

REPÚBLICA DE COLOMBIA

CORTE CONSTITUCIONAL

SENTENCIA 002 DE 2024

Referencia: Expediente T-9.493.347

Acción de tutela interpuesta por el señor Ulises en contra del Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos - INVIMA.

Magistrada Ponente:

Bogotá D.C., doce (12) de enero de dos mil veinticuatro (2024)

La Sala Octava de Revisión de tutelas de la Corte Constitucional, conformada por los magistrados Cristina Pardo Schlesinger -quien la preside-, José Fernando Reyes Cuartas y Natalia Ángel Cabo, en ejercicio de sus competencias constitucionales y legales, y específicamente las previstas en los artículos 86 y 241 numeral 9° de la Constitución Política, profiere la siguiente:

SENTENCIA

En el trámite de revisión de la decisión judicial emitida el 3 de octubre de 2022 por el Juzgado Décimo Laboral del Circuito de Barranquilla, Atlántico, dentro de la acción de tutela promovida por el señor Ulises en contra del Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos - INVIMA. El expediente de la referencia fue seleccionado para revisión mediante auto del 28 de julio de 2023 de la Sala de Selección de Tutelas Número Siete, que fue notificado el 14 de agosto de 2023.

Aclaración previa

En el presente asunto, la Sala Octava de Revisión de tutelas de la Corte Constitucional suscribirá dos versiones del fallo adoptado. La primera versión será comunicada a las partes del proceso, así como a los vinculados y contendrá el nombre real del accionante.

La segunda versión será remitida a la Relatoría de la Corte Constitucional y como se hace referencia a la historia clínica del actor, su nombre real será remplazado por el nombre ficticio Ulises que estará en toda la providencia en letra cursiva. Lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el artículo 62 del Acuerdo 02 de 2015, por medio del cual se unifica y actualiza el Reglamento de la Corte Constitucional y lo resuelto en la Circular interna Nro. 10 de 2022 de esta Corporación.

## I. I. ANTECEDENTES

El señor Ulises, a través de apoderada judicial, interpuso acción de tutela en contra del Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos - INVIMA, en la que solicitó la protección de sus derechos fundamentales a la salud, a la vida, a la vida digna y a la seguridad social.

### 1. 1. Hechos

1. 1.1. El señor Ulises, de 19 años, se encuentra afiliado a la NUEVA E.P.S. en calidad de beneficiario.

1.2. El accionante aseguró que en el año 2019 fue diagnosticado con Poliquistosis renal autosómica dominante y precisó que la enfermedad “es un padecimiento con desarrollo posterior de quistes en los riñones y un alargamiento de los mismos”. Adicionalmente, aseguró que la enfermedad que se le diagnosticó es hereditaria y que, como se observa en su historia clínica, a su abuela materna le fue realizado un trasplante por una enfermedad similar y, en la actualidad, su madre “tiene estadio cuatro de poliquistosis renal autosómica dominante”.

1.4. El 28 de abril de 2022, el médico tratante especialista en nefrología ordenó al accionante el medicamento Tolvaptan (15 mg) para tratar su enfermedad (1 tableta cada 8 horas por 6 meses).

1.5. El 24 de mayo de 2022, Varan Farma S.A.S. presentó solicitud de autorización para la importación del producto Tolvaptan (15 mg) para el señor Ulises, de conformidad con el artículo 8 del Decreto 481 de 2004.

1.6. Por medio de auto Nro. 2022004699 del 16 de junio de 2022, la Dirección de

Operaciones Sanitarias del INVIMA requirió que se remitiera la historia clínica del paciente para el cual se solicita el medicamento. Además, advirtió que el especialista debía referir con claridad en la historia clínica que el “paciente cursa con poliquistosis renal autosómica dominante con enfermedad renal crónica en estadio 1 a 4 al inicio del tratamiento y con signos de enfermedad de progresión rápida, patología en la cual el uso del medicamento solicitado es seguro y eficaz”. Finalmente, la autoridad aclaró que lo requerido permitía evaluar de forma integral la solicitud y en caso de que no se atendiera lo solicitado se consideraría “inadecuada la autorización”.

1.7. El 25 de julio de 2022, el señor Ulises, a través de apoderada judicial, presentó acción de tutela contra el INVIMA y solicitó la protección de sus derechos fundamentales a la salud, a la vida digna y a la seguridad social, ante el supuesto retardo de la accionada frente a la decisión de autorizar la importación del medicamento vital no disponible Tolvaptan (15 mg). El proceso correspondió por reparto al Juzgado Segundo Penal del Circuito con Función de Conocimiento de Barranquilla.

1.8. Mediante Resolución Nro. 2022024147 del 25 de julio de 2022, la Dirección de Operaciones Sanitarias del INVIMA resolvió negar la “solicitud de autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles radicada” y, adicionalmente, señaló que contra dicha decisión solo procedía el recurso de reposición. En la resolución se indicó lo siguiente:

\* La autoridad expuso que mediante auto Nro. 2022004699 del 16 de junio de 2022 solicitó la historia clínica del paciente para el cual se solicitó el medicamento y el 7 de julio de 2022 se radicó respuesta al requerimiento.

