

Señora

JUEZ OCTAVO CIVIL DEL CIRCUITO DE BUCARAMANGA

E. _____ S. _____ D. _____

Referencia: Proceso Declarativo de Responsabilidad Civil Extracontractual
Demandante: Saúl Carreño Carreño
Demandado: Johnson & Johnson de Colombia S. A. y otros.
Radicado: 68001-31-03-008-2022-00173-00
Asunto: Contestación de la reforma a la demanda

BERNARDO SALAZAR PARRA, mayor de edad, domiciliado y residente en Bogotá D.C., identificado con la Cédula de Ciudadanía No. 79.600.792 de Bogotá, portador de la Tarjeta Profesional No. 89.207 expedida por el Consejo Superior de la Judicatura, obrando en mi condición de apoderado judicial de **JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A.** con NIT 890.101.815-9, sociedad comercial legalmente constituida de conformidad con las leyes de Colombia, con domicilio principal en Yumbo y de **JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S.**, como sucesor procesal de esta última sociedad¹, con NIT 901.550.788-2, sociedad comercial legalmente constituida de conformidad con las leyes de Colombia, con domicilio principal en Bogotá D.C. (en adelante y en conjunto, "JOHNSON & JOHNSON"), de conformidad con los poderes que obran en el expediente, por medio del presente escrito me permito CONTESTAR LA REFORMA A LA DEMANDA. Lo anterior de la siguiente manera:

I. OPORTUNIDAD

El Juzgado Octavo Civil del Circuito de Bucaramanga (en adelante, el "Juzgado") por medio del auto del 3 de mayo de 2023 declaró próspera la excepción de "inepta demanda" que presentó JOHNSON & JOHNSON.

¹ Auto del 24 de agosto de 2023.

El 12 de septiembre de 2023 la parte demandante presentó la demanda con la subsanación de lo señalado por el Juzgado en el auto del 3 de mayo de 2023.

El 21 de septiembre de 2023 el Juzgado profirió un auto por medio del cual tuvo por subsanados los hechos que dieron lugar a la excepción previa de inepta demanda.

El 27 de septiembre JOHNSON & JOHNSON presentó ante el Juzgado una solicitud de adición del auto del 21 de septiembre de 2023, en el sentido que se corriera traslado a las partes para contestar la demanda. Lo anterior por cuanto la subsanación de la demanda que realizó la parte demandante implicó una reforma a la demanda.

El auto del 9 de octubre de 2023 que profirió el Juzgado resolvió tener el escrito que presentó la parte demandante el 12 de septiembre de 2023 como una reforma a la demanda y corrió traslado a los demandados para que ejercieran su derecho de defensa.

El 13 de octubre de 2023 la parte demandante presentó recurso de reposición y en subsidio apelación contra el auto del 9 de octubre de 2023, por medio del cual solicitó que el Juzgado revocara la decisión que tomó en dicho auto.

El Juzgado por medio del auto del 10 de noviembre de 2023 resolvió: (i) mantener incólume el auto del 9 de octubre de 2023 que la parte demandante recurrió y (ii) negar el recurso de apelación. La secretaría del Juzgado notificó este auto por medio del estado No. 173 del 14 de noviembre de 2023.

El numeral 4 del artículo 93 del Código General del Proceso regula la notificación y el traslado de la demanda reformada en los siguientes términos:

"4. En caso de reforma posterior a la notificación del demandado, el auto que la admita se notificará por estado y en él se ordenará correr traslado al demandado o su apoderado por la mitad del término inicial, que correrá pasados tres (3) días desde la notificación. Si se incluyen nuevos demandados, a estos se les notificará personalmente y se les correrá traslado en la forma y por el término señalados para la demanda inicial."

En este orden de ideas, la secretaría del Juzgado notificó por estado No. 173 del 14 de noviembre de 2023 el auto que tramitó el escrito del 12 de septiembre de 2023 de la parte demandante como reforma a la demanda.

De este modo, los 3 días desde la notificación del auto del 10 de noviembre corrieron desde el 15 de noviembre de 2023 hasta el 17 de noviembre de

2023. Luego, el término de 10 días para contestar la reforma a la demanda empezó a correr el 20 de noviembre de 2023 y vence el 1° de diciembre de 2023. De conformidad con lo anterior, presento este escrito en tiempo.

