *Radicación número: 25000-23-26-000-2006-01728-01(38815)*. Colombia.

Corte constitucional, sentencia C- 908 . (2013). Colombia.

Corte constitucional, sentencia t - 133. (2013). Colombia.

Corte constitucional, sentencia T - 517. (2013). Colombia.

*DECRETO 1403.* (2007).

Decreto 2200. (2005). *Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.* Bogotá, Colombia: Diario Oficial No. 45.954.

Decreto 2462. (2013). *Por medio del cual se modifica la estructura de la Superintendencia Nacional de salud.* Bogotá, Colombia : Diario Oficial No. 48.967.

Decreto 3518. (2006). *por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones.* Bogotá , Colombia.

Decreto 780. (2016). *Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y protección social .* Bogotá, Colombia .

OREJUELA, W. R. (2016). *RESPONSABILIDAD DEL ESTADO Y SUS REGIMENES .* BOGOTA : ECOE .

Procuraduría general de la nación . (28 de Noviembre de 2018). Radicación IUS: 2017 -936399. *Radicación IUC: 0-2017 -1056085.* Valledupar , Cesar, Colombia: Fallo de primera instancia .

Woolcott Oyague, O., & Fonseca Castro, P. (2018). Los medicamentos y la información: implicaciones para la imputación de la responsabilidad civil por riesgo de desarrollo en Colombia. *Rev. Crim. / Volumen 60 - Número 1 - ISSN 1794-3108*, 79-93.

Constitución política de Colombia [const.] (1991). 37° Ed. Legis.

Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo. (9 de mayo de 2012). Sentencia 05001-23-24-000-1994-02530-01(22304). [MP Enrique Gil Botero]

Gil, E. (2012). La responsabilidad médica derivada de los actos administrativos en el sector salud. Bogotá: Universidad Externado de Colombia.

Gil, E. (2017). Responsabilidad extracontractual del Estado. Bogotá: Temis S.A.

Congreso de la Republica. (16 de febrero de 2015) Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones. [Ley estatutaria 1751 de 2015] DO: 49.427.

Ministerio de salud y protección social. (6 de mayo de 2016) Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. [Decreto 780 de 2016]. DO: 49.865.

Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud. (3 de mayo de 2002) Por medio del cual se actualiza el Manual de Medicamentos del Plan Obligatorio de Salud y se dictan otras disposiciones. [Acuerdo 228 de 2002]. DO: 44.847.

Ministerio de la protección social. (10 de agosto de 2007) Por el cual se adopta el Plan Nacional de Salud Pública 2007-2010. [Decreto 3039 de 2007]. DO: 46.716.

Ministerio de salud y protección social. (28 de mayo de 2014) Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud. [Resolución 2003 de 2014]. DO:

Congreso de la Republica. (21 de diciembre de 2001) Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros. [Ley 715 de 2001]. DO: 44.654

Ministerio de Salud y Protección Social. (2016). Política de atención integral en salud.

Disponible en:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/modelo-pais-2016.pdf>

Ruiz, M. (2016). La seguridad clínica en Colombia. Ruiz, M. (2016). "*la seguridad clínica en Colombia*". V simposio internacional de seguridad del paciente. Cali, Colombia.