

TEMAS-SUBTEMAS

Sentencia T-392/23

DERECHO A LA SALUD Y VIDA DIGNA-Acceso a la importación de medicamentos, insumos y tecnologías sin registro sanitario del INVIMA

(...) son exigibles dos requisitos: (i) Prescripción médica. El insumo debe haber sido prescrito por un profesional de la salud en el marco de un tratamiento médico particular...; (ii) Riesgo para los derechos fundamentales. De la introducción de los insumos médicos a territorio nacional deben depender los derechos a la salud, a la vida o la dignidad de quien pretende recibirlos mediante tráfico postal.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS-INVIMA-Funciones

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS-INVIMA-Registro de productos es certificación sobre calidad

FUNCION JURISDICCIONAL POR SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD-No desplaza a juez de tutela cuando se trata de proteger el acceso efectivo al derecho fundamental a la salud

CARENCIA ACTUAL DE OBJETO POR DAÑO CONSUMADO-Inexistencia por cuanto es procedente la protección de la garantía de no repetición, con el fin de prevenir futuras violaciones de los derechos fundamentales

(...) las barreras administrativas para el ingreso de los dispositivos médicos (sensores de glucosa), mediante el tráfico postal, persisten.

REGISTRO SANITARIO-Contenido y alcance

REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS-Requisitos

REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS-Exigencia previa para obtener licencia de importación

CONCEPTO CIENTIFICO DEL MEDICO TRATANTE-Es el principal criterio para establecer si se requiere un servicio de salud

DERECHO A LA SALUD Y SUMINISTRO DE MEDICAMENTO QUE NO TIENE APROBACION DEL INVIMA-Deben ser garantizados cuando una persona los requiera con base en la mejor evidencia científica disponible

SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS SIN REGISTRO DEL INVIMA-Reiteración de jurisprudencia

(...), los tratamientos médicos que requieren insumos sin aval de la autoridad sanitaria para su distribución comercial en territorio colombiano, en cualquier caso, deben ser garantizados por las autoridades públicas como parte del derecho a la salud del interesado en su adquisición. Su introducción al país no puede considerarse comercial, pues su finalidad es el uso clínico personal. En especial, en circunstancias en las que la falta de acceso a los insumos representa inminente peligro para la vida, la salud o la dignidad humana del paciente, la autoridad sanitaria debe abstenerse de obstaculizar o retrasar el tránsito de los dispositivos médicos hacia su destino.

PLANES ADICIONALES DE SALUD Y CONTRATOS DE MEDICINA PREPAGADA-De carácter privado para otorgar beneficios adicionales a los afiliados al Sistema General, cuya financiación se da por medio de cuotas o pagos diferentes a las cotizaciones obligatorias

PLANES ADICIONALES DE SALUD-Se rigen por las cláusulas del contrato

REPÚBLICA DE COLOMBIA

CORTE CONSTITUCIONAL

Sala Séptima de Revisión

Sentencia T-392 de 2023

Referencia: Expediente T-9.301.922

Acción de tutela formulada por Pedro contra el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)

Magistrada ponente:

PAOLA ANDREA MENESES MOSQUERA

Bogotá D.C., cinco (5) de octubre de dos mil veintitrés (2023)

La Sala Séptima de Revisión de la Corte Constitucional, integrada por las magistradas Cristina Pardo Schlesinger y Paola Andrea Meneses Mosquera, quien la preside, así como por el magistrado José Fernando Reyes Cuartas, en ejercicio de sus competencias constitucionales y legales, ha dictado la siguiente

SENTENCIA

En el trámite de revisión de los fallos emitidos, en primera instancia, por el Juzgado Treinta y Cuatro Administrativo del Circuito Judicial de Amarillo y, en segunda instancia, por el Tribunal Administrativo de Naranja.

Aclaración previa

1. 1. La Sala Séptima de Revisión de la Corte Constitucional valorará la situación de una persona con ocasión del diagnóstico médico que presenta. Al hacerlo referirá aspectos relacionados con su historia clínica. De tal suerte, la decisión de este asunto implica referencias explícitas a datos sensibles. Por lo tanto, como medida de protección a su intimidad, los nombres reales de los sujetos procesales y de los lugares en los que ocurrieron los hechos fueron sustituidos por unos ficticios, con el fin de impedir la individualización del actor. Esta decisión se funda en lo dispuesto en la Circular Interna n.º 10 de 2022 de la Presidencia de esta corporación. Así, los nombres pertinentes se presentarán en letra cursiva a lo largo de esta providencia.

2. Adicionalmente, antes de la adopción de esta decisión fueron dictadas dos providencias; aquellas decretaron pruebas de oficio y una medida provisional. En vista de su finalidad, fue menester suministrar datos del actor que permitieran su identificación. En razón de lo anterior, la Sala Séptima de Revisión ordenará a la Secretaría General de esta sede judicial que reverse cualquier publicación relacionada con este asunto, para garantizar la reserva advertida en esta oportunidad.

I. I. ANTECEDENTES

3. Síntesis del caso. Obrando en nombre propio, Pedro formuló acción de tutela contra el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), para lograr la protección de

sus derechos fundamentales a la salud y a la vida. El amparo fue solicitado con ocasión de la medida de decomiso de cinco sensores de monitoreo de glucosa, prescritos por su médico tratante, en desarrollo de un contrato de medicina prepagada. La medida fue impuesta por la autoridad demandada cuando el actor, tras adquirirlos en Estados Unidos, a través de internet, esperaba recibirlos mediante correo postal, pues no se comercializan en Colombia. La decisión del INVIMA impidió que el accionante, diagnosticado con «diabetes mellitus tipo 1», recibiera aquellos insumos y empleara un dispositivo imprescindible para asegurar su derecho a la vida.

A. A. Hechos relevantes

4. Estado de salud del accionante. Pedro fue diagnosticado como persona «diabétic[a] insulino dependiente desde hace aproximadamente 28 años», cuando tenía tres años de edad. Como consecuencia de la evolución de la enfermedad, «con frecuencia [presenta] hipoglicemias inadvertidas, principalmente en las horas de la noche, cuando [se] encuentr[a] dormido, circunstancia que [l]e ha ocasionado en varias oportunidades hipoglicemias severas en las que h[a] llegado algunas veces a convulsionar».

5. Circunstancias de riesgo adicionales. El demandante vive solo, razón por la cual «la posibilidad de una hipoglicemia inadvertida mientras duerm[e] es un riesgo muy grave para [su] vida, pues si no [s]e despiert[a], la hipoglicemia se torna grave y [l]e puede llevar a un coma diabético, y, por tanto, a la muerte». Para enfrentar ese riesgo y conservar la independencia en el manejo de su enfermedad, adquirió un dispositivo de monitoreo continuo de glucosa en tiempo real, con alarmas, denominado «Freestyle libre 2». El equipo «le avisa con una alarma sonora cu[á]ndo [sus] niveles de glucosa en sangre están bajando a cifras peligrosas, [lo que, en las noches, le permite despertar y] adoptar medidas para subirla a lo[s estándares] normal[es]».

6. Enfatizó que la función que caracteriza al «Freestyle libre 2» es precisamente la alerta sonora que emite. El actor manifestó que aquella advertencia «es muy importante durante las 24 horas del día, pero en las horas de la noche cuando [se] encuentr[a] dormido es de vital importancia, porque la alarma no deja de sonar hasta que [lo] despierta para que adopte medidas que salven [su] vida». Contar con ese apoyo en la noche no solo le permite al accionante preservar la vida, sino «entrar en la etapa REM del sueño, al no tener que

permanecer en vigilia para revisar [sus] niveles de glucosa», lo que incide de forma sustancial en su calidad de vida y en su estado de salud, física y mental.

7. Prescripción de los sensores. El accionante informó que se encuentra afiliado a la EPS Nubes. Adicionalmente, contrató un plan de medicina prepagada en el marco del cual su médico tratante le recomendó el uso del dispositivo «Freestyle libre 2», y, el 15 de junio y el 18 de noviembre de 2022, le prescribió los sensores de los que depende su funcionamiento. Por lo tanto, refirió que «como son recetados por la medicina prepagada y no hacen parte del POS, no los cubre la EPS Nubes [...] [y,] en consecuencia, [le] corresponde comprarlos».

8. Adquisición de los sensores en el exterior. En el escrito de demanda, informó que ni el «Freestyle libre 2» ni sus sensores se comercializan en Colombia. El accionante cuenta con el mencionado dispositivo, pero debe adquirir de manera periódica los sensores de los que depende su funcionamiento: «[P]ara el tratamiento de seis meses necesit[a] doce (12) sensores porque cada uno tiene una duración útil de 14 días». Hasta el momento, recurrentemente, los ha adquirido a través de internet, fuera del país; en concreto, en Estados Unidos.

9. Precisamente, entre el 14 y el 16 de noviembre de 2022, con el apoyo de un allegado que reside en Estados Unidos, el actor adquirió cinco sensores en una farmacia ubicada en Miami, Florida. Estos fueron enviados mediante una empresa de mensajería a la dirección de su madre, Eugenia, quien coadyuva la demanda del proceso bajo revisión, en la ciudad de Amarillo. Al llegar a Colombia, tales insumos fueron decomisados por el INVIMA.

10. Imposición de la medida de decomiso. El 17 de noviembre de 2022, la empresa transportadora Sol S.A.S. comunicó a la madre del accionante que el INVIMA había impuesto una medida de seguridad sobre los sensores, que derivó en su decomiso. De aquella gestión, practicada el mismo día, se levantó un «acta de aviso de medida de seguridad a objetos o productos importados bajo la modalidad de importación de tráfico postal y envíos urgentes o mensajería expresa». Según el documento, a la encomienda, calificada por el INVIMA como medicamento, se le impuso «la medida de seguridad consistente en decomiso de objetos o productos por violación a la reglamentación sanitaria».

11. La entidad indicó que «aplica medidas de seguridad [con el fin de] proteger la salud pública, las cuales son de inmediata ejecución, tienen carácter preventivo y transitorio, y se

aplican sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar».