II. PRONUNCIAMIENTO FRENTE A LOS HECHOS DE LA DEMANDA

A continuación, me pronuncio frente a los hechos² formulados en la reforma a la demanda, en el mismo orden que estos fueron planteados por la parte demandante:

"PRIMERO: *El señor SAUL CARREÑO CARREÑO nació el 19 de marzo de 1950 contando en la actualidad con 72 años de edad."*

Respuesta al hecho primero: Es cierto.

"SEGUNDO: *El señor SAUL CARREÑO CARREÑO ha estado afiliado bajo régimen contributivo a la EPS Y MEDICINA PREPAGADA SURAMERICANA S.A. en los años 2014, 2015, 2016, 2018 entre otros."*

Respuesta al hecho segundo: No me consta. La afiliación del señor Saúl Carreño al sistema de salud, la modalidad de la misma y la contratación de medicina prepagada, corresponden a hechos ajenos a mi representada.

"TERCERO: *En historia clínica de fecha 25 de noviembre de 2014 expedida por la IPS OMIMED se informa que el señor SAUL CARREÑO CARREÑO hacía 23 años [es decir en el año 1991] fue intervenido quirúrgicamente en la FUNDACIÓN SANTAFÉ DE BOGOTÁ debido a secuelas de luxofractura de cadera izquierda implantándosele PRÓTESIS AML DE DEPUY JOHNSON. Así consta en historia clínica del mencionado señor expedida por la IPS OMIMED que reposa en el expediente digital específicamente las páginas 1 y 2 del archivo "003Anexos" del cuaderno "C01Principal"."*

Respuesta al hecho tercero: Para responder este hecho, divido la respuesta así:

- No me consta que el señor Saúl Carreño fue intervenido quirúrgicamente en la Fundación Santafé de Bogotá. Tampoco me consta la fecha de dicha

² Es necesario manifestar que, si bien daré respuesta a los hechos de la reforma a la demanda, hago la salvedad que varios de los puntos que pretenden hacer pasar por hechos no cumplen con la estricta técnica procesal. Este punto ha sido abordado por la doctrina:

*"En el aparte de los hechos no cabe, dentro de una estricta técnica procesal, **realizar apreciaciones subjetivas acerca de posibles formas de ocurrencia de lo que se quiere probar, como tampoco interpretaciones legales de ciertas disposiciones, errores éstos que se observa frecuentemente en las demandas.** Ciertamente, debe realizarse un escueto relato de los hechos tal como se afirma ocurrieron, tratando, en lo posible, evitar todo matiz subjetivo en su redacción, pues se debe tener siempre presente que lo que se va a hacer en el proceso es precisamente probar ante el juez cómo ocurrieron las circunstancias relatadas en el acápite de los hechos"* (Subraya y negrilla añadidas): LÓPEZ BLANCO, Hernán Fabio. Código General del Proceso, Parte General. DUPRE Editores. 2019. p. 518.

intervención, las causas de la misma ni el procedimiento que se realizó en aquella intervención quirúrgica. Los anteriores eventos son ajenos a JOHNSON & JOHNSON.

- Frente a la historia clínica del señor Saúl Carreño que expidió la IPS OMIMED, me atengo al contenido de la prueba que obra en el expediente.

"CUARTO: *El 26 de noviembre de 2014 el señor SAUL CARREÑO CARREÑO acude a consulta médica en el centro clínico OMIMED al presentar dolor en la cadera izquierda recibiendo atención médica a través de la entidad SERVICIOS DE SALUD IPS SURAMERICANA S.A. donde se evidenciaron los siguientes hallazgos:*

"SE EVIDENCIA AFLOJAMIENTO ACETABULAR DE COPA NO CEMENTADA Y FIJACIÓN CON 3 TORNILLOS CON ZONAS DELISIS EN ÁREA 1, 2, 3; Y SIGNOS DE LISIS EN CARA MEDIAL DE VÁSTAGO FEMORAL, (PRÓTESIS AML DE DEPUY JOHNSON) DOLOR PERSISTENTE EN OCASIONES CON LIMITACIÓN A LA MARCHA. TRAE REPORTE DE GAMMAGRAFÍA 11/11/14: CAMBIOS EN LA POSICIÓN DEL COMPONENTE ACETABULAR CON ÁREAS RADIOLÚCIDAS CON BORDE ESCLERÓTICO A SU ALREDEDOR PROBABLEMENTE RESULTADO DE REACCIÓN A PARTÍCULA PEQUEÑA, AFLOJAMIENTO Y MÁS REMOTAMENTE INFECCIÓN MODERADA ARTROSIS DE CADERA DERECHA"