- La dirección solicitó evaluación al Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de la entidad para que se pronunciara y autorizara la importación del producto denominado Tolvaptan (15 mg), pues este no se encontraba en el listado de medicamentos vitales no disponibles actualizado a mayo de 2022.

- El Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos estudió la documentación allegada y conceptuó que no se cumplió con los requerimientos, porque, a pesar de que el paciente tiene antecedentes familiares de poliquistosis renal, la historia clínica aportada no correspondía al señor Ulises

sino a una mujer de 41 años (se hizo referencia a la historia clínica de la madre del señor Ulises).

- El Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos adujo que de la historia clínica no se podía determinar el tipo de poliquistosis, así como la progresión de la enfermedad, lo que era relevante porque “el medicamento Tolvaptan de acuerdo a EMA y en la FDA es seguro y eficaz para pacientes poliquistosis renal autosómica dominante (PQRAD) en adultos con enfermedad renal crónica (ERC) en estadio 1 a 4 al inicio del tratamiento y con signos de enfermedad de progresión rápida”. En consecuencia, la autoridad consideró que no era procedente acceder a la autorización, dado que no se cumplieron los criterios que permitían demostrar el uso seguro y eficaz del medicamento.

1.9. El 1 de agosto de 2022, Varan Farma S.A.S. presentó recurso de reposición contra la Resolución Nro. 2022024147 del 25 de julio de 2022. La empresa señaló en el documento que iba a remitir copia de la historia clínica del paciente, en la que se reflejaba que el señor Ulises presentaba poliquistosis renal autosómica dominante desde hacía mucho tiempo y se confirmó la patología por medio genealógico. Finalmente, Varan Farma S.A.S. expuso que no se podía negar el medicamento porque este ya se encontraba comercializado y aprobado por agencias referentes para el manejo de la poliquistosis renal autosómica dominante.

10. %1.10. Mediante sentencia del 5 de agosto de 2022, el Juzgado Segundo Penal del Circuito con Función de Conocimiento de Barranquilla se pronunció respecto de la tutela presentada por el señor Ulises. La autoridad judicial negó el amparo de los derechos fundamentales, pero exhortó a la Nueva EPS para que le asignara cita al accionante con su médico tratante, de manera que el profesional fundamentara mejor la necesidad del uso del medicamento y aclarara dentro de la historia clínica el nombre completo de la patología y determinara “el tipo de poliquistosis que padece el paciente y la progresión de la misma”, de manera que pudiera realizarse el trámite ante el INVIMA para la autorización de importación del medicamento. Asimismo, el juzgado exhortó al INVIMA para que diera trámite a la solicitud de importación en el menor tiempo posible, cuando el accionante allegara la historia clínica actualizada.

11. %1.11. A través de Resolución Nro. 2022030156 del 24 de agosto de 2022, la Dirección

de Operaciones Sanitarias del INVIMA resolvió negar el recurso de reposición y, en consecuencia, confirmó la Resolución Nro. 2022024147 del 25 de julio de 2022. De acuerdo con el acto administrativo, el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora determinó que no se cumplió con lo requerido, pues aunque se remitió la historia clínica del paciente, el médico tratante en el documento “no menciona la patología completa del paciente que es poliquistosis renal autosómica dominante (PQRAD) en adultos con enfermedad renal crónica (ERC) en estadio 1 a 4 al inicio del tratamiento y con signos de enfermedad de progresión rápida ya que la patología con estas características se considera seguro y eficaz para pacientes”.

1.12. El 9 de septiembre de 2022, el médico tratante realizó la ampliación a la historia clínica del señor Ulises. En el acápite denominado “enfermedad actual” indicó que el paciente tenía diagnóstico de “enfermedad poliquística renal autosómica dominante”.

## 2. Solicitud de tutela

1. %1.1. El 19 de septiembre de 2022, el señor Ulises, actuando a través de apoderada judicial, interpuso acción de tutela en contra del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

2.2. La abogada señaló que al momento en que se presentó la tutela que fue tramitada por el Juzgado Segundo Penal del Circuito con Función de Conocimiento de Barranquilla, su poderdante no tenía conocimiento de la Resolución Nro. 2022024147 proferida por la Dirección de Operaciones Sanitarias del INVIMA a través de la cual se había negado la autorización del medicamento Tolvaptan (15 mg).

2.3. La profesional puso de presente que, junto con la solicitud de autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles, Varan Farma S.A.S. aportó la historia clínica de la madre del señor Ulises, debido a que la Poliquistosis autosómica dominante es una enfermedad hereditaria. Además, señaló que estaba desconociendo el derecho a la igualdad, porque la mamá del accionante fue diagnosticada con la misma enfermedad y, en ese caso, la entidad accionada sí emitió la autorización correspondiente para la importación del medicamento Tolvaptan (15 mg).

