

## 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

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.

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.

#### ANTECEDENTES

*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.

#### Hechos relevantes

*Estado de salud del accionante.* *Pedro* fue diagnosticado como persona «diabétic[a] insulinodependiente 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.

*Circunstancias de riesgo adicionales.* El demandante vive sol, 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].

Enfatizó que la función que caracteriza al «*Freestyle* libre 2» es precisamente la alerta sonora que emit. 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.

*Prescripción de los sensores.* El accionante informó que se encuentra afiliado a la EPS *Nube*. 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.

*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.

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.

*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.

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.

*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 INVIM. 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.

*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.

hu  
IN  
efc



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.  
Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
n.d.  
Última actualización: 30 de agosto de 2024 - (Diario Oficial No. 52.847 - 13 de agosto de 2024)