Respuesta al hecho cuarto: Para responder este hecho, divido la respuesta así:

- No me consta que el señor Saúl Carreño acudió al centro clínico OMIMED en la fecha que señaló en este hecho, los motivos que lo llevaron a acudir a una consulta ni la entidad que le prestó atención médica. Es un hecho ajeno a mi representada.
- No me constan los supuestos hallazgos a los que hace referencia la parte actora. El demandante no identificó el autor del documento que transcribe este párrafo. Es un hecho ajeno a mi representada.

"QUINTO: *El 26 de noviembre de 2014, luego de revisión de exámenes diagnósticos que le fueron realizados en el centro clínico OMIMED, el señor CARREÑO recibió diagnóstico DE "INFECCIÓN Y REACCIÓN INFLAMATORIA DEBIDA A DISPOSITIVOS DE FIJACIÓN INTERNA", por lo que "SE DECIDE REALIZAR DE FORMA PRIORITARIA LABORATORIOS REACTANTES DE FASE AGUDA Y NUEVA VALORACIÓN CON RESULTADOS PARA DEFINIR PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO REVISIÓN REEMPLAZO TOTAL DE CADERA IZQUIERDA".*

Respuesta al hecho quinto: No me consta. Se trata de un hecho ajeno a mi representada.

"SEXTO: El 3 de diciembre de 2014 en el centro clínico OMIMED se le asignó turno quirúrgico para programar procedimiento quirúrgico consistente en:

1. REVISIÓN REEMPLAZO TOTAL DE CADERA IZQUIERDA
2. REEMPLAZO TOTAL DE CADERA IZQUIERDA CEMENTADO – NO CEMENTADO (SET COMPLETO) JOHNSON & JOHNSON Y MATERIAL DE REVISIÓN Y RETIRO DE PRÓTESIS ANTERIOR – ANILLOS ACETABULARES
3. SS PLACA CABLE (SET COMPLETO) SYNTHES
4. SS ALOINJERTO DE CORTICOESPONJOSA CHIPS (SYNTHES)
5. SS ALOINJERTO DE CONDILO FEMORAL"

Con "INDICACIÓN PARA REALIZAR PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO EN LA CLÍNICA CHICAMOCHA. UNA VEZ AUTORIZADO EL PROCEDIMIENTO SE DECIDIRÁ PROGRAMACIÓN QUIRÚRGICA".

Respuesta al hecho sexto: No me consta. Se trata de un hecho ajeno a mi representada.

"SÉPTIMO: El 26 de noviembre de 2014 en la IPS OMIMED se evidenció complicaciones a nivel del vástago femoral de la prótesis de cadera (PRÓTESIS AML DE DEPUY JOHNSON) implantada al señor SAUL CARREÑO CARREÑO en el año 1991, es decir 23 años después de realizado el implante, tal y como se informa en historia clínica del mencionado señor expedida por la IPS OMIMED que reposa en el expediente digital específicamente las páginas 1 y 2 del archivo "003Anexos" del cuaderno "C01Principal".

Respuesta al hecho séptimo: Para responder, divido la respuesta así:

- No me consta que el señor Saúl Carreño acudió al centro clínico OMIMED ni tampoco los hallazgos que supuestamente fueron encontrados en aquella visita. Es un hecho ajeno a mi representada
- No me consta la fecha en que se implantó la prótesis al señor Saúl Carreño ni cuándo presentó las supuestas complicaciones. Se trata de hechos ajenos a mi representada.
- No obstante, aclaro en lo relacionado con el tiempo que el demandante alega haber permanecido con la prótesis primaria lo siguiente: (i) toda prótesis primaria tiene un promedio de vida útil al cabo del cual requiere de un replazo de revisión, y (ii) la prótesis primaria que le fue implantada al demandante superó la expectativa de duración promedio de este tipo de material. Lo anterior demuestra la excelente calidad de los materiales de JOHNSON & JOHNSON en las condiciones normales de uso.