2.4. Por lo anterior, la apoderada solicitó la protección de los derechos a la salud, a la vida, a

la vida digna, a la seguridad social e igualdad de Ulises, presuntamente vulnerados por la entidad accionada, ante la negativa de autorizar la importación del medicamento que le fue ordenado por su médico tratante. En consecuencia, solicitó que (i) se deje sin efectos la Resolución Nro. 2022024147 del 25 de julio de 2022, proferida por la Dirección de Operaciones Sanitarias del INVIMA, (ii) se ordene al INVIMA que profiera resolución a través de la cual autorice la importación del medicamento Tolvaptan (15 mg), de conformidad con la fórmula médica expedida y (iii) se “ordene todo tratamiento que mi apoderado necesite para aminorar su patología”.

### 3. Auto admisorio de la tutela

En Auto interlocutorio del 19 de septiembre de 2022, el Juzgado Décimo Laboral del Circuito de Barranquilla avocó conocimiento de la acción, corrió traslado a la entidad accionada y vinculó al Ministerio de Salud, así como a la Nueva E.P.S.

### 4. Respuesta del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

4.1. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, a través de la jefe de la Oficina Asesora Jurídica, solicitó declarar la improcedencia de la acción de tutela por la inexistencia de vulneración de derecho fundamental alguno. Sostuvo que el accionante está inmerso en una actuación temeraria, toda vez que ya había presentado una acción de tutela por las mismas razones, en contra de esa entidad, con la misma solicitud y que le fue negada mediante fallo del 5 de agosto de 2022 emitido por el Juzgado Segundo Penal del Circuito de Barranquilla. En consecuencia, el asunto ya hizo tránsito a cosa juzgada.

4.2. Agregó que el accionante no cumplió con los requerimientos necesarios para la autorización de importación del medicamento y que son exigidos por la Ley 1751 de 2015. Explicó que en la primera resolución que negó la autorización de importación se informó al actor que era necesario que adjuntara su historia clínica para verificar, en rigor científico, la necesidad del medicamento y, a pesar de dicho requerimiento, en el recurso de reposición fue adjuntada una historia clínica que corresponde a una paciente femenina de 41 años, por lo que aunque se trate de una enfermedad hereditaria, la historia clínica personal del paciente que requiere el medicamento es indispensable, pero esta nunca fue enviada al instituto.

4.3. En conclusión, el INVIMA solicitó su desvinculación del proceso de tutela por la ausencia de violación de los derechos fundamentales invocados por el accionante.

## 5. Respuesta del Ministerio de Salud y Protección Social

5.1. El Ministerio de Salud y Protección Social, en escrito fechado el 21 de septiembre de 2022, solicitó su desvinculación por falta de legitimación en la causa por pasiva, ya que no amenazó o vulneró los derechos fundamentales del accionante.

5.2. El Ministerio resaltó la importancia de la garantía de protección del derecho a la salud después de la entrada en vigencia de la Ley 1751 de 2015. Añadió a su solicitud que, en caso de prosperar la pretensión de la acción de tutela, se recomendará a la EPS prestar el servicio de salud “conforme a sus obligaciones, siempre y cuando no se trate de un servicio excluido expresamente por esta Cartera”, caso en el que, de afectarse recursos del SGSSS, debe vincularse a la ADRES en la forma que corresponda.

## 6. Respuesta de Nueva E.P.S. S.A.

6.1. Nueva E.P.S. S.A., a través de apoderada judicial, solicitó declarar la improcedencia de la acción de tutela, ya que la E.P.S. no ha desconocido derechos fundamentales del accionante. Adicionalmente, solicitó que, en caso de tutelar los derechos reclamados por el actor, se ordene a la ADRES reembolsar todos los gastos en los que incurra la E.P.S. en cumplimiento del fallo.

## 7. Sentencia objeto de revisión

7.1. Mediante sentencia del 3 de octubre de 2022, el Juzgado Décimo Laboral del Circuito de Barranquilla resolvió “denegar por improcedente” la tutela y desvinculó al Ministerio de Salud y Protección Social, así como a la Nueva E.P.S. S.A.

7.2. En la sentencia existen los siguientes capítulos considerativos: (i) el derecho a la salud como derecho fundamental autónomo y la vida en condiciones dignas, (ii) el procedimiento para la importación de medicamentos vitales no disponibles y (iii) la cosa juzgada y la temeridad en la acción de tutela.

7.3. El juez de instancia sostuvo que se configuró la cosa juzgada constitucional, ya que el

actor había presentado una acción de tutela que le fue negada mediante fallo del 5 de agosto de 2022, emitido por el Juzgado Segundo Penal del Circuito de Barranquilla. A juicio de la autoridad judicial existía identidad de objeto, al tratarse de la misma pretensión, identidad de causa, ya que se invocaron los mismos fundamentos de hecho, e identidad de partes, pues se trata del mismo accionante y la misma entidad accionada. A partir de este análisis, concluyó que se debía denegar el amparo solicitado.

7.5. La decisión proferida por el Juzgado Décimo Laboral del Circuito de Barranquilla no fue objeto de impugnación.

#### . ACTUACIONES SURTIDAS EN SEDE DE REVISIÓN

##### 1. 1. Auto del 4 de septiembre de 2023

Mediante Auto del 4 de septiembre de 2023 la suscrita magistrada sustanciadora solicitó a la parte accionante allegar las pruebas referidas en la acción de tutela y que no fueron halladas en el expediente. Asimismo, le solicitó informar a este despacho el estado actual de salud y si a la fecha el medicamento aún no ha sido autorizado por parte del INVIMA.