12. Solicitud de levantamiento de la medida de decomiso. A través de una solicitud presentada con fundamento en el artículo 23 superior, el 22 de noviembre de 2022, la señora Eugenia, en calidad de destinataria del envío, reclamó el levantamiento de la medida de seguridad impuesta por el INVIMA. En sustento de la petición, manifestó que «la literatura médica [informa que] los diabéticos, y particularmente Pedro, hacen hipoglicemia en cualquier momento durante las 24 horas del día, pero las más graves son las que se presentan en las horas de la madrugada, cuando la persona está dormida; así, estos sensores prácticamente son un salvavidas [...], pues tienen una alarma que lo despiertan para que consuma azúcar para subir los niveles de glucosa en sangre». Hizo hincapié en que los productos decomisados «[n]o son medicamentos[;] son sensores para monitoreo de glucosa recetados por su médico tratante». Por último, la madre del actor precisó que los sensores no fueron adquiridos para su comercialización.

13. Respuesta del INVIMA. El 24 de noviembre de 2022, la accionada insistió en que el decomiso de los sensores habría sido consecuencia de la aplicación de los artículos 25 del Decreto 925 de 2013 y 17 y 43 del Decreto 4725 de 2005, como una medida de protección orientada a la preservación de la salud pública. De tal suerte, informó que «proceder[í]a a dar disposición final» a los insumos decomisados.

14. Postura del accionante. Ante la situación descrita, en la solicitud de amparo el accionante observó que el artículo 25 del Decreto 925 de 2013 no le era aplicable a los insumos decomisados, «pues no se trata de productos sometidos a control sanitario dirigido a preservar la salud humana, vegetal y animal». Además, no se trata de medicamentos, como lo habría asegurado la entidad accionada. El actor agregó que el INVIMA los estaría tratando, a él y a su madre, como comercializadores de los sensores, sin advertir que la adquisición de los insumos se efectuó para su uso personal.

15. Pretensiones. Habida cuenta de lo anterior, el 25 de noviembre de 2022 el actor interpuso la demanda de tutela bajo revisión. Reclamó el amparo de sus derechos a la salud y a la vida, para cuya protección solicitó ordenar al INVIMA las siguientes actuaciones: (i) entregar los sensores decomisados; (ii) remover las barreras administrativas y normativas que le impiden acceder periódicamente a los sensores que requiere, «para su uso personal,

único y exclusivo»; y (iii) abstenerse de impedirle al accionante «adquirir y traer al país los SENSORES FREESTYLE LIBRE 2».

16. Solicitud de medida provisional. Adicionalmente, el actor señaló que, según las manifestaciones de la accionada, «se concluye que van a destruir de manera inmediata los sensores que requier[e] para la medición de [la] glucosa, lo cual [l]e causaría un enorme perjuicio». Para evitarlo, solicitó una medida provisional consistente en ordenar a la accionada que se abstenga de destruir los sensores hasta que el asunto fuera definido por el juez de tutela.

B. Trámite de la acción de tutela

17. Admisión y medida provisional. El Juzgado Treinta y Cuatro Administrativo del Circuito de Amarillo admitió la demanda mediante auto del 28 de noviembre de 2022. En una segunda providencia, de esa misma fecha, concedió la medida provisional solicitada y ordenó al INVIMA abstenerse de destruir los medicamentos decomisados hasta tanto dictara sentencia.

18. Contestación de la autoridad accionada. El INVIMA solicitó declarar improcedente el amparo. Desde su perspectiva, el actor debe acudir a la jurisdicción ordinaria, pues en este caso no existe perjuicio irremediable alguno. En su defecto, solicitó que fueren «desestimadas las pretensiones [...] toda vez que [...] el Instituto siguió el procedimiento y trámite legal establecido, preservando y garantizando en cada una de sus etapas el debido proceso que le asistía» al tutelante.

19. Destacó que «la competencia del INVIMA se circunscribe principalmente a otorgar el [r]egistro [s]anitario a los productos descritos en el artículo 245 de la [L]ey 100 de 1993 y realizar las actividades de inspección, vigilancia y control de los productos objeto de su atención y no le corresponde el suministro, entrega y/o autorización de medicamentos independientemente de que estos se encuentren o no en el POS». Resaltó que su misión es garantizar la salud pública, al ejecutar las políticas dictadas por el Ministerio de Salud y Protección Social. Anunció que, en ejercicio de sus competencias, en 2023 procedería con la disposición final de los sensores que reclama el accionante. Lo anterior, como medida inmediata y urgente para la protección de la salud pública.

20. Finalmente, la autoridad sanitaria aseguró que el actor debió solicitar el registro y la

licencia de importación de los sensores decomisados. Al no hacerlo, habría infringido los artículos 25 del Decreto 925 de 2013, 19 y 74 del Decreto 677 de 1995 y el 1° del Decreto 2510 de 2003.

C. Decisiones que se revisan

21. Sentencia de primera instancia. El 9 de diciembre de 2022, el Juzgado Treinta y Cuatro Administrativo del Circuito de Amarillo declaró improcedente el amparo. El a quo advirtió que el actor puede oponerse a las determinaciones adoptadas por la autoridad sanitaria a través del medio de control de nulidad y restablecimiento del derecho, en el que puede reclamar una medida cautelar ante el juez de lo contencioso administrativo. En esa misma línea, argumentó que en el caso de la referencia no se expresó cuál es el perjuicio irremediable que se cierne sobre el accionante.

22. Impugnación. El actor insistió en que la privación del uso del dispositivo «Freestyle libre 2» acarrea alto riesgo de muerte. Añadió que el juez de primera instancia soslayó el concepto de su médico tratante, el cual él solicitó como medio de prueba en el trámite de tutela. Para el demandante, el juez concluyó la inexistencia de un perjuicio irremediable sin tener en cuenta las particularidades de su caso concreto. Además, en su criterio, con fundamento en una normatividad inaplicable, el INVIMA le solicitó registrarse como importador de los sensores, cuando tan solo los requiere para su uso personal, por lo que su introducción en territorio colombiano no está orientada a la comercialización. Argumentó que proceder de la forma exigida por la autoridad sanitaria, conllevaría costos adicionales excesivos que le impedirían acceder a los sensores.

23. Sentencia de segunda instancia. El 10 de febrero de 2023, el Tribunal Administrativo de Naranja (Sección Segunda, Subsección E) confirmó la decisión. Encontró que, en efecto, el accionante cuenta con otros mecanismos para la defensa de sus intereses, ante el juez de lo contencioso administrativo. También, advirtió que en el asunto de la referencia no hay certeza sobre la existencia de un riesgo o amenaza para la vida del tutelante.

D. Actuaciones en sede de revisión

24. Auto de selección. La Sala de Selección de Tutelas Número Cuatro analizó el asunto y, mediante auto del 28 de abril de 2023, lo seleccionó y, tras el sorteo correspondiente, lo

repartió a la magistrada sustanciadora. El expediente fue remitido al despacho el 15 de mayo de 2023.

25. Vinculación de terceros interesados. Por auto del 14 de junio de 2023, la ponente vinculó al trámite constitucional al Ministerio de Salud y Protección Social.

26. Decreto oficioso de pruebas. En la misma providencia, el despacho de la magistrada sustanciadora decretó pruebas de oficio. Formuló cuestionarios a las partes, al médico tratante del accionante y a algunas instituciones públicas y privadas del sector salud, varias de ellas especializadas en diabetes.

1. %1.1. A continuación, se relaciona la información recaudada a través del auto del 14 de junio de 2023:

Respuesta de partes e invitados

Interviniente

Manifestaciones

Accionante

Informó que, aunque los fallos de instancia fueron adversos, continuó adquiriendo los sensores y los ha usado «de manera ininterrumpida a pesar del decomiso». Para ello, prescindió del tráfico postal. En su lugar, acude a conocidos que, al viajar, los ingresan al país; así, para el 21 de junio de 2023, disponía de tres. Pero, hasta el momento, ni su madre ni él, han conseguido una persona «dispuest[a] a hacer ese favor» y que acceda a apoyarle en el ingreso de sensores adicionales al país.

Destacó que los dispositivos semejantes al «Freestyle libre 2» disponibles en Colombia no tienen función de alarma. Tampoco una función indicativa de descenso o incremento, lento, bajo o estable, de los niveles de azúcar en sangre, que permite elegir eficazmente las medidas a adoptar para superar la situación.

Sobre los requisitos para importar los sensores, aseguró que le resultan inalcanzables; implicarían presentarse como comerciante, cuando no lo es, y esto alteraría su condición

jurídica, económica y tributaria, sin sustento fáctico.

INVIMA

Aclaró que los elementos decomisados no son medicamentos. Explicó que «por error de transcripción humano, en el ACTA [...] este Instituto [...] [lo nominó] como producto “[m]edicamento”». Consultadas sus bases de datos, encontró que «la referencia: “Sensor FreeStyle Libre 2” se encuentra enmarcada en la definición de “dispositivo médico” y es clase IIa, [...] [además], NO CUENTA CON REGISTRO SANITARIO».

Adujo que, en cualquier caso, la importación de dispositivos médicos está regulada en el Decreto 4725 de 2005 y requiere registro sanitario y licencia, sin atender el uso que se pretenda dar a los insumos; por ende, su importador debe contar con certificado en capacidad de almacenamiento y acondicionamiento. Insistió en que «el producto importado [por el actor] no cumple con los requisitos previos establecidos en la normatividad sanitaria para ingresar al país».

Respecto de los cinco sensores, refirió que están bajo custodia, a la espera de la determinación del juez de tutela. Con todo, vencieron el 31 de mayo de 2023.

Sobre el trato diferenciado a insumos para enfermedades asociadas con altos niveles de mortalidad, el INVIMA aseguró que, desde noviembre de 2019, su importación irregular no genera investigación ni sanción, cuando el ingreso del producto fue impedido. Por lo tanto, no se ha abierto proceso sancionatorio contra el actor o su madre.

Ministerio de Salud y Protección Social

Alegó falta de legitimación por pasiva. Recordó que no presta servicios de salud ni entrega insumos. En todo caso, destacó que las «prescripciones que se realicen en el marco de los planes voluntarios de salud [...] NO hacen parte del aseguramiento en salud, que se reconoce [...] con recursos públicos». También, refirió que el actor debe acudir a la Superintendencia Nacional de Salud para dirimir este asunto.

Aseguró que «Freestyle libre 2» es un dispositivo médico y no un medicamento. No es comercializado en el país, por lo que no existe concepto oficial sobre sus características.

Resaltó que «el producto objeto de la presente tutela, junto con otros, cuentan con una alerta sanitaria de la Food and Drug Administration —FDA— en los EEUU, en la cual se ordena la recogida de este producto en el mercado americano». Sin embargo, señaló que es el médico tratante quien debe determinar su pertinencia en el tratamiento de cada paciente.