"OCTAVO: El día 16 de marzo de 2015 el señor SAUL CARREÑO CARREÑO fue informado sobre la programación del procedimiento quirúrgico al que se refiere el hecho séptimo de la presente demanda,

para el día 19 de los mismos, sin embargo, no le fue realizada la intervención quirúrgica en la fecha programada”.

Respuesta al hecho octavo: Para responder, divido la respuesta así:

- No me consta que al señor Saúl Carreño le informaran la programación de un procedimiento quirúrgico ni la fecha del mismo. Se trata de un hecho ajeno a mi representada.
- Tampoco me consta si el procedimiento quirúrgico fue realizado al señor Saúl Carreño en dicha fecha ni los motivos para que no se llevara a cabo el mismo. Es un hecho ajeno a mi representada.

"NOVENO: *El día 17 de abril de 2015, debido a la "COMPLICACIÓN MECÁNICA DE LOS DISPOSITIVOS ÓSEOS, IMPLANTES E INJERTOS" y a la "FRACTURA DE HUESO POSTERIOR A INSERCIÓN O IMPLANTE ORTOPÉDICO, PRÓTESIS ARTICULAR O PLACA ÓSEA" que presentaba, le fue practicado al señor CARREÑO en la Clínica Chicamocha S.A. el procedimiento quirúrgico indicado consistente en:*

"REVISIÓN REEMPLAZO TOTAL DE CADERA IZQUIERDA APLICACIÓN DE ALOINJERTO ESTRUCTURAL OSTEOCONDAL EN FÉMUR IZQUIERDO APLICACIÓN DE ALOINJERTO ESTRUCTURAL EN PELVIS O CADERA OSTEOTOMÍA MÚLTIPLE DE FÉMUR CON FIJACIÓN (INTERNA O EXTERNA)".

Respuesta al hecho noveno: No me consta la fecha ni los motivos por cuales le fue practicado al señor Saúl Carreño el procedimiento quirúrgico al que la parte demandante hace referencia en este hecho. La parte demandante no identifica el autor del texto que cita. Se trata de un hecho ajeno a mi representada.

"DÉCIMO: *El señor SAUL CARREÑO CARREÑO posterior al procedimiento quirúrgico al que fue sometido el día 17 de abril de 2015 recibió por parte de la Clínica Chicamocha S.A. una incapacidad médica de 30 días”.*

Respuesta al hecho décimo: No me consta si el señor Saúl Carreño recibió una incapacidad médica ni el período de la misma. Se trata de un hecho ajeno a mi representada.

"DÉCIMO PRIMERO: *La prótesis de cadera que le fue implantada al señor SAUL CARREÑO el 17 de abril de 2015 (SOLUTION SYSTEM marca Johnson & Johnson) presentó "FRACTURA DE VÁSTAGO DE LA CADERA FEMORAL" según lo determinó Johnson & Johnson Medical Devices en los resultados obtenidos en la investigación realizada dentro del reclamo número PC-000200270; sin que sea posible para este extremo procesal señalar la fecha exacta en que se efectuó la complicación de la prótesis, pues la historia clínica se limita a consagrar la fecha en que se realizó el reemplazo de la prótesis averiada”.*

Respuesta al hecho décimo primero: No es cierto. La fractura de la prótesis de revisión de reemplazo de cadera izquierda ocurrió más de 3 años después del momento en que se implantó que le había sido implantada la prótesis al señor Saúl Carreño, esto es, en el año **2018** y no en el año 2016. En la historia clínica que la parte demandante aportó se evidencia que el 26 de mayo de 2018 el demandante fue intervenido para realizarle nuevamente el procedimiento de revisión de reemplazo total de cadera izquierda.

Por su parte, destaco que en el año 2016 el demandante fue intervenido y se le realizó el procedimiento quirúrgico de reemplazo total de cadera derecha, procedimiento que no es objeto de controversia en el caso que nos ocupa, pues la prótesis que se acusa en el presente proceso es la implantada en la cadera izquierda del demandante.

Ahora bien, JOHNSON & JOHNSON remitió la prótesis de cadera en mayo de 2018 al fabricante y este realizó una investigación para determinar qué sucedió con dicho producto. El 7 de noviembre de 2018 el fabricante emitió el resultado del análisis e indicó que la prótesis estaba fracturada, con pequeñas muestras de cantidad de hueso y daños en el vástago, situaciones características de fatiga y sobrecarga.