##### 2. Respuesta de la parte accionante al auto del 4 de septiembre de 2023

1. %1.1. El 12 de septiembre de 2023 la apoderada judicial del accionante informó que actualmente, y pasado más de un año, el medicamento Tolvaptan 15mg no había sido autorizado por parte del INVIMA y no había sido entregado al accionante, quién lo requería para el tratamiento de su enfermedad. Agregó que la Nueva E.P.S. otorgó la ampliación de la historia clínica y la actualización de la fórmula del medicamento en el mes de agosto del año en curso, es decir, pasado más de un año desde la orden judicial que sugirió ese trámite. Por otro lado, aportó los elementos probatorios enlistados a continuación:

\* Fotocopia de la cedula del accionante.

\* Historia clínica del accionante y su ampliación.

\* Historia clínica de la madre del accionante.

\* Prescripción y Justificación del médico tratante para el medicamento TOLVAPTAN 15 MG.

\* Resolución No. 2022024147 del INVIMA del 25 de julio de 2022 que negó la importación del medicamento.

\* Resolución No. 2022030156 a través de la cual se resolvió el recurso reposición interpuesto por la importadora VARAN FARMA S.A.S.

\* Copia del auto Nro. 2022004699 del INVIMA.

\* Fórmula médica con fecha del 17 de agosto de 2023.

\* Sentencia de tutela proferida el 5 de agosto de 2022 por el Juzgado Segundo Penal del Circuito con Función de Conocimiento de Barranquilla.

2.2. Concretamente, la fórmula médica aportada tiene fecha del 17 de agosto de 2023. El documento fue emitido por un médico internista/nefrólogo y prescribió por tres meses el medicamento Tolvaptan (15 mg) en tabletas al señor Ulises.

### 3. Auto del 13 de septiembre de 2023

1. %1.1. Mediante auto del 13 de septiembre de 2023, la suscrita magistrada sustanciadora vinculó al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, a la Nueva E.P.S. y a la importadora de medicamentos Varan Farma S.A.S., con la finalidad de que respondieran la acción de tutela y otorgaran al despacho información sobre trámites o gestiones orientados a la obtención del medicamento Tolvaptan 15mg en favor del accionante.

3.2. En el término otorgado únicamente se recibió la respuesta emitida por el jefe de la Oficina Asesora Jurídica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

### 4. Respuesta del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

4.1. El jefe de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA informó que, el 2 de julio de 2023, Audifarma S.A. presentó solicitud de autorización para la importación del medicamento Tolvaptan (15 mg) para ser usado por el paciente Ulises.

4.2. Añadió que la Dirección de Operaciones Sanitarias del INVIMA estudió la solicitud

presentada por Audifarma S.A. y el 4 de septiembre de 2023 expidió autorización sanitaria de importación del medicamento Tolvaptan (15 mg) para ser utilizado por el señor Ulises. La decisión se adoptó con el concepto previo del Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y se conceptuó sobre la cantidad prescrita en la formula médica del 17 de agosto de 2023.

4.3. Aseguró que la decisión fue notificada a Audifarma S.A., empresa a la que le corresponde adelantar el trámite de importación hasta la entrega del medicamento.

## . CONSIDERACIONES DE LA CORTE

### 1. 1. Competencia

De conformidad con las facultades conferidas en los artículos 86 y 241, numeral 9° de la Constitución Política, y en virtud de la selección y del reparto verificado en la forma establecida por el reglamento de esta corporación, la Sala Octava de Revisión de Tutelas de la Corte Constitucional es competente para revisar el fallo adoptado en el proceso de la referencia.

### 2. Cuestión previa - Estudio de la cosa juzgada

1. %1.1. En la sentencia del 3 de octubre de 2022, el Juzgado Décimo Laboral del Circuito de Barranquilla concluyó que resultaba “evidente la configuración de cosa juzgada constitucional”, por lo que esta Sala se pronunciará frente al análisis adelantado por la autoridad judicial.

2.2. La Corte Constitucional ha reconocido el valor de la cosa juzgada para la preservación de la seguridad jurídica y la coherencia del ordenamiento. Concretamente, en la sentencia C-228 de 2015 se describieron las funciones de la cosa juzgada tanto en una dimensión negativa como positiva de la siguiente manera: “(...) la cosa juzgada tiene una función negativa, que consiste en prohibir a los funcionarios judiciales conocer, tramitar y fallar sobre lo ya resuelto, y una función positiva, que es proveer seguridad a las relaciones jurídicas”.

2.3. Ahora bien, para que una decisión alcance el valor de cosa juzgada se debe acreditar que, en dos procesos distintos, uno posterior al otro, concurren las mismas partes, los mismos hechos y las mismas pretensiones.