Federación Diabetológica Colombiana

Resaltó que «[d]e momento no existe en Colombia una alternativa al FreeStyle 2, que permita el monitoreo por demanda o flash de los niveles glucémicos, y también sea capaz de emitir alarmas automáticas cuando los niveles glucémicos se encuentren fuera de rango». Las ventajas de este dispositivo, en particular, se proyectan sobre pacientes «que han presentado episodios de hipoglucemia nocturna, hipoglucemia inadvertida (sin síntomas), o que no pueden contar con la asistencia de otra persona en el escenario en que aparezca una hipoglucemia severa», pues les permite enterarse de los niveles de glucosa en sangre y «tomar medidas correctivas antes de que se afecte su estado de conciencia. Esta propiedad puede llegar a disminuir el riesgo de muerte para el paciente».

25.2. Traslado de las pruebas recaudadas. El 28 de junio de 2023, se corrió traslado a las partes de los documentos descritos en la tabla que precede. Ninguno de los interesados efectuó manifestaciones adicionales.

27. 27. Medida provisional. El 21 de junio de 2023, la Sala de Revisión dictó una medida provisional, mediante el Auto 1442. Dispuso que, en caso de no haber procedido a la disposición final de los sensores decomisados, estos le fueran entregados al actor. Además, ordenó a la accionada abstenerse de imponer cualquier sanción relacionada con el asunto mientras este se resuelve. Días después, el 26 de junio siguiente, el INVIMA informó el cumplimiento de la providencia en mención.

. CONSIDERACIONES

28. La Sala Séptima de Revisión de la Corte Constitucional es competente para revisar los fallos de tutela dictados en el expediente de la referencia, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 86 y 241.9 de la Constitución, y 33 a 36 del Decreto 2591 de 1991.

Asunto por resolver, problema jurídico y estructura de la decisión

29. Asunto por resolver. El caso que se analiza versa sobre las restricciones administrativas impuestas a una persona para acceder a dispositivos que fueron prescritos por su médico tratante, en el marco de un plan de salud voluntario. Los insumos no se comercializan en el país y no tienen registro sanitario vigente. Por tal motivo, el tutelante los adquiere en el exterior. Al hacer uso del tráfico postal para ese efecto, el INVIMA le impuso al actor una medida de decomiso sobre cinco sensores «Freestyle libre 2», con el propósito de resguardar la salud pública.

30. Para el actor, la conducta de la entidad accionada lo expone a un riesgo de muerte grave y cierto. Además, le exige actuar como comerciante, importador, cuando no lo es. Para la entidad, era necesario que el actor contara con registro sanitario y licencia de importación, y la medida de seguridad impuesta obedeció a la aplicación estricta de la normativa que rige la materia.

31. Actualmente, los cinco sensores objeto de la controversia se encuentran vencidos. Además, tras el decomiso de los dispositivos médicos, con la colaboración de su madre, el actor ha adquirido los sensores ordenados con ayuda de personas conocidas que viajan al país desde Estados Unidos.

32. Problema jurídico. En estas condiciones, la Sala de Revisión debe resolver el siguiente problema jurídico: ¿El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos violó los derechos a la vida, a la dignidad humana y a la salud del señor Pedro al decomisar dispositivos médicos prescritos para su uso personal, que fueron prescritos por un médico perteneciente a la empresa de medicina prepagada a la que se encuentra afiliado, que son imprescindibles para reducir el riesgo de muerte y que fueron adquiridos por cuenta del interesado, bajo el argumento de que no contaba con registro sanitario ni de importación?

33. Estructura de la decisión. Para resolver esta cuestión, en primer lugar, la Sala valorará el cumplimiento de la legitimación, la inmediatez y la subsidiariedad para definir si la acción es procedente. De serlo, antes de analizar el fondo del asunto, discernirá si se configura una carencia actual de objeto. De descartar esta última, resolverá el problema jurídico, para lo cual abordará el registro sanitario y la licencia de importación de dispositivos médicos, antecedentes jurisprudenciales sobre accesibilidad a insumos médicos sin registro sanitario y las particularidades de los planes adicionales de salud.

Valoración de la procedencia de la acción de tutela

34. Legitimación. Los artículos 86 superior y 10° del Decreto 2591 de 1991 definen la acción de tutela como un mecanismo judicial al que puede acudir cualquier persona para solicitar la protección de los derechos de los que es titular. Lo puede hacer en forma directa, cuando opta por actuar ante la jurisdicción en nombre propio, o indirecta, cuando actúa mediante agente oficioso, apoderado judicial, representante legal o agente del Ministerio Público. Su utilización debe orientarse a enfrentar una conducta, activa u omisiva, de cualquier autoridad pública o, en ciertos eventos puntuales, de un particular.

1. %1.1. Legitimación por activa. La Sala de Revisión concluye que la solicitud de amparo cumple este requisito, pues fue interpuesta por el señor Pedro, quien es el titular de los derechos reivindicados. Además, fue coadyuvada por la madre de aquel. Ella tiene interés en las resultas del presente asunto a causa del peligro de muerte que se cierne sobre su hijo, así como por el hecho de que los sensores fueron adquiridos por ella, siendo la destinataria de los mismos. Adicionalmente, fue la madre del actor quien solicitó, sin éxito, el levantamiento del decomiso de los sensores ante el INVIMA.

33.2. Legitimación por pasiva. Correlativamente, están en posición jurídica de ser convocadas como demandadas todas las autoridades públicas. En el asunto de la referencia, el actor interpuso la acción contra el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Adicionalmente, durante la etapa de revisión, la magistrada sustanciadora vinculó al Ministerio de Salud y Protección Social.

33.3. Ambas entidades componen el extremo pasivo del asunto que se discute y están legitimadas para concurrir al presente trámite. La primera, el INVIMA, fue la entidad pública que impuso la medida de seguridad sobre los dispositivos médicos que el actor intentaba introducir al país y, en esa medida, dispuso el decomiso. Lo anterior, según las manifestaciones de aquella entidad, se efectuó con el fin de materializar la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social. Por ende, esta segunda entidad pública también tiene legitimación por pasiva en este asunto particular.

35. Inmediatez. La naturaleza célere del trámite de tutela se funda en el carácter urgente de la intervención del juez en pro del restablecimiento de los derechos fundamentales. Aquella urgencia no solo impone deberes al funcionario judicial; también lo hace respecto de la

persona que interpone la acción, quien tiene el deber de formularla en un término razonable. El paso del tiempo podría revelar una actitud pasiva, incongruente con la prontitud que debe caracterizar el proceder de quien requiere la protección inmediata de sus derechos fundamentales. Con todo, la jurisprudencia ha señalado que este requisito no implica que exista término de caducidad para la acción.

36. En el caso que se analiza, el hecho que habría causado la alegada violación de los derechos fundamentales es la imposición de la medida de decomiso, hecho acaecido el 17 de noviembre de 2022 y refrendado el 24 de noviembre siguiente. El demandante interpuso la acción de tutela el 25 de noviembre de ese mismo año, un día después, lapso que, sin lugar a duda, es razonable para la interposición de la acción y demuestra diligencia en la agencia de sus derechos. En esas condiciones, la Sala entiende cumplido el requisito de inmediatez.

37. Subsidiariedad. Conforme a lo normado en el texto superior, la tutela procede en los siguientes dos supuestos. Primero, cuando el demandante no dispone de ningún medio ordinario o extraordinario judicial idóneo o apto para lograr la defensa de sus derechos fundamentales, caso en el cual la tutela constituye un medio definitivo de protección. Respecto de este primer supuesto, la jurisprudencia ha señalado que el análisis de la idoneidad de los medios de control previstos en la Ley 1437 de 2011 debe verificar si aquellos proporcionan una protección (i) oportuna e (ii) integral. Segundo, cuando, pese a que el ordenamiento prevea un mecanismo para su defensa, la tutela sea indispensable para conjurar un perjuicio irremediable, evento en el cual procede en forma transitoria.

38. En el asunto bajo análisis, la controversia surge de la decisión de imponer una medida de seguridad consistente en el decomiso de cinco sensores para el uso del dispositivo «Freestyle libre 2». Aquella determinación fue adoptada mediante acto administrativo del 17 de noviembre de 2022 expedido por el INVIMA. Según los intervinientes, el accionante cuenta con dos medios judiciales para lograr lo que pretende por vía de tutela. El Ministerio de Salud y Protección Social indicó que el actor debió acudir a la Superintendencia Nacional de Salud, mientras para el INVIMA y para los jueces de instancia, le era exigible hacer uso de los medios de control previstos en la jurisdicción de lo contencioso administrativo. A continuación, la Sala descartará cada una de estas alternativas.

a. a) Mecanismo jurisdiccional ante la Superintendencia Nacional de Salud

39. Falta de idoneidad del medio. Para esta Sala de Revisión, al actor no le era exigible agotar la vía prevista en el artículo 41 de la Ley 1122 de 2007 por dos razones. Primero, este asunto no aborda ninguna de las materias asignadas a aquella Superintendencia para el ejercicio de su función jurisdiccional: no versa sobre la cobertura del plan de beneficios en salud (en adelante PBS), ni sobre multiafiliación o faltas a la libertad de escogencia de EPS o IPS, tampoco sobre devoluciones o glosas a las facturas emitidas en el marco del sistema de seguridad social en salud. Por ende, el medio jurisdiccional no es idóneo para dirimir el debate planteado en esta oportunidad.

40. Ineficacia del medio. En segundo lugar, cabe recordar que «existen situaciones estructurales y normativas que hacen que el recurso ante la S[uperintendencia] N[acional de] S[alud] no sea idóneo ni eficaz». Una línea jurisprudencial pacífica y consolidada ha encontrado «vacíos normativos que le restan eficacia». La Corte ha advertido que la capacidad institucional de aquella entidad es limitada e impide resolver oportunamente las situaciones urgentes que se le plantean. Preciso que, mientras no se superen las falencias detectadas, a los usuarios no les es exigible acudir a la mencionada entidad. Recientemente, advirtió que el trámite continúa afectado por los vacíos detectados, pese a las modificaciones introducidas por la Ley 1949 de 2019. Por lo tanto, este mecanismo jurisdiccional tampoco sería efectivo para responder a la situación, máxime cuando el derecho presuntamente comprometido es la vida del actor.