En este sentido, el diagnóstico del producto indicó que la fractura de la prótesis había sido consecuencia de sobrecargas que generaron grietas por fatiga hasta lograr la ruptura total. El reporte señaló lo siguiente:

"Se presentó un dispositivo "Solution Hip Stem" fracturado para su evaluación. Se evaluó después de la descontaminación por infección con vapor. Todos los análisis y exámenes del producto enviado se realizaron de forma no destructiva. El vástago de la cadera femoral se fracturó a aproximadamente 14 cm del extremo distal. Se observó una pequeña cantidad de hueso hacia el interior del recubrimiento poroso bruñido y áreas como el revestimiento dañado probablemente debido al proceso de recuperación. Se realizaron estereomicroscopia y microscopia electrónica de barrido (SEM) en la superficie de fractura proximal del vástago femoral presentado. Aunque la superficie de la fractura fue bruñida significativamente, las marcas y los patrones surgieron un inicio de la fractura desde la superficie exterior, ligeramente por fuera del aspecto más lateral. Se observaron características de fatiga en la etapa I de "Stair-step)" para aleaciones a base de cobalto en el área sin bruñir. Las características de sobrecarga se observaron en el área levemente bruñida que era menos del 5% del área de la superficie de la fractura, lo que indica un inicio y propagación de fatiga por ciclo bajo y bajo estrés. Sobre la base de estas observaciones, el vástago de la cadera se fracturó debido al inicio y la propagación de las grietas por fatiga por ciclos de estrés bajo. El vástago de la cadera se cargó cíclicamente más allá del límite de resistencia del material, lo que resultó en el inicio y la propagación de la grieta por fatiga. Los registros de fabricación del dispositivo han sido revisados. No se identificaron desviaciones o anomalías relacionadas."

Así mismo, es necesario resaltar que el material utilizado en la prótesis de JOHNSON & JOHNSON está sujeto a una resistencia determinada y cuando dicha resistencia se sobrepasa, como ocurre en los casos de sobrecargas, el material se rompe. De esta manera, cualquier tipo de material empleado puede fracturarse ante una sobre exageración de su resistencia, sin que ello implique un defecto en el material o una falla en su fabricación.

"DÉCIMO SEGUNDO: *El día 10 de noviembre de 2016 el señor SAUL CARREÑO CARREÑO fue sometido a nueva intervención quirúrgica en la que le fue realizado procedimiento operatorio consistente en "REEMPLAZO PROTÉSICO TOTAL PRIMARIO DE CÁDERA".*

Respuesta al hecho décimo segundo: Es cierto. No obstante, este procedimiento quirúrgico corresponde al remplazo primario de cadera derecha y no de cadera izquierda. Este procedimiento quirúrgico no es objeto de la controversia en el caso que nos ocupa.

"DÉCIMO TERCERO: *El día 26 de mayo de 2018, al presentar "COMPLICACIÓN MECÁNICA DE PRÓTESIS ARTICULAR INTERNA", el señor SAUL CARREÑO fue sometido nuevamente a procedimiento operatorio consistente en:*

"REVISIÓN REEMPLAZO TOTAL DE CADERA CIRUGÍA RECONSTRUCTIVA MÚLTIPLE CON OSTEOTOMÍAS Y FIJACIÓN INTERNA EN FÉMUR APLICACIÓN DE INJERTOS ÓSEOS - SUSTITUTOS ÓSEOS EN FÉMUR."

Respuesta al hecho décimo tercero: No me consta la fecha en la que el señor Saúl Carreño presentó una complicación ni el procedimiento operatorio que le aplicaron. El demandante omitió citar el autor del texto que cita. Es un hecho ajeno a mi representada

"DÉCIMO CUARTO: *Conforme lo certificó la Clínica Chicamocha S.A. en oficio DIRMED-0301-0022-20 de fecha 10 de enero de 2020, el Doctor NÉSTOR MANTILLA LEÓN - Médico Cirujano Especialista en Ortopedia y Traumatología - dirigió los equipos médicos que intervinieron quirúrgicamente al señor SAUL CARREÑO CARREÑO en los procedimientos que le fueron realizados el 17 de abril de 2015, 10 de noviembre de 2016 y 26 de mayo de 2018".*

Respuesta al hecho décimo cuarto: No me consta que el doctor Néstor Mantilla León dirigió los equipos médicos que participaron en los procedimientos quirúrgicos que se le practicaron al señor Saúl Carreño en 2015, 2016 y 2018. Mi representada no tuvo participación en el procedimiento mencionado.