2.4. Por otra parte, la figura de la temeridad fue desarrollada en el artículo 38 del Decreto 2591 de 1991 que establece lo siguiente:

“Actuación temeraria. Cuando, sin motivo expresamente justificado, la misma acción de tutela sea presentada por la misma persona o su representante ante varios jueces o tribunales, se rechazarán o decidirán desfavorablemente todas las solicitudes (...).

2.5. La jurisprudencia constitucional se ha referido a la materialización de temeridad en dos escenarios, a saber: (i) cuando el accionante a partir de un elemento volitivo negativo actúa de mala fe; y (ii) cuando el demandante acude al recurso de amparo de manera desmedida, por los mismos hechos, sin esgrimir una justificación razonable que justifique dicho actuar. Ante tal circunstancia, la Corte mediante la sentencia SU-168 de 2017 concluyó que: “para rechazar la acción de amparo por temeridad, la decisión se debe fundar en el actuar doloso del peticionario, toda vez que esa es la única restricción legítima al derecho fundamental de acceso a la administración de justicia, el cual se ejerce a través de la acción de tutela”.

2.6. La Corte ha señalado que “cuando el juez constitucional estudia un caso y advierte que existió una acción previa con idénticas partes, hechos y pretensiones, debe evaluar necesariamente si se presentan la temeridad y la cosa juzgada” y delimitó la diferencia entre estas dos figuras de la siguiente manera:

“La temeridad se refiere a una actitud procesal del accionante, que implica la mala fe y la deslealtad judicial. En efecto, para que se configure, el juez debe comprobar el dolo del demandante que presenta una nueva acción de tutela con la intención de burlar a la administración de justicia y conseguir, a toda costa, un resultado distinto -y eventualmente favorable- al alcanzado con la primera acción de tutela.

Por su parte, la cosa juzgada es una institución jurídica que se configura de forma objetiva y que tiene que ver con la resolución definitiva de los conflictos que se someten al conocimiento de los jueces. Para que se advierta prima facie su existencia, basta con que el juez verifique que la segunda acción de tutela comparte las mismas partes, hechos y pretensiones con otra anterior. En este caso, corresponde a los actores, de ser el caso, demostrar, de manera cierta y objetiva, que existen razones justificadas en la jurisprudencia que permiten desvirtuar su consolidación”.

2.7. A partir de los elementos expuestos, la Sala considera que, contrario a lo afirmado por el Juzgado Décimo Laboral del Circuito de Barranquilla, en el presente asunto no se configuró la cosa juzgada constitucional, pues no se acredita la identidad objeto y de causa.

Primera tutela presentada por el señor Ulises

Tramitada por el Juzgado Segundo Penal del Circuito con Función de Conocimiento de Barranquilla

Tutela objeto de revisión presentada por el señor Ulises

Tramitada por el Juzgado Décimo Laboral del Circuito de Barranquilla

Partes: Tutela presentada por el señor Ulises contra el INVIMA.

Partes: Tutela presentada por el señor Ulises contra el INVIMA.

Causa: La tutela se presentó debido a que el INVIMA no se había pronunciado respecto de la solicitud de autorización para la importación del producto Tolvaptan (15 mg) para el señor Ulises que presentó Varan Farma S.A.S.

Causa: La tutela se presentó debido a que la Dirección de Operaciones Sanitarias del INVIMA decidió negar la solicitud de autorización de importación del medicamento Tolvaptan (15 mg) por medio de la Resolución Nro. 2022024147 del 25 de julio de 2022.

Objeto: El accionante solicitó el amparo de sus derechos fundamentales a la salud, a la vida digna y a la seguridad social.

Solicitó que se ordenara al INVIMA emitir respuesta respecto de la solicitud presentada por Varan Farma S.A.S. y se permitiera la autorización de la importación del producto Tolvaptan (15 mg) para el señor Ulises.

Solicitó que (i) se deje sin efectos la Resolución Nro. 2022024147 del 25 de julio de 2022, proferida por la Dirección de Operaciones Sanitarias del INVIMA, (ii) se ordene al INVIMA que profiera resolución a través de la cual autorice la importación del medicamento Tolvaptan (15 mg), de conformidad con la fórmula médica expedida y (iii) se “ordene todo tratamiento que mi apoderado necesite para aminorar su patología”.

2.8. Tal como se desprende de la información registrada en el cuadro, las dos tutelas presentadas por el señor Ulises se dirigieron contra el INVIMA, por lo que se acredita la identidad de partes.

2.9. Por otra parte, no se cumple la identidad de objeto porque, aunque en las tutelas interpuestas se solicitó el amparo de los mismos derechos fundamentales, las pretensiones de las demandas son diferentes. En la primera acción de amparo se pidió que ordenara al INVIMA emitir respuesta respecto de la solicitud de importación y, por el contrario, en el proceso de la referencia la pretensión principal consiste en que se deje sin efectos la Resolución Nro. 2022024147 del 25 de julio de 2022, proferida por la Dirección de Operaciones Sanitarias del INVIMA.

2.10. Finalmente, tampoco se acredita la identidad de causa porque las demandas no se sustentan en los mismos hechos. La tutela tramitada por el Juzgado Segundo Penal del Circuito con Función de Conocimiento de Barranquilla se presentó debido a que el INVIMA no había emitido pronunciamiento sobre la solicitud de autorización para la importación del producto Tolvaptan (15 mg). La tutela de la referencia tiene como causa la decisión negativa emitida por el INVIMA acerca de la autorización del medicamento.