41. Conclusión en el caso concreto. Ambos elementos permiten concluir que en el presente asunto no le era exigible al actor acudir a la Superintendencia Nacional de Salud. En consecuencia, no haber agotado el trámite previsto en el artículo 41 de la Ley 1122 de 2007 no conlleva el incumplimiento del principio de subsidiariedad.

b) Medio de control de nulidad y restablecimiento del derecho

42. Idoneidad del medio. Para enfrentar la vulneración de derechos fundamentales que surge de una decisión de la Administración y restablecer su ejercicio existen medios de control específicos ante la jurisdicción de lo contencioso administrativo. El artículo 138 de la Ley 1437 de 2011 prevé que, para ese fin, el titular de los derechos presuntamente lesionados puede solicitar la nulidad del acto administrativo y reclamar el restablecimiento del ejercicio de aquellas garantías. En principio, tal y como lo encontraron los jueces de

instancia, el actor debería acudir al juez de lo contencioso administrativo para controvertir la actuación del INVIMA.

43. Ineficacia del medio de control. Si bien la acción de nulidad y restablecimiento del derecho es apta teóricamente para resolver la controversia, no cabe duda de que resulta ineficaz de cara al caso concreto. La Sala de Revisión arriba a esta conclusión tras advertir que la demanda interpuesta no persigue únicamente la realización de un control de legalidad de un acto administrativo y el correspondiente restablecimiento del derecho. Por el contrario, procura, con extraordinaria urgencia, que se remuevan los obstáculos administrativos que se le han opuesto al demandante para la adquisición de unos implementos médicos de los que depende su vida. Tal actuación debe tomarse con la mayor celeridad, lo que descarta que el ordenamiento pueda imponerle la carga de elaborar una demanda ordinaria, presentarla y reclamar la adopción de medidas cautelares.

45. En atención a las circunstancias referenciadas, la Sala concluye que la tutela es procedente. Lo anterior, porque el actor requiere la intervención urgente del juez constitucional para preservar la vida.

46. A partir de lo considerado hasta este punto, la Sala encuentra que la presente acción cumple los requisitos de procedencia relativos a la legitimación, a la inmediatez y a la subsidiariedad. Por lo tanto, proseguirá con el análisis del asunto y revocará la decisión de segunda instancia que negó el amparo por improcedente al confirmar el fallo del a quo.

Cuestión previa. Carencia actual de objeto

47. Naturaleza y modalidades. La carencia actual de objeto «se presenta cuando la causa que motivaba la solicitud de amparo se extingue o “ha cesado” y el pronunciamiento del juez de tutela [...] se torna innecesario». El fenómeno acaece en las siguientes tres modalidades: (i) daño consumado, cuando la amenaza se concreta y el daño que pretendía enfrentarse se materializa de forma «irreversible», y «la vulneración del derecho fundamental ha [...] producido el perjuicio que se pretendía evitar»; (ii) hecho superado, cuando, como consecuencia «del obrar [voluntario] de la entidad accionada [...] lo que se pretendía lograr mediante la orden del juez de tutela ha ocurrido [por completo]»; o, (iii) hecho sobreviniente, en «casos que no se enmarcan en los conceptos tradicionales de daño consumado y hecho superado» y en los que su declaratoria obedece a variaciones en los

hechos causados por la acción del actor o de un tercero, pero no del demandado.

48. Persistencia del objeto de la demanda. Dos circunstancias llevarían a pensar que, en la actualidad, se configuró una carencia actual de objeto en la presente acción de tutela: (i) los sensores decomisados están vencidos y (ii) el accionante los ha adquirido, por su propia cuenta, y ha empleado los sensores para preservar su vida.

49. Tras su decomiso, los sensores vencieron en poder de la autoridad administrativa. Por ende, no pueden ni podrán ser usados por el accionante. Esta imposibilidad configura un daño consumado, pues no hay forma de recuperar esos insumos. Aun cuando el posible perjuicio ocasionado con el vencimiento de los insumos es resarcible, y podría conjurarse por vía de indemnización, esta última, en el caso de la referencia, solo tendría vocación económica. Lo anterior, porque no es indispensable para garantizar los derechos fundamentales del actor, quien señaló contar con recursos económicos suficientes para adquirir los insumos. En tal sentido, la indemnización por la pérdida de los cinco sensores decomisados no es un asunto que le corresponda resolver al juez de tutela. De tal suerte, sobre la pretensión de devolución de los sensores decomisados sí se configura una carencia actual de objeto en atención a la imposibilidad para restablecer los derechos conculcados, respecto de aquellos cinco sensores, mediante la acción de tutela.

50. No obstante, dicha inferencia no es válida respecto de la acción de tutela globalmente considerada si se tiene en cuenta que la protección constitucional que se pretende no se limita a la devolución de aquellos dispositivos, sino que se extiende a la eliminación de las barreras de acceso a estos. Al momento de emitir el presente fallo, tales barreras administrativas para el ingreso de los dispositivos médicos, mediante el tráfico postal, persisten. Por tal motivo, las causas que dieron origen a la interposición de la acción de tutela bajo revisión aún subsisten. En esa medida, la Sala concluye que no se presenta carencia actual de objeto, en ninguna de sus modalidades.

51. Descartada la carencia actual de objeto, la Sala de Revisión dará comienzo al análisis de fondo de la controversia. Para tal fin, es preciso esclarecer las circunstancias en las que resultan aplicables las exigencias sanitarias. De ello depende, en gran medida, la validez del argumento esgrimido por la entidad demandada para justificar el decomiso de los sensores de glucosa.

Registro sanitario y licencia de importación para dispositivos médicos

52. Vigilancia sanitaria. El artículo 78 superior dispone que la calidad de los bienes y servicios ofrecidos y prestados a la sociedad colombiana es objeto de control por parte de las autoridades. La Ley 100 de 1993, en su artículo 245, señaló que el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) ejecuta las políticas en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, entre otros, ante la posibilidad de que impacten la salud individual y colectiva.

53. Disposiciones específicas sobre el registro sanitario para dispositivos médicos. El Decreto 4725 de 2005 regula el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria sobre dispositivos médicos, en todo aquello relacionado con «la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento». Dispone que sus directrices son «de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional».

54. Definición normativa de registro sanitario. El mencionado decreto define el registro sanitario como un «documento público expedido por el Invima, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos [...], el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico».

55. De los verbos a los que hace referencia la definición normativa citada, para efectos del estudio del presente caso, resulta relevante enfatizar en dos: «importar» y «almacenar». Según el sentido natural de estas palabras, a primera vista, podría considerarse que la conducta del actor y de su madre, coincide con dichos verbos, en tanto pretendieron introducir al país dispositivos médicos y, para su uso, habrían tenido que almacenarlos. Sus actos no coinciden con las demás acciones a las que la norma hace alusión.

1. %1.1. «Importación» desde el punto de vista de la normativa sanitaria. El hecho de importar le es atribuible a quien tiene calidad de importador, es decir, a «[c]ualquier persona natural o jurídica que ingresa al territorio nacional dispositivos médicos, con fines de comercialización, sin considerar si es a su vez usuario de dichos productos».

54.2. «Almacenamiento» desde el punto de vista de la normativa sanitaria. Por su parte, «almacenar» es aquella «actividad mediante la cual los dispositivos médicos son ubicados en un sitio y durante un período de tiempo son conservados en determinadas condiciones que aseguren que los mismos no van a sufrir alteraciones o cambios que influyan en su calidad, seguridad y desempeño, hasta su utilización». Ahora bien, según la Resolución n.º 4002 de 2007, en materia de dispositivos médicos, es el «comercializador» quien puede «desarrolla[r] actividades de almacenamiento, venta y distribución de dispositivos médicos en el territorio colombiano, sin importar si es a su vez usuario final de dichos productos».

56. En tal sentido, tanto la importación como el almacenamiento de los dispositivos médicos tienen un fin comercializador. De este objetivo depende la exigencia del registro sanitario. En consonancia con lo anterior, la citada resolución estableció requisitos para almacenar dispositivos médicos, y precisó que les son exigibles a sus «importadores y comercializadores».

57. Certificado de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento (CCAA). El Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, adoptado por la Resolución n.º 4002 de 2007, prevé los requisitos para expedir el CCAA. Este certificado es prerrequisito para obtener el registro sanitario sobre dispositivos médicos, para importarlos o venderlos en el territorio nacional. Para obtenerlo, el interesado debe acreditar exigencias de organización empresarial y disponer de instalaciones sujetas a inspección del INVIMA.

58. Modalidades de expedición de los registros sanitarios. Cabe agregar que todos los registros sanitarios de dispositivos médicos son expedidos en cuatro únicas modalidades, según el objetivo del solicitante: (i) fabricar y vender; (ii) importar, exportar y vender; (iii) importar, empacar o ensamblar y vender; y (iv) importar, «semielaborar» y vender. Tratándose de dispositivos médicos de la clasificación IIa, el artículo 17 del Decreto 4725 de 2005 establece que el registro sanitario es un «registro sanitario automático», expedido dos días después de solicitado.

59. Relación entre el registro sanitario y la licencia de importación. Finalmente, el registro sanitario, en cualquiera de sus modalidades, es prerrequisito para el trámite y aprobación del registro o licencia de importación. De tal suerte, la exigencia de esta última implica

necesariamente la obligación de solicitar, tramitar y obtener aquel primer registro.

60. Aproximación jurisprudencial al registro sanitario. En línea con lo anterior, la Corte Constitucional ha destacado que el registro sanitario es una limitación impuesta sobre la libertad económica: «[T]iene una doble naturaleza, por un lado constituye una obligación para quienes deseen desarrollar determinada actividad económica y, además, es un servicio que garantiza la calidad del producto [comercializado] [...] [E]s una [sic] mecanismo estatal de control de calidad y, por ello, una limitación de la libertad económica, encaminada en primera medida a la protección del consumidor, es también una certificación sobre la calidad de los productos, en beneficio de su comerciabilidad».

61. Conclusión. Lo expuesto hasta este punto permite inferir que el registro sanitario tiene fines comerciales. De la naturaleza de dicho registro, como de los requisitos impuestos para su concesión, es notable que la normativa se dirige a personas naturales o jurídicas que tengan interés comercial en los elementos introducidos o por introducir al territorio nacional. Del mismo modo, los tiene la licencia o registro de importación que depende de la concesión del registro sanitario.

62. En todo caso, la introducción al territorio nacional de dispositivos para el desarrollo de un tratamiento médico particular, que se agotan en este, no puede considerarse una importación y menos aún un ejercicio de almacenamiento. Por ende, no le son exigibles registro sanitario ni licencia de importación.