"DÉCIMO QUINTO: *La Clínica Chicamocha S.A. en el año 2015 practicó cirugía de Implante de Cadera al señor SAUL CARREÑO CARREÑO con el sistema SOLUTION SYSTEM marca Johnson & Johnson, cuya prótesis*

presentó complicaciones mecánicas y fractura que hicieron necesario realizar intervenciones quirúrgicas adicionales en los años 2016 y 2018, las cuales se expusieron en los hechos precedentes.”

Respuesta al hecho décimo quinto: Para responder, divido la respuesta así:

- No me consta que la Clínica Chicamocha S.A. practicó al señor Saúl Carreño una cirugía de implante de cadera en el año 2015 con el sistema solution system de marca JOHNSON & JOHNSON. Es un hecho ajeno a mi representada.
- Respecto de lo afirmado sobre la prótesis es necesario contestar que esto no es un hecho, se trata de una conclusión infundada a la que llega el redactor de la demanda. Aclaro que la prótesis de la cadera izquierda que se implantó al señor Saúl Carreño presentó fractura debido a sobrecargas que superaron la resistencia del material generando grietas hasta provocar la fractura de la misma. De este modo, la fractura de la prótesis de cadera que se implantó al señor Saúl Carreño no fue provocada por defectos en la prótesis o fallas en la cadena de suministro de esta.
- Por otro lado, no es cierto que las supuestas complicaciones mecánicas y fracturas de la prótesis que se implantó al señor Saúl Carreño en el año 2015 hicieron necesario que se realizara una intervención quirúrgica a la parte demandante en los años 2016 y 2018.

Es preciso indicar que lo afirmado por el demandante difiere de la realidad. El procedimiento quirúrgico que se llevó a cabo en el año 2016 correspondió al remplazo total de cadera derecha del señor Saúl Carreño, el cual tuvo lugar por la condición física y clínica del paciente (coxartrosis) y no tiene relación con el procedimiento de revisión de remplazo de cadera izquierda que se llevó a cabo en el año 2015. Es decir, el problema de la cadera derecha no está asociado a un problema de la prótesis de la cadera izquierda, sino a la condición del demandante.

Por otro lado, la intervención quirúrgica que se realizó al señor Saúl Carreño en el año 2018 correspondió a la segunda revisión de remplazo total de cadera izquierda. Este procedimiento tuvo que realizarse debido a que el implante de JOHNSON & JOHNSON estuvo expuesto a sobrecargas y fatigas. El problema no estuvo asociado a un defecto de la prótesis.

"DÉCIMO SEXTO: *El 28 de junio de 2018 el señor SAUL CARREÑO CARREÑO elevó queja ante Johnson & Johnson de Colombia S.A.*

informando la situación que se presentó con posterioridad a la cirugía que le fue realizada el día 17 de abril de 2015 en la Clínica Chicamocha S.A. en la que se le implantó la prótesis SOLUTION SYSTEM, situación que consistió en "COMPLICACIÓN MECÁNICA DE PRÓTESIS ARTICULAR INTERNA"; así mismo, informó sobre las cirugías a las que fue sometido para corregir las afecciones que le fueron causadas por las anomalías presentadas con el implante".

Respuesta al hecho décimo sexto: Para responder, divido la respuesta así:

- Es cierto que el 28 de junio de 2018 el señor Saúl Carreño presentó una petición a mi representada. Sobre el contenido de la petición, me remito al contenido del documento.
- Respecto de las cirugías que se mencionan en el hecho, aclaro que solo se llevó a cabo un único procedimiento debido a la ruptura por sobrecarga que sufrió la prótesis que se implantó al señor Saúl Carreño en el año 2015. Dicho procedimiento se realizó en el año 2018. En este sentido, no existieron varias cirugías como lo afirma el demandante en este hecho.