2.11. Debido a que se superó el análisis de la cosa juzgada, corresponde ahora a la Sala adelantar el estudio de los requisitos de procedencia de la tutela.

### 3. Procedibilidad de la acción de tutela

1. %1.1. Legitimación en la causa por activa. En esta oportunidad el presupuesto mencionado se encuentra acreditado en tanto el señor Ulises es titular de los derechos fundamentales cuya protección invoca a través de la representación de su apoderada judicial, con poder debidamente otorgado.

3.2. Legitimación en la causa por pasiva. En el asunto de la referencia el accionado es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) creado por el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 como un establecimiento público, adscrito al hoy Ministerio de Salud y Protección Social, encargado de la ejecución de las políticas públicas en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad de medicamentos, alimentos y demás elementos que recayeran sobre su competencia. Adicionalmente, el artículo 8 del Decreto 481 de 2004 estableció la competencia de esta entidad para autorizar la importación de medicamentos vitales no disponibles para un paciente específico. En el presente caso, el accionante, por intermedio de la importadora Varan Farma S.A.S., solicitó la importación del medicamento Tolvaptan 15mg ordenado por el médico tratante; sin embargo, el INVIMA negó dicha solicitud, motivo por el cual se cuestiona su actuación ante la aparente vulneración de los derechos fundamentales del actor.

3.3. Inmediatez. La Sala encuentra que, para el caso objeto de revisión, el requisito de inmediatez se encuentra satisfecho. Ciertamente, el hecho por el cual el accionante estima que se produjo la afectación de sus derechos fundamentales ocurrió el 24 de agosto de 2022, cuando el INVIMA emitió la resolución que negaba la importación del medicamento solicitado, confirmando así la resolución del 25 de julio de 2022 en la que había dado la negativa inicial, y la acción de tutela fue interpuesta en el mes de septiembre del mismo año. En tal sentido, la Sala considera que el tiempo transcurrido entre el evento que presuntamente afectó los derechos del accionante y la interposición de la acción, es razonable. En consecuencia, la presente acción de tutela cumple con el requisito de inmediatez.

3.4. Subsidiariedad. La Corte ha indicado que la procedencia de la acción es evidente cuando se advierte la posible vulneración de los derechos fundamentales de personas que se encuentren en circunstancias de debilidad manifiesta debido a su edad, su condición económica, física o mental.

3.5. En el asunto objeto de revisión, la discusión gira en torno a la negativa del INVIMA a autorizar la importación del medicamento Tolvaptan 15mg prescrito por el médico tratante para el manejo de la enfermedad que padece el accionante. Pese a que la importadora Varan Farma SAS interpuso recurso de reposición en contra de la Resolución 2022024147 que negó la autorización de importación del medicamento, en posterior Resolución 2022030156 del 24 de agosto de 2022, el INVIMA confirmó la negativa porque, según la entidad, el paciente no

cumplió los requisitos para que el medicamento fuera autorizado al encontrarse incompleta la historia clínica.

3.6. Si bien es cierto que se agotó el recurso de reposición frente a la resolución inicial y que existe la posibilidad de demandar dicha resolución ante la jurisdicción de lo contencioso administrativo a través del medio de control de nulidad y restablecimiento del derecho, como bien lo ha señalado la jurisprudencia de esta corporación, la acción de tutela resulta procedente cuando existiendo otro mecanismo, este no resulta ser idóneo y eficaz, ateniendo a las circunstancias en las que se encuentra el accionante. Por tanto, al tratarse de una presunta vulneración de los derechos de una persona en debilidad manifiesta por la grave enfermedad que padece y por la urgencia de obtener el suministro del medicamento, la acción de tutela se hace procedente como mecanismo de protección preferente y expedito de los derechos humanos presuntamente desconocidos.

3.7. Así lo sostuvo la Corte en la sentencia T-298 de 2021 cuando en un caso en el que el INVIMA negó la autorización de importación de un medicamento necesario para tratar la enfermedad que padecía el accionante, señaló que:

“A pesar de la existencia de un mecanismo judicial ordinario este no es idóneo ni eficaz para proteger los derechos fundamentales invocados porque: i) no permite resolver el conflicto en su dimensión constitucional, ii) no ofrece una solución integral respecto del derecho comprometido y iii) el tiempo que tarde la decisión no otorga una respuesta oportuna a su situación. En efecto, de acuerdo con los hechos relatados y las pruebas aportadas al trámite, la importación y entrega material del medicamento se requiere con urgencia (...). En este sentido, la demora en el suministro del medicamento para el tratamiento médico repercute sustancialmente en el goce efectivo de la salud y la vida digna de un sujeto de especial protección constitucional, cuyos derechos son prevalentes a la luz del ordenamiento jurídico”.

3.8. Con todo, la Sala encuentra satisfecho el requisito de subsidiariedad y reconoce que la acción de tutela procede como mecanismo preferente para la necesaria y urgente protección de los derechos fundamentales, presuntamente vulnerados por la entidad accionada.