Centralidad del concepto del médico tratante en la definición del alcance de las prestaciones asociadas al derecho a la salud

63. Sobre la necesidad de la prestación médica. En Colombia, la prestación del derecho a la salud se rige por el principio de evidencia científica. Para identificar los servicios, procedimientos e insumos que conforman un tratamiento, el criterio primordial es el del médico tratante. Este, como profesional de la salud, condensa los avances y la literatura médico-científica, para crear un plan de atención, según la individualidad biológica del paciente, que solo este galeno conoce de manera integral. De tal suerte, el médico tratante es «la persona [...] con el conocimiento técnico y médico, por una parte, y [con la comprensión] de la situación y el estado concreto del paciente, por otra, [que le son útiles] para determinar en principio, qu[é] servicio de salud requiere una persona».

64. No obstante, la Corte ha reconocido que el criterio del médico tratante no es irrefutable ni absoluto. Pero solo puede controvertirse válidamente a partir de argumentos científicos. También ha puntualizado que tales razonamientos no deben ser abstractos y, por ende, deben soportarse en las particularidades de la historia clínica del paciente. Finalmente, esta sede judicial ha sido enfática en que no le son oponibles a la postura del galeno argumentos de índole administrativo.

Antecedente jurisprudencial. Accesibilidad a medicamentos negados por EPS al no contar con registro sanitario expedido por el INVIMA

66. Inexistencia de precedente. Hasta la fecha, la jurisprudencia no ha considerado el acceso a insumos médicos sin registro sanitario en el marco de los planes voluntarios de salud, cuando el usuario no acude a la EPS para reclamarlos. De tal suerte no existe precedente aplicable al caso concreto.

67. No obstante, la Corte ha abordado casos similares en los que los tutelantes reclamaron, ante sus EPS, medicamentos sin registro sanitario que, adicionalmente, se encontraban por fuera del plan de beneficios en salud. En todos los casos, las promotoras de salud negaron su acceso. A causa de la proximidad de tales asuntos a la materia en discusión en el expediente de la referencia, a continuación, la Sala presentará el antecedente jurisprudencial existente, por considerar que ofrece una guía para el análisis y la determinación de esta controversia.

68. Subregla consolidada. Ante situaciones en las cuales el galeno tratante, adscrito a una EPS, prescribe un medicamento que no cuenta con registro sanitario expedido por el INVIMA y que, en consecuencia, no es comercializado en el país ni se encuentra financiado con recursos del sistema de seguridad social en salud, la Corte ha señalado que «el derecho a la salud de una persona implica que se le garantice el acceso al medicamento que requiere[] [...] así no cuente con aprobación del INVIMA». Lo anterior, siempre que no represente un riesgo para su salud y se cumplan los requisitos que se refieren a continuación.

69. Requisitos para otorgar acceso a un insumo sin registro sanitario y no financiado con recursos del sistema de seguridad social en salud. A través de una extensa línea jurisprudencial, esta corporación ha indicado que el acceso a medicamentos o insumos sin registro sanitario que no forman parte del plan de beneficios depende, en cada caso concreto, del cumplimiento de las siguientes cinco exigencias:

1. 1) El medicamento o el insumo debe haber sido ordenado por el médico tratante. Adicionalmente, algunos fallos dictados por esta sede judicial señalaron la necesidad de que el galeno (i) esté adscrito a la red de servicios de la EPS accionada; y (ii) justifique la efectividad de aquello que ordena.

2) El medicamento o insumo prescrito debe tener respaldo científico sobre su efectividad. Usualmente, dicho respaldo lo obtiene de manera formal, a través de documentos como el registro sanitario. Ante su inexistencia, la jurisprudencia ha considerado admisible «una forma de validación informal, que [se] lleva a cabo [a través del criterio de] la comunidad científica». El propósito es descartar que aquello prescrito por el médico tratante tenga índole experimental.

3) El medicamento o insumo que carece de registro sanitario no debe tener ningún sustituto entre aquellos insumos que sirven al mismo fin y que sí han recibido aval del INVIMA y se encuentran incluidos en el plan de beneficios en salud. No obstante, solo puede concluirse la existencia de un sustituto cuando este tenga una efectividad equivalente a la del elemento prescrito.

4) La falta de acceso al medicamento o insumo debe amenazar de manera contundente los derechos fundamentales del tutelante. En especial, los derechos a la vida o a la vida digna y a la integridad de la persona.

5) Finalmente, la jurisprudencia ha entendido que para garantizar el acceso a un insumo sin registro sanitario y, por tanto, no financiado con la UPC ni con recursos públicos, el interesado debe acreditar que no dispone de recursos económicos para costearlo. Solo así es viable ordenar a la promotora de salud entregarlo.

70. La solicitud de un medicamento o insumo prescrito por el médico tratante, sin validación del INVIMA y no incluido en el plan de beneficios, conduce a analizar el cumplimiento de los requisitos mencionados. Negar el acceso a un medicamento o insumo sin estudiarlos, con el argumento de que se encuentra desprovisto de registro sanitario o de permiso de importación, en últimas, es oponer razonamientos formales y administrativos al criterio del médico tratante, conducta que en el orden jurídico colombiano no puede tener éxito alguno.

71. Obsérvese que, de conformidad con los elementos presentados en los dos acápites

anteriores, el registro sanitario y el permiso de importación son autorizaciones para la producción, importación y comercialización de productos, en este caso, insumos o dispositivos médicos. Particularmente, se reitera, el registro sanitario es definido por el Decreto 4725 de 2005, en su artículo segundo, como un «documento público expedido por el Invima, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico». Considerada su finalidad, ninguna de tales autorizaciones tiene la potencialidad de definir, de manera científica y con carácter determinante, la pertinencia de un dispositivo médico para el desarrollo de un tratamiento clínico individual. Por lo tanto, según la jurisprudencia constitucional, las barreras de acceso a insumos médicos que se apoyen en la inexistencia de registro sanitario son inaceptables desde el punto de vista de la accesibilidad en materia del derecho a la salud.

72. De las reglas jurisprudenciales consolidadas es posible inferir que, frente a la prescripción médica de insumos sin registro sanitario, el criterio del INVIMA, pese a la naturaleza científica y técnica de esa entidad, no sustituye al del médico tratante, mientras aquella autoridad no lo controvierta mediante argumentos científicos y concretos.

Requisitos para acceder, por cuenta propia, a medicamentos o insumos sin registro sanitario prescritos a través de medicina prepagada

73. Asunto novedoso. Como se anunció en el acápite anterior, la Corte no se ha pronunciado hasta ahora sobre las barreras de acceso que encuentra una persona a la que, en desarrollo de un contrato de medicina prepagada, su médico tratante le ha prescrito un insumo sin registro sanitario, que pretende ser adquirido, sin cargo a los recursos públicos y a través del tráfico postal. Para resolver el asunto, la Sala Séptima de Revisión aludirá a las particularidades de los planes adicionales de salud (en adelante, PAS). Luego, con fundamento en estas y orientada por el antecedente jurisprudencial referenciado, señalará los criterios que habrán de ser tenidos en cuenta para la solución de la controversia bajo revisión.

74. Planes adicionales de salud. Medicina prepagada. La versión original del artículo 169 de la Ley 100 de 1993 estableció la posibilidad de ofrecer y contratar planes de salud

«complementarios». En desarrollo de la iniciativa privada, los usuarios quedaron habilitados para obtener «conjuntos de servicios de salud contratados mediante la modalidad de prepago que garantiza[n] la atención en el evento de requerirse actividades, procedimientos o intervenciones no incluidas en el Plan Obligatorio de Salud o que garantizan condiciones diferentes o adicionales [...] en la prestación de un servicio incluido en el POS[, hoy PBS]». Su propósito es brindar una atención suplementaria, que se traduce en la posibilidad de incrementar la protección individual en salud.

75. Su prestación no corresponde necesariamente a las entidades promotoras de salud. Puede ser ofertada por otras personas jurídicas que no son ni fungen como EPS. Al analizar la constitucionalidad de la norma referenciada, la Corte adujo que aquellos planes se encuentran en armonía con el texto superior siempre que «no implique[n] una sustitución del Plan Obligatorio por el Complementario, ni el traslado de la responsabilidad propia de aquél a éste».

76. La modificación introducida en aquella norma por el artículo 37 de la Ley 1438 de 2011 señaló las distintas modalidades en las que pueden prestarse los planes adicionales de salud. La norma precisó que los PAS son contratados voluntariamente y con recursos diferentes a la cotización al sistema. También destacó que cualquiera de estos planes debe ser financiado, en su totalidad, por el afiliado.

77. La jurisprudencia de esta corporación ha insistido en que las prestaciones derivadas de los PAS y, en concreto, de los planes de medicina prepagada, «a diferencia de lo que ocurre en el régimen contributivo de salud, [...] se rige exclusivamente por las cláusulas del contrato celebrado entre el usuario y la entidad». En principio, no corresponde a las EPS asumir las prestaciones en salud que surjan del desarrollo de un contrato de medicina prepagada. No obstante, es posible que quien dispone de un PAS opte por solicitar un servicio prescrito a través de este ante su EPS, «para que esta entidad estudie su caso, determine si se cumplen [...] los requisitos legales y/o [...] las subreglas constitucionales establecidas para el suministro del servicio médico requerido, teniendo en cuenta las características específicas del mismo».

78. Lo anterior encuentra sustento en el hecho de que la suscripción del contrato PAS no significa que el usuario esté «renunciando al [PBS] ni a que la EPS a la que se encuentra

afluido le preste los servicios médicos incluidos en [e]ste». Por el contrario, según el artículo 18 del Decreto 806 de 1998, el contrato de los servicios adicionales de salud implica que «podrá elegir libre y espontáneamente si utiliza el [PBS] o el plan adicional en el momento de utilización del servicio y las entidades no podrán condicionar su acceso a la previa utilización del otro plan». De tal suerte, cuando el usuario ha suscrito un contrato de medicina prepagada, para acceder a los servicios prescritos por el médico tratante puede optar por reclamarlos ante la entidad responsable del PAS, siempre que esté dentro de las prestaciones acordadas, o ante la EPS, para su valoración.

79. Necesidad de establecer reglas particulares para este asunto. Dadas las especificidades de los PAS, las reglas sobre el acceso por cuenta propia a insumos médicos sin registro sanitario, prescritos a través de la red de atención suplementaria con la que cuenta una persona que suscribió un contrato de medicina prepagada no pueden ser idénticas a las que, antaño, estableció la Corte respecto de insumos prescritos y gestionados a través de las EPS y con cargo a los recursos públicos. Resulta necesario discernir las exigencias que mejor se ajusten a las particularidades de este tipo de casos.