"DÉCIMO SÉPTIMO: *El día 18 de julio de 2018 Johnson & Johnson dio respuesta a la queja elevada por el señor CARREÑO el 28 de junio del mismo año indicando:*

"En respuesta a su consulta nos permitimos informarle que Johnson & Johnson de Colombia S.A. (en adelante, Johnson & Johnson) ha establecido para este tipo de situaciones un procedimiento denominado "Product Complaint – Queja del Producto", con el fin de adelantar la investigación respectiva y determinar las posibles causas de fractura del vástago.

Según la referencia que nos allegaron la prótesis es marca Johnson & Johnson y de acuerdo con nuestras políticas globales es la planta de manufactura (originadora) de la prótesis fracturada (ubicada en Estados Unidos) la organización encargada de adelantar y emitir los conceptos finales de las investigaciones sobre sus productos, de acuerdo con los estudios que realizan los expertos que dicha entidad dispone para ello, esto es, ingenieros de R & D, metalúrgica, entre otros.

Johnson & Johnson realizó oportunamente el envío del reporte en el que se informó a la planta de manufactura su situación, con el que activó el procedimiento "Product Complaint – Queja del Producto" y en este momento nos encontramos a la espera de la respuesta por parte de originadora; sin embargo, estas investigaciones toman cierto tiempo, con el fin de estudiar al detalle cada situación.

Por lo anterior, le informamos que esperamos tener los resultados de esta investigación aproximadamente a finales del mes de septiembre de 2018. De requerir información sobre estos resultados, le agradecemos realizar la solicitud de los mismos posterior a dicha fecha".

Respuesta al hecho décimo séptimo: Es cierto. JOHNSON & JOHNSON

contestó el derecho de petición que presentó el demandante. Me remito al contenido del documento en el que JOHNSON & JOHNSON respondió la solicitud del demandante.

Así mismo, aclaro que el fabricante de las prótesis es el experto para analizar las quejas de calidad de sus productos, pues es quien tiene el conocimiento, los elementos y la maquinaria para llevar a cabo este análisis, todo ello en cumplimiento de estándares internacionales.

"DÉCIMO OCTAVO: *El día 2 de octubre de 2018 la señora ZULLY CARREÑO OLARTE, hija del señor SAUL CARREÑO, vía correo electrónico le solicitó a Johnson & Johnson respuesta de fondo a la queja presentada por su padre el día 28 de junio de 2018".*

Respuesta al hecho décimo octavo: Para responder, divido la respuesta así:

- No me consta el parentesco entre el señor Saúl Carreño y la señora Zully Carreño Olarte (en adelante, la señora "Zully Carreño"). Es un hecho ajeno a mi representada.
- Es cierto que la señora Zully Carreño envió un correo electrónico a JOHNSON & JOHNSON. Me remito al contenido de dicho mensaje de datos. Aclaro que mi representada sí dio respuesta al derecho de petición que presentó el demandante, informando que para la fecha en que se presentó la petición no se contaba con el reporte de resultados de la investigación de la prótesis utilizada en el año 2015.

"DÉCIMO NOVENO: *El 8 de octubre de 2018 Johnson & Johnson dio respuesta al correo enviado por la Sra. ZULLY CARREÑO indicando que aún no se tenían los resultados de la investigación y que estos estarían listos en el mes de noviembre del mismo año.*

Respuesta al hecho décimo noveno: Es cierto que JOHNSON & JOHNSON dio respuesta al correo electrónico al correo que envió la señora Zully Carreño. Frente al contenido de la respuesta, me remito al contenido literal de la comunicación que envió mi representada.

"VIGÉSIMO: *El día 11 de marzo de 2019, a través de apoderado, el señor SAUL CARREÑO CARREÑO presentó ante Johnson & Johnson reclamación formal solicitando el pago de los perjuicios patrimoniales y extrapatrimoniales que se le causaron por el producto defectuoso, debido a que el Sistema de Implante de Cadera SOLUTION SYSTEM presentó anomalías [fractura transversal a nivel del vástago femoral, etc.] que le supusieron afecciones funcionales graves y permanentes que empeoraron su condición de salud y lo expusieron a riesgosas operaciones quirúrgicas dirigidas a corregir o disminuir las anomalías causadas por dicha prótesis. Así mismo, solicitó pronunciamiento de la entidad sobre las peticiones y*

quejas presentadas antes de la fecha en la que se formuló la reclamación, específicamente la queja que instauró el 28 de junio de 2018.