3.9. Establecida la procedencia de la acción de tutela, la Sala continuará con el análisis del proceso objeto de revisión.

#### 4. 4. Problema jurídico

De conformidad con las circunstancias fácticas que fueron expuestas, corresponde a la Sala Octava de Revisión verificar si se configuró o no el fenómeno de la carencia actual de objeto por hecho superado en el caso objeto de revisión.

#### 5. 5. Carencia actual de objeto por hecho superado

1. %1.1. La Corte Constitucional señaló desde sus inicios que la acción de tutela es un mecanismo instaurado para garantizar la efectividad de los derechos fundamentales, por lo que, en caso de prosperar, tal mandato debe reflejarse en la adopción de una orden judicial en la que se imponga a una persona que realice una conducta o que se abstenga de realizar alguna, en aras del restablecimiento de las garantías fundamentales vulneradas.

5.2. No obstante, existen eventos en los que la acción de amparo pierde su objeto durante el trámite de instancia o en sede de revisión ante la Corte Constitucional, ya sea porque (i) la situación de hecho que producía la violación o amenaza de derechos fundamentales fue superada, (ii) acaece el daño que se buscaba evitar con la orden del juez de tutela, o porque (iii) ocurre cualquier otra circunstancia que hace inocua la orden de satisfacer la pretensión de la tutela. Todas estas hipótesis se enmarcan en el fenómeno denominado carencia actual de objeto que ha sido desarrollado por vía legal y jurisprudencial, tal como pasará a explicarse.

5.3. El numeral 4 del artículo 6 del Decreto 2591 de 1991 dispone que la tutela es improcedente “[c]uando sea evidente que la violación del derecho originó un daño consumado, salvo cuando continúe la acción u omisión violatoria del derecho”. Por su parte, el artículo 24 del decreto mencionado establece el campo de acción del juez constitucional ante circunstancias en las que se presente la carencia actual de objeto, a saber:

“Artículo 24. Prevención a la autoridad. Si al concederse la tutela hubieren cesado los efectos del acto impugnado, o éste se hubiera consumado en forma que no sea posible restablecer al solicitante en el goce de su derecho conculcado, en el fallo se prevendrá a la autoridad pública para que en ningún caso vuelva a incurrir en las acciones u omisiones que dieron mérito para conceder la tutela, y que, si procediere de modo contrario, será sancionada de acuerdo con lo establecido en el artículo correspondiente de este decreto, todo sin perjuicio

de las responsabilidades en que ya hubiere incurrido.

El juez también prevendrá a la autoridad en los demás casos en que lo considere adecuado para evitar la repetición de la misma acción u omisión”.

5.4. Finalmente, el artículo 26 del Decreto 2591 de 1991 desarrolla la cesación de la actuación impugnada de la siguiente manera:

“Artículo 26.-Cesación de la actuación impugnada. Si, estando en curso la tutela, se dictare resolución, administrativa o judicial, que revoque, detenga o suspenda la actuación impugnada, se declarará fundada la solicitud únicamente para efectos de indemnización y de costas, si fueren procedentes.

El recurrente podrá desistir de la tutela, en cuyo caso se archivará el expediente.

Cuando el desistimiento hubiere tenido origen en una satisfacción extraprocesal de los derechos reclamados por el interesado, el expediente podrá reabrirse en cualquier tiempo, si se demuestra que la satisfacción acordada ha resultado incumplida o tardía”.

5.5. Una de las primeras aproximaciones de la jurisprudencia al concepto de la carencia actual de objeto se encuentra en la sentencia T-519 de 1992, en la que se expuso lo siguiente:

“En efecto, la acción de tutela tiene por objeto la protección efectiva y cierta del derecho presuntamente violado o amenazado, lo cual explica la necesidad de un mandato proferido por el juez en sentido positivo o negativo. Ello constituye a la vez el motivo por el cual la persona que se considera afectada acude ante la autoridad judicial, de modo que si la situación de hecho de lo cual esa persona se queja ya ha sido superada en términos tales que la aspiración primordial en que consiste el derecho alegado está siendo satisfecha, ha desaparecido la vulneración o amenaza y, en consecuencia, la posible orden que impartiera el juez caería en el vacío. Lo cual implica la desaparición del supuesto básico del cual parte el artículo 86 de la Constitución y hace improcedente la acción de tutela, pero no obsta para que esta Corte, por razones de pedagogía constitucional, se refiera al alcance y al sentido de los preceptos relacionados con el derecho fundamental de que se trata”.

5.6. Puntualmente, la carencia actual de objeto por hecho superado “[a]contece cuando

entre el momento de la interposición de la acción de tutela y el momento del fallo, ha sido satisfecha la pretensión contenida en la solicitud de amparo”. En la sentencia SU-522 de 2019, la Corte precisó que le corresponde “al juez de tutela constatar que: (i) efectivamente se ha satisfecho por completo lo que se pretendía mediante la acción de tutela; (ii) y que la entidad demandada haya actuado (o cesado en su accionar) a motu proprio, es decir, voluntariamente”.

5.7. Finalmente, esta Corporación indicó que en los casos de hecho superado o situación sobreviniente no es perentorio que el juez de tutela emita un pronunciamiento, pero la Corte Constitucional en sede de revisión puede pronunciarse de fondo cuando lo estime necesario para: (i) llamar la atención sobre la falta de conformidad constitucional de la situación que originó la tutela y tomar medidas para que los hechos vulneradores no se repitan, (ii) advertir la inconveniencia de su repetición, so pena de las sanciones pertinentes, (iii) corregir las decisiones judiciales de instancia o (iv) avanzar en la comprensión de un derecho fundamental.

6. 6. Análisis del caso concreto. Configuración de la carencia actual de objeto por hecho superado

1. %1.1. En esta oportunidad, el señor Ulises presentó acción de tutela y manifestó que el INVIMA vulneró sus derechos fundamentales al negar la autorización de importación del medicamento Tolvaptan (15 mg) que le fue formulado por su médico tratante. Dicha negativa consta en las resoluciones Nro. 2022024147 del 25 de julio de 2022 y Nro. 2022030156 del 24 de agosto de 2022, expedidas por la Dirección de Operaciones Sanitarias del INVIMA.

6.2. En virtud del material probatorio aportado en el presente trámite de revisión, la Sala constató que el, 17 de agosto de 2023, el médico tratante del señor Ulises le prescribió nuevamente el medicamento Tolvaptan (15 mg) en tabletas y por tres meses.

6.3. El 2 de julio de 2023, Audifarma S.A. presentó solicitud de autorización para la importación del medicamento Tolvaptan (15 mg) para ser usado por el paciente Ulises. Posteriormente, el 4 de septiembre de 2023, la Dirección de Operaciones Sanitarias del INVIMA expidió la autorización sanitaria de importación del medicamento señalado. La decisión se adoptó con el concepto previo del Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y se conceptuó

sobre la cantidad prescrita en la fórmula médica del 17 de agosto de 2023.

6.4. La Sala encuentra que durante el trámite de revisión de la tutela de la referencia se presentó una nueva solicitud al INVIMA que concluyó con la decisión de autorizar la importación del medicamento formulado al señor Ulises, lo que permite concluir que ha sido satisfecha la pretensión contenida en la solicitud de amparo. Así pues, no se avizora la necesidad de emitir un pronunciamiento de fondo, pues, en este caso, se tiene que el INVIMA negó la primera solicitud de autorización sanitaria ante la aparente omisión de la empresa Varan Farma S.A.S. de remitir la historia clínica y se presentara un documento emitido por el médico tratante en el que se especificara el diagnóstico preciso del paciente. Así pues, no se evidencia una decisión caprichosa de la entidad que permitiera adelantar un estudio de fondo para hacer un llamado de atención o hacer alguna advertencia y, por otro lado, existe jurisprudencia de esta Corporación relacionada con el procedimiento para la importación de medicamentos vitales no disponibles.

6.5. En consecuencia, la Sala revocará la decisión de instancia y se procederá a declarar la carencia actual de objeto por la configuración de un hecho superado.

## 7. 7. Síntesis de la decisión

7.1. La Sala Octava de Revisión de tutelas de la Corte Constitucional estudió el proceso de tutela promovido por Ulises, a través de apoderada judicial, en contra del Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos - INVIMA, entidad que supuestamente vulneró sus derechos fundamentales al negar la autorización de importación del medicamento Tolvaptan (15 mg) que le había sido prescrito como tratamiento para la enfermedad poliúística renal autosómica dominante que se le diagnosticó.

7.2. La Sala encontró que en el presente asunto no se configuró el fenómeno de la cosa juzgada, tal como lo aseguró el juez de instancia y la acción de tutela cumplió los presupuestos de procedencia. Adicionalmente, la Sala concluyó que un pronunciamiento en relación con este asunto carecería de objeto, dado que la pretensión del accionante se encontró satisfecha, pues, en sede de revisión, el INVIMA aportó copia de la autorización sanitaria de importación expedida el 4 de septiembre de 2023, respecto del medicamento Tolvaptan (15 mg) para ser utilizado por el señor Ulises. Por consiguiente, se revocará la decisión de instancia y en su lugar se declarará la carencia actual de objeto por hecho

superado.

. DECISIÓN

En mérito de lo expuesto, la Sala Octava de Revisión de la Corte Constitucional, administrando justicia en nombre del pueblo y por mandato de la Constitución

RESUELVE

PRIMERO. REVOCAR la sentencia proferida el 3 de octubre de 2022 por el Juzgado Décimo Laboral del Circuito de Barranquilla. En su lugar, DECLARAR la carencia actual de objeto por hecho superado, de conformidad con las consideraciones expuestas en la parte motiva de esta providencia.

Cópiese, notifíquese, comuníquese y cúmplase.

CRISTINA PARDO SCHLESINGER

Magistrada

NATALIA ÁNGEL CABO

Magistrada

JOSE FERNANDO REYES CUARTAS

Magistrado

ANDREA LILIANA ROMERO LOPEZ

Secretaria General