80. Aspectos aplicables al presente asunto. En función de las particularidades del caso que se analiza en esta oportunidad, la Sala reitera la relevancia del criterio médico en la definición de los servicios, insumos, procedimientos y medicamentos que demanda el tratamiento de una persona en particular, de modo que su «idoneidad [...] [debe] ser determinada por el médico tratante y no por el INVIMA». Cualquier controversia que suscite dicho criterio o los reparos sobre la pertinencia de un insumo o servicio en el desarrollo de un tratamiento específico pueden plantearse únicamente mediante argumentos científicos. Para tal efecto, son impertinentes argumentos formales o administrativos, como lo es la emisión de un registro sanitario y la licencia de importación, ante la falta de interés comercial en el producto.

81. De tal forma, los tratamientos médicos que requieren insumos sin aval de la autoridad sanitaria para su distribución comercial en territorio colombiano, en cualquier caso, deben ser garantizados por las autoridades públicas como parte del derecho a la salud del interesado en su adquisición. Su introducción al país no puede considerarse comercial, pues su finalidad es el uso clínico personal. En especial, en circunstancias en las que la falta de acceso a los insumos representa inminente peligro para la vida, la salud o la dignidad

humana del paciente, la autoridad sanitaria debe abstenerse de obstaculizar o retrasar el tránsito de los dispositivos médicos hacia su destino.

82. Reglas que rigen el presente asunto. Para que la introducción de dispositivos médicos a territorio nacional no pueda obstaculizarse por la ausencia de registro sanitario y licencia de importación, en desarrollo de aquella concepción, la Sala entiende que son exigibles dos requisitos:

1) Prescripción médica. El insumo debe haber sido prescrito por un profesional de la salud en el marco de un tratamiento médico particular, de modo que resulte evidente que el titular del derecho a la salud actúa en consonancia con la recomendación científica y, por lo tanto, sea evidente que la introducción del dispositivo médico al país no tiene objetivos comerciales.

2) Riesgo para los derechos fundamentales. De la introducción de los insumos médicos a territorio nacional deben depender los derechos a la salud, a la vida o la dignidad de quien pretende recibirlos mediante tráfico postal. Por consiguiente, el INVIMA debe abstenerse de impedir, dificultar o retrasar el acceso de quienes han adquirido, por cuenta propia, insumos médicos prescritos en su favor para preservar sus derechos a la salud, la vida y la dignidad humana.

83. Cabe agregar que las reglas referidas hasta este punto no eximen a la autoridad sanitaria del cumplimiento de las funciones de vigilancia y control que, constitucional, legal y reglamentariamente le fueron atribuidas en favor de la salud pública. De tal suerte, cuando infiera que la introducción de un dispositivo médico representa una amenaza para la salud colectiva o individual, se encuentra autorizada para adoptar las medidas pertinentes, actuación de deberá emprender con base en argumentos científicos.

Solución del caso concreto

84. La Sala Séptima de Revisión concederá el amparo de los derechos a la salud, a la vida y a la dignidad humana del señor Pedro, en vista de que cumple las dos exigencias aplicables a este caso concreto, del siguiente modo:

1. 1) Existencia de orden médica

85. Prescripción. El 15 de junio y el 18 de noviembre de 2022, el «médico y cirujano,

diabetólogo» que trata al accionante, le ordenó «sensor[e]s glucosa Freestyle 2», dispositivos que catalogó como «indispensable[s]» para su tratamiento. El profesional de la salud especificó cuantitativamente la orden, pues dispuso el uso de doce sensores para ser empleados durante seis meses.

86. Relación entre la actuación del actor y su madre, y las especificidades de la orden médica. El decomiso impuesto por el INVIMA el 17 de noviembre de 2022 se efectuó sobre cinco sensores introducidos mediante el tráfico postal. Según se ha dicho, estos fueron adquiridos con fundamento en la orden médica del 15 de junio de 2022, según la cual el actor requería doce sensores para un tratamiento que concluiría en diciembre del mismo año.

87. La introducción de cinco sensores por parte de la madre del actor coincide cualitativa y cuantitativamente con la referida prescripción, sin excederla. Los dispositivos médicos eran, en efecto, los sensores «Freestyle Libre 2» recomendados. Aunado a esto, la cantidad en la que fueron introducidos descarta cualquier fin de comercialización y distribución de los productos. Ostensiblemente, los sensores fueron adquiridos, en una cantidad ínfima, con fines médicos, para efecto de desarrollar un tratamiento clínico, individual y específico, dispuesto por un profesional de la salud.

88. Conclusión. Para la Sala de Revisión es claro que el actor, y su madre, al pretender introducir los cinco sensores «Freestyle Libre 2», actuaron con plena sujeción a las indicaciones médicas que recibieron del profesional de la salud a cargo del tratamiento clínico que desarrolla el primero. Indiscutiblemente, su propósito fue el uso clínico personal de aquellos dispositivos, y no su comercialización.

1) Riesgo para los derechos fundamentales

89. La falta de acceso a los dispositivos médicos prescritos, además de lesionar el derecho a la salud del actor, al impedir el desarrollo de su tratamiento médico por razones meramente administrativas, amenaza su vida y dignidad humana, al impedirle emplear el equipo «Freestyle libre 2».

1. %1.1. Derecho a la vida. En el expediente se probó que la falta de la alerta sonora que emite el dispositivo pone en riesgo la vida del tutelante. Aquel aviso permite al paciente

identificar niveles peligrosos de glucemia en sangre, detectar el ritmo de ascenso o descenso, elegir un mecanismo de acción y activarlo. Evita llegar a estados de inconsciencia que pueden resultar en la muerte.

88.2. A las manifestaciones del médico tratante sobre la necesidad de los sensores, se sumó el concepto especializado de la Federación Diabetológica Colombiana, persona jurídica de derecho privado, sin ánimo de lucro, «de carácter profesional, científico y gremial» que aglutina profesionales y entidades del sector salud interesadas en el estudio de la diabetes y en la «atención integral de la persona con diabetes en la República de Colombia». Esta Federación informó a la Sala de Revisión que el dispositivo «Freestyle libre 2» resulta necesario no solo a causa del diagnóstico del actor, sino que es particularmente útil para las personas con hipoglucemia inadvertida que no cuentan con el apoyo de otros seres humanos para evitar la muerte, lo que corresponde íntegramente con la situación del tutelante.

88.3. De tal suerte, para la Sala es claro que la privación de aquellos dispositivos para el actor reduce sus posibilidades de vivir y, en vista de ello, compromete su derecho a la vida.

88.4. Dignidad humana. El actor gestiona de manera autónoma su diagnóstico mediante los insumos a los que no se le ha permitido acceder mediante tráfico postal. La alerta sonora descrita le permite prescindir de la colaboración de otros seres humanos para preservar su vida; le proporciona condiciones para concretar su plan de vida, del cual hace parte la opción de vivir solo, sin verse en el dilema de elegir entre este proyecto y conservar su vida. Desde esta perspectiva, las barreras impuestas para acceder a los sensores de los que depende el uso del producto «Freestyle libre 2» comprometen su autonomía personal. En tal sentido, la actuación de la entidad demandada infringe el componente específico de la dignidad humana que ampara la facultad de «vivir como se quiere».

88.5. Aunado a lo anterior, la decisión del INVIMA de impedirle al actor el acceso a dichos dispositivos a través del tráfico postal aminora su independencia. Tal restricción ha llevado al tutelante a acudir a conocidos para ingresar los insumos que requiere al país. Esto supone dificultades en la continuidad de su tratamiento médico, en tanto, constantemente, requiere de la colaboración de aquellas personas y depende de que, efectivamente, se lleve a cabo su viaje de Estados Unidos a Colombia. Entonces, el señor Pedro depende de la voluntad de sus allegados y de elementos contingentes para sobrevivir a su diagnóstico y proseguir su

tratamiento, lo que le resta la posibilidad de autodeterminarse.

88.6. Finalmente, dadas las particularidades de su dolencia, los sensores le permiten al accionante conciliar el sueño. A través del acceso a estos, logra el descanso nocturno, que le permite alcanzar mayores niveles de calidad de vida. Correlativamente, las barreras de acceso a los dispositivos en mención le privan de los beneficios biológicos y emocionales que conlleva el hecho de dormir. De tal suerte, la falta de disposición de los insumos impide al actor «vivir bien»,

89. En suma, la Sala encuentra que en este caso la falta de acceso a los sensores «Freestyle Libre 2» representa un riesgo para los derechos fundamentales del accionante: compromete su derecho a la salud, porque trunca el desarrollo de un tratamiento médico; amenaza el derecho a la vida, en tanto sin aquellos dispositivos médicos está expuesto a morir; y es contraria a su dignidad humana, al privarle de la gestión autónoma de su diagnóstico y de la posibilidad de conservar niveles de calidad de vida adecuados.

Presunto riesgo para la salud pública

90. Dos de las entidades del sector salud alertaron sobre la existencia de riesgos para la salud en la introducción de los sensores «Freestyle Libre 2» al país: el INVIMA y el Ministerio de Salud y Protección Social.

91. Postura del INVIMA. Para la entidad, la introducción de los sensores al territorio nacional por parte del actor y su madre genera un riesgo para la salud pública. En sede de revisión, la magistrada sustanciadora inquirió a la entidad sobre esta concepción. Al responder, el INVIMA destacó que la afectación de la salud pública es consecuencia de que «el producto importado no cumpl[a] con los requisitos previos establecidos en la normatividad sanitaria para ingresar al país», es decir, con el registro de importación, el registro sanitario y el rotulado de los sensores.

92. La autoridad sanitaria no adujo argumentos científicos que revelen en forma fehaciente y sustancial una afectación a la salud pública. Sus argumentos, se limitan a referir aspectos de carácter administrativo, que no son oponibles al criterio del médico tratante.

93. Postura del Ministerio de Salud y Protección Social. La cartera ministerial destacó que los

sensores cuyo acceso reclama el accionante tienen una alerta sanitaria vigente. Según informó la entidad, «los dispositivos médicos de la familia “FreeStyle Libre” fabricados por Abbott, poseen una alerta sanitaria en EEUU expedida por la Food and Drug Administration — FDA (agencia regulatoria en dicho país), donde se solicita la recogida del producto». Para acreditarlo, el ministerio aportó un vínculo electrónico de consulta. Analizado, la Sala observa que la alerta referida data del 12 de abril de 2023. Versa sobre riesgos de calor e incendio de los dispositivos de lectura. No obstante, la autoridad sanitaria estadounidense es contundente en afirmar que la alerta no afecta a ninguno de los sensores de la marca «Freestyle».

94. En ese orden de ideas, para la Sala Séptima de Revisión, la alerta sanitaria existente no compromete de manera específica a los sensores para el uso del dispositivo «Freestyle libre 2», pues los insumos objeto de esta controversia particular son los sensores y no el lector de glucosa. De tal suerte, la existencia y vigencia de la alerta sanitaria foránea tampoco desvirtúa el criterio médico del profesional de la salud en este caso concreto y, por consiguiente, no tiene la potencialidad de impedir el acceso a los sensores clínicamente requeridos.

95. En función de las consideraciones expuestas, la Sala encuentra que en el presente asunto están acreditados los requisitos exigibles para concluir que, desde el punto de vista constitucional, resulta imperioso que el accionante acceda a los sensores «Freestyle Libre 2», por su propia cuenta, mediante el tráfico postal. Si bien aquellos no tienen registro sanitario, el actor los ha adquirido con sus propios recursos, con arreglo a una prescripción médica y motivado por la protección de sus derechos fundamentales, amenazados por las barreras de acceso impuestas por el INVIMA. Además, las autoridades del sector salud no demostraron, científicamente, que aquel acceso compromete la salud pública, en sus dimensiones colectiva o individual.

Aspectos adicionales sobre la conducta del INVIMA

96. Con ocasión de las particularidades del caso concreto, la Sala resalta que la finalidad de la introducción de los sensores, relacionada con el uso clínico y personal de los mismos, descarta su comercialización. Al no dedicarse a actividades mercantiles, el actor no puede ser considerado importador. Entonces, al introducir los sensores su conducta no está

sometida a registro sanitario. Del mismo modo, tampoco es ni será viable la emisión de registro de importación alguno. Ninguno de los dos registros era exigible en la situación que se analiza. Al requerirlos, el INVIMA impuso una obligación desproporcionada, que impide el acceso a insumos médicos vitales.

97. Tal exigencia se efectuó en dos oportunidades. Primero, cuando el INVIMA impuso la medida de decomiso de los sensores, el 17 de noviembre de 2022. Segundo, cuando resolvió la solicitud de levantamiento de la misma. En esta última ocasión, la entidad hizo caso omiso de las manifestaciones efectuadas por la madre del actor sobre el carácter vital de los sensores «Freestyle Libre 2». Lo anterior, porque el procedimiento de inspección en tráfico postal y mensajería expresa de la entidad, dispone que «[p]ara atender solicitudes de levantamiento de medida de seguridad, el profesional responsable del caso deberá verificar que la documentación aportada corresponda a los objetos o productos y que se subsanen las causales que originaron la medida de seguridad»; las constataciones se limitan a mantener la exigencia de los registros sanitario y de importación, sin considerar las particularidades del caso concreto y sin responder a estas.

98. Conviene resaltar que la decisión que la Sala Séptima de Revisión adopta en esta oportunidad no desconoce la relevancia de la misión encomendada al INVIMA en el orden jurídico actual. Esta es de la mayor trascendencia para la preservación de bienes jurídicos constitucionalmente importantes, como lo es la salud, en sus dimensiones individual, colectiva y pública. Esa entidad es un establecimiento del orden nacional, con carácter científico, tecnológico y técnico, erigida como una agencia de vigilancia sanitaria y control de calidad para la comercialización de productos, entre los cuales se encuentran los dispositivos médicos.

99. En ejercicio del control sanitario que le compete al INVIMA respecto de los dispositivos médicos, la entidad no solo despliega actividades científicas y técnicas, también administrativas. La decisión de conceder el amparo no flexibiliza las directrices científicas y técnicas de la entidad. La razón de la decisión está asociada, en exclusiva, a las medidas administrativas adoptadas por el INVIMA. Estas, en el asunto estudiado, constituyeron una barrera para la preservación de la salud individual. Fueron las prácticas administrativas, orientadas por el procedimiento de inspección en tráfico postal y mensajería expresa de la entidad, las que arriesgaron la vida del actor quien, al cabo de una sola noche privado de los

sensores, podía morir. Con fundamento en aquel procedimiento, tal hecho fue desdeñado por quienes efectuaron el control sanitario correspondiente. La gestión administrativa se aprecia contraria a los bienes jurídicos que debe asegurar la entidad, constituyéndose en un despropósito.

Medidas de protección por adoptar

100. Para la Sala Séptima de Revisión, en este caso el INVIMA impuso una barrera de acceso injustificada a dispositivos médicos vitales, esgrimiendo argumentos administrativos; no científicos. Al obrar de este modo, comprometió los derechos a la salud, a la vida y a la dignidad humana del actor. Por lo tanto, para restablecer su ejercicio, ordenará remover los obstáculos identificados.

101. Adicionalmente, con el propósito de brindar garantías de no repetición, enfocada en la actuación administrativa desplegada, ordenará al INVIMA capacitar al personal que impone los decomisos y resuelve las solicitudes de levantamiento de las medidas de seguridad sobre dispositivos médicos en relación con (i) el contenido de esta decisión y (ii) la prevalencia de la normativa superior respecto de la regulación sobre aspectos sanitarios, en escenarios en los que peligra la vida. También, dispondrá que esa entidad modifique el procedimiento de inspección en tráfico postal y mensajería expresa, para incluir en él las reglas establecidas en esta providencia e indicar que la decisión sobre el levantamiento de la medida de seguridad es, en todo caso, una oportunidad para verificar la situación específica de los afectados, y responder legal y constitucionalmente a sus particularidades.

Síntesis de la decisión

102. La Sala Séptima de Revisión analizó las decisiones de tutela dictadas en relación con la solicitud de amparo formulada por una persona diagnosticada con diabetes mellitus tipo 1. El accionante vive en solitario y requiere sensores que no se comercializan en Colombia, para usar un dispositivo que le alerta cuando presenta niveles peligrosos de glicemia en sangre, en especial, durante las noches. Aquellos sensores son imprescindibles para evitar la muerte. Al tratar de introducir cinco de estos sensores al territorio nacional, el INVIMA impuso una medida de seguridad consistente en el decomiso de los insumos, alegando la afectación de la salud pública. Para su tráfico postal la entidad exige registro sanitario y licencia de importación. Ambos jueces de instancia encontraron que la acción de tutela era

improcedente y, por ese motivo, negaron la protección.

103. Tras verificar el cumplimiento de los requisitos de procedencia y una vez descartó la configuración de una carencia actual de objeto en este asunto, la Sala analizó si el INVIMA comprometió los derechos a la vida, a la dignidad humana y a la salud del señor Pedro al decomisar dispositivos médicos prescritos para su uso personal, imprescindibles para reducir el riesgo de muerte, adquiridos por cuenta del interesado, bajo el argumento de que no contaba con registro sanitario ni de importación.

104. La Sala de Revisión advirtió un antecedente jurisprudencial relevante. Con apoyo en este, fijó reglas para determinar cuándo es preciso asegurar el acceso, por cuenta del interesado, a un insumo médico sin registro sanitario, prescrito en el marco de un plan de medicina prepagada. En función de aquellas, valoró el caso concreto para concluir que el actor tiene derecho a acceder a los sensores «Freestyle libre 2», pues (i) fueron prescritos por su médico tratante y la introducción de los dispositivos al país coincide con las recomendaciones del profesional de la salud; y (ii) la falta de acceso a los sensores supone una amenaza sobre los derechos a la salud, a la vida y a la dignidad humana del actor. Aunado a lo anterior, la Sala destacó que, pese a que el INVIMA y el Ministerio de Salud y Protección Social adujeron que la introducción de los mencionados sensores suponía riesgos para la salud, no presentaron argumentos sustanciales y científicos para oponerse a la recomendación del médico tratante. De tal modo, al crear obstáculos para la adquisición de los dispositivos médicos, el INVIMA lesionó los derechos a la salud, a la vida y a la dignidad humana del tutelante.

105. Finalmente, la Sala de Revisión advirtió que la conducta del INVIMA se concretó mediante la exigencia de los registros sanitario y de importación, en el momento del decomiso y al resolver el levantamiento del mismo. Explicó que la razón de la decisión está relacionada con las directrices administrativas de la entidad, y no con aquellas de carácter científico y técnico, cuya relevancia constitucional es ostensible. Enfatizó que en la última fase, es decir, en la del levantamiento de la medida, el diseño institucional del procedimiento administrativo de inspección en tráfico postal y mensajería expresa impidió responder a la situación puntual del actor, por lo que es necesaria su adecuación.

. DECISIÓN

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

RESUELVE

REVOCAR la sentencia dictada el 10 de febrero de 2023 por el Tribunal Administrativo de Naranja, en la que confirmó el fallo del 9 de diciembre de 2022 del Juzgado Treinta y Cuatro Administrativo del Circuito de Amarillo, que negó la protección constitucional solicitada por Pedro contra el INVIMA. En su lugar, CONCEDER el amparo de los derechos fundamentales a la salud, la vida y la dignidad humana del actor, según las consideraciones expuestas en esta providencia.

. ORDENAR al INVIMA que, en el término de los dos (2) días siguientes a la notificación de esta decisión, internamente efectúe las gestiones necesarias y permita la introducción al territorio nacional, mediante tráfico postal, de los sensores «Freestyle libre 2» en favor del actor, en la cantidad establecida por el médico tratante. Lo anterior, tantas veces como el tutelante los adquiera en el exterior bajo recomendación de un profesional de la salud adscrito al plan voluntario de atención en salud que el tutelante contrate y siempre que sea prescrito para el tratamiento de su diagnóstico actual.

. ORDENAR al INVIMA que, en el término de los dos (2) meses siguientes a la notificación de esta decisión, capacite al personal que concreta el procedimiento administrativo asociado a los decomisos y que resuelve las solicitudes de levantamiento de las medidas de seguridad sobre dispositivos médicos en relación con (i) el contenido de esta decisión y (ii) la prevalencia de la normativa superior respecto de la regulación sobre aspectos sanitarios, en escenarios en los que pelagra la vida. En el mismo término modificará el procedimiento administrativo de inspección en tráfico postal y mensajería expresa, para incluir las reglas fijadas en esta providencia e indicar que la decisión sobre el levantamiento de la medida de seguridad es una oportunidad para verificar la situación específica de los afectados con la medida, y responder legal y constitucionalmente a aquella.

. ADVERTIR al INVIMA que, en adelante, deberá abstenerse de incurrir en la conducta que generó la situación analizada.

. DISPONER a través de la Secretaría General de esta corporación que, de haber hecho

pública cualquier decisión relacionada con el expediente de la referencia, la publicación sea eliminada de conformidad con la aclaración previa consignada en esta providencia.

. LIBRAR por Secretaría General la comunicación prevista en el artículo 36 del Decreto 2591 de 1991.

Notifíquese, comuníquese y cúmplase,

PAOLA ANDREA MENESES MOSQUERA

Magistrada

CRISTINA PARDO SCHLESINGER

Magistrada

JOSE FERNANDO REYES CUARTAS

Magistrado

Con aclaración de voto

ANDREA LILIANA ROMERO LOPEZ

Secretaria General

ACLARACIÓN DE VOTO DEL MAGISTRADO

JOSÉ FERNANDO REYES CUARTAS

A LA SENTENCIA T-392/23

Con el acostumbrado respeto por las decisiones de la Corte, presento las razones que me llevan a aclarar el voto en el asunto de la referencia.

1. 1. La Sala Séptima de Revisión conoció la acción de tutela presentada por un ciudadano con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1. Para atender su patología, el médico tratante de la empresa de medicina prepagada le prescribió el uso de una tecnología llamada Lector

FreeStyle 2, que emplea unos sensores que deben ser cambiados cada quince días. Esta tecnología no contaba con registro sanitario en Colombia por lo que, al intentar importarla, esta fue decomisada por el Invima.

2. La Corte consideró que la decisión del Invima ponía en riesgo los derechos a la salud, la integridad y la dignidad humana del actor. Por un lado, porque el registro sanitario es una figura que se predica de los medicamentos e insumos que tienen por destino la comercialización, que no era el caso del accionante. Por el otro, en tanto la falta de acceso a la tecnología impedía que acudiera a un servicio que requería para atender su patología.

3. La Sala concedió el amparo y ordenó al Invima efectuar las gestiones necesarias para garantizar el ingreso al territorio nacional de la tecnología cuantas veces fuera necesario para atender su patología de acuerdo con el criterio del médico tratante. Así mismo, realizar una capacitación a su personal en lo relativo al procedimiento administrativo de decomiso y las reglas jurisprudenciales en la materia.

4. Si bien comparto la decisión adoptada, considero necesario aclarar mi voto en relación con las reglas que fijó la sentencia para la autorización de ingreso al país de medicamentos o insumos médicos que no cuentan con el registro sanitario y que han sido prescritos por un médico de un plan adicional de salud.

Sobre las reglas jurisprudenciales establecidas en la sentencia

5. La providencia reconstruyó la línea jurisprudencial de esta corporación sobre la introducción al país de medicamentos o tecnologías que no cuentan con registro sanitario cuando estas son ordenadas por un médico de la EPS y encontró que existen cinco reglas en la materia. Estas exigen que el medicamento o insumo (i) haya sido ordenado por el médico tratante; (ii) tenga respaldo científico sobre su efectividad y (iii) no tenga un sustituto en el país. Además, debe verificarse que (iv) la ausencia del medicamento o insumo amenace de manera contundente los derechos fundamentales y (v) la persona interesada carece de los medios económicos para costear el tratamiento.

6. Más adelante, en el fundamento jurídico 79, la sentencia indicó que era necesario establecer reglas diferenciadas para los planes adicionales de salud y para el aseguramiento obligatorio. Lo anterior, por las particularidades propias de cada uno de estos regímenes. Por

eso determinó las siguientes reglas de decisión:

“Para que la introducción de dispositivos médicos a territorio nacional no pueda obstaculizarse por la ausencia de registro sanitario y licencia de importación, en desarrollo de aquella concepción, la Sala entiende que son exigibles dos requisitos:

1) Prescripción médica. El insumo debe haber sido prescrito por un profesional de la salud en el marco de un tratamiento médico particular, de modo que resulte evidente que el titular del derecho a la salud actúa en consonancia con la recomendación científica y, por lo tanto, sea evidente que la introducción del dispositivo médico al país no tiene objetivos comerciales.

7. Estimo que la sentencia no debió presentar reglas nuevas sobre el asunto sino extender y adecuar las ya reconocidas por la jurisprudencia constitucional -cuando la tecnología o medicamento es ordenada por una EPS-. Esto es importante por dos razones.

8. Primero. Dado que las reglas para ambos casos parten de la relevancia del criterio médico como centro de la discusión, era problemático generar un estándar diferente para los casos en los cuales existen planes de atención adicional. Esto se acrecienta porque se propusieron reglas más flexibles para estos planes.

9. Por lo anterior, a mi juicio debía mantenerse (i) la necesidad de prescripción médica; (ii) la exigencia de que la tecnología o medicamento tenga respaldo científico; (iii) la constatación de que no exista un sustituto en el país y (iv) el criterio de que se afecten los derechos fundamentales del accionante. De este modo, la sentencia debió establecer que únicamente la regla (v), sobre la capacidad económica, puede ser omitida en estos casos, pues la tecnología introducir en el país no se cubriría con recursos a cargo del sistema de salud. En todo caso, los primeros cuatro requisitos no son incompatibles con la naturaleza de los PAS pues estas reglas corresponden a la preservación de la salud pública y de la autonomía técnica del Invima, garantías que deben ser respetadas tanto por las EPS como por quienes administran planes adicionales.

10. Segundo, la extensión de estos criterios responde a la necesidad de que se mantenga el equilibrio delineado por la jurisprudencia constitucional: se permite el ingreso al país de una tecnología o medicamento que no cumple con la normativa sanitaria en tanto es necesario

para proteger la salud del paciente. No puede perderse de vista la relevancia de la función técnica ejercida por el Invima y por eso la extensión de los criterios estaría encaminada a procurar un adecuado equilibrio entre la función técnica y el derecho a la salud, como se explica a continuación.

Primera regla a extender: necesidad de contar con respaldo científico

11. Debía incluirse el criterio de que el servicio tenga respaldo científico sobre su efectividad. En la Sentencia T-027 de 2015 se señaló que, antes de verificar si un medicamento debe ser concedido de acuerdo con las reglas jurisprudenciales, es necesario establecer que “no tiene el carácter de experimental, toda vez que, a pesar de que no cuenta con registro INVIMA, tiene el suficiente respaldo de la comunidad científica para considerarlo idóneo y adecuado para el tratamiento de determinada enfermedad”. Si bien esta sentencia se refiere a medicamentos y no a tecnologías en salud -como en el caso concreto-, esto es plenamente aplicable porque tanto los dispositivos como los medicamentos tienen la misma finalidad, esto es, preservar la salud.

12. Específicamente, el Decreto 4725 de 2005 contempla múltiples finalidades para los dispositivos de uso médico. En concreto, el artículo 2 señala como usos “a) diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad; b) diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; c) investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico; d) diagnóstico del embarazo y control de la concepción; e) cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido; f) productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos”. Estas finalidades están claramente encaminadas a la protección de la salud.

13. Era importante tener en cuenta este criterio pues el Invima es un órgano de carácter técnico que, si bien no sustituye o supera el criterio médico, sí es la autoridad encargada del control de calidad de los insumos médicos que ingresan al país. De este modo, es central no vaciar de contenido la competencia del Invima para proteger la salud pública, lo que implica que debe existir respaldo científico a las tecnologías introducidas al país.

14. Además, este criterio no afectaba la solución del caso concreto y era posible acreditar el respaldo científico en este caso por dos razones. Primero, el concepto de la Federación

Diabetológica Colombiana, según el cual existían muchas ventajas del uso de la tecnología prescrita para atender patologías como las del actor. Segundo, si bien el Ministerio de Salud y Protección Social informó que se había emitido una alerta de recuperación por parte de la FDA (Food and Drugs Administration) de los Estados Unidos de América, en esta se aclaró específicamente que esto no afectaba a la tecnología que el actor pretendía introducir al país.

Segunda regla a extender: inexistencia de una tecnología sustituta en el país

15. La sentencia también debía extender la regla relativa a la exigencia de que no exista una tecnología sustituta en el país. En la Sentencia T-977 de 2014 se indicó que pueden “autorizarse excepcionalmente tratamientos experimentales en eventos en los cuales logre evidenciarse que no existe fármaco sustituto dentro del comercio nacional, o a pesar de encontrarse alguno, ha sido controvertido médicamente por su falta de efectividad en relación con el requerido”.

16. Era pertinente que esta determinación se extendiera a los casos relacionados con planes adicionales de salud por dos razones. Primero, si bien la prestación del servicio no correrá a cargo del sistema de seguridad social, lo cierto es que se está permitiendo el ingreso al territorio nacional de un insumo que no cumple con la normativa sanitaria. Esto es relevante porque, aunque en determinado caso exista una orden médica, un insumo que no ha sido valorado por las autoridades sanitarias podría llegar a representar un riesgo para la salud pública.

17. Segundo, limitar la importancia de la función técnica del Invima puede generar un incentivo negativo, en el sentido de que podrían dejar de comercializarse insumos en Colombia toda vez que es posible importar los mismos siempre que exista una orden médica.

18. En todo caso, incluir este criterio no afectaba la solución del caso concreto. En el expediente obraban elementos que permitían acreditar que no existe una tecnología sustituta. En primer lugar, el médico tratante señaló que el uso de estos sensores era “indispensable” para atender la patología del accionante. En segundo lugar, la Federación Diabetológica Colombiana también indicó que esta era la tecnología que requería el actor. En concreto, afirmó que “no existe en Colombia una alternativa al FreeStyle 2, que permita el monitoreo por demanda o flash de los niveles glucémicos, y también sea capaz de emitir

alarmas automáticas cuando los niveles glucémicos se encuentren fuera de rango”.

19. En conclusión, si bien comparto el sentido de la decisión y las dos reglas que se aplicaron para solucionar el caso, considero que la Corte no debió flexibilizar los criterios cuando se trata de la introducción de tecnologías que no cuentan con registro sanitario ordenadas por médicos del plan adicional de salud. Esto responde a la importancia de la función técnica adelantada por el Invima en defensa de la salud pública. Por lo anterior, la restricción del acceso de tecnologías que no cuentan con respaldo científico o que tienen sustitutos en el país busca evitar que dispositivos potencialmente dañinos sean utilizados en Colombia.

En los anteriores términos dejo consignada mi aclaración de voto.

Fecha ut supra,

JOSE FERNANDO REYES CUARTAS

Magistrado