Respuesta al hecho vigésimo: Para responder, divido la respuesta así:

- Es cierto que el 11 de marzo de 2019 el señor Saúl Carreño presentó una petición ante mi representada. Frente al contenido de dicha petición, me atengo al texto de dicho documento.
- No es cierto que el sistema de implante solution system de marca Johnson & Johnson es un producto defectuoso ni que presentó anomalías como fractura transversal a nivel del vástago femoral. Tal como se indicó en el reporte de resultados de la investigación que adelantó el fabricante, la fractura de la prótesis que se implantó al señor Saúl Carreño ocurrió debido a sobrecargas cíclicas que llevaron a la ruptura de esta debido a que sobrepasó la resistencia del material. Insisto, la fractura no ocurrió por fallas o defectos en su proceso de fabricación ni en los materiales empleados.
- No me constan las afecciones funcionales a las que hace referencia el señor Saúl Carreño. Es un hecho ajeno a mi representada.
- No es cierto que el señor Saúl Carreño se expuso a varias operaciones quirúrgicas dirigidas a corregir las supuestas anomalías que causó la prótesis. Aclaro que solo se llevó a cabo un único procedimiento debido a la ruptura por sobrecarga que sufrió la prótesis que se implantó al señor Saúl Carreño en el año 2015, el cual se realizó en el año 2018. En este sentido, no existieron varias cirugías como lo afirma el demandante en este hecho.

Reitero, el procedimiento quirúrgico que se llevó a cabo en el año 2016 correspondió al remplazo total de cadera derecha del señor Saúl Carreño, el cual tuvo lugar por la condición física y clínica del paciente (coxartrosis) y no tiene relación con el procedimiento de revisión de remplazo de cadera izquierda que se llevó a cabo en el año 2015.

"VIGÉSIMO PRIMERO: *Mediante oficio de fecha 01 de abril de 2019 Johnson & Johnson de Colombia S.A. dio respuesta a la reclamación formulada por el señor CARREÑO manifestando:*

"1. Sobre la respuesta de Johnson & Johnson a solicitudes anteriores.

Le precisamos que ni la señora Zully Carreño ni el señor Saul Carreño se comunicaron con Johnson & Johnson después del mes de noviembre de 2018, razón por la cual no tuvieron conocimiento del resultado de la

investigación interna sobre la prótesis de cadera que adelantó esta compañía.

En todo caso, le informamos que la investigación efectuada por Johnson & Johnson acorde con el procedimiento "Product Complaint – Queja del Producto" de fecha 7 de noviembre de 2018, determinó que la fractura de la prótesis de cadera no correspondió a una falla del producto. Anexo a esta respuesta le remitimos el informe respectivo.

2. Sobre la Indemnización de perjuicios.

Le reiteramos que la investigación interna efectuada por Johnson & Johnson determinó que la fractura de la prótesis de cadera del señor Saul Carreño no había sido ocasionada por una falla del producto de esta compañía. En consecuencia, le precisamos que este no es un evento de producto defectuoso en el que Johnson & Johnson deba asumir alguna responsabilidad.

Por lo anterior, es importante resaltar que para este caso no existe una conducta o un producto defectuoso de Johnson & Johnson que la haga responsable de los perjuicios patrimoniales y extrapatrimoniales que usted reclama a nombre del señor Saul Carreño y, por lo tanto, le informamos que Johnson & Johnson o procederá a reconocer pago alguno."

Respuesta al hecho vigésimo primero: Es cierto. Me atengo al contenido de dicho documento.

"VIGÉSIMO SEGUNDO: *Mediante derecho de petición de fecha 28 de agosto de 2019 el señor SAÚL CARREÑO CARREÑO, actuando a través del suscrito apoderado, solicitó a Johnson & Johnson de Colombia S.A. (antes Synthes Colombia S.A.S.) lo siguiente*

"PRIMERO: Expedir copia de los registros sanitarios de todos los implantes insertados al señor SAUL CARREÑO CARREÑO junto con tarjeta de implante de las prótesis o de los dispositivos médicos también implantados y remisión de entrega de los dispositivos dados en los años 2014, 2015 y 2016.

SEGUNDO: Devolución del dispositivo médico que me retiraron y el motivo por el cual falló dicho dispositivo el cual fue remitido con motivo de reclamo No. PC-000200270."

Respuesta al hecho vigésimo segundo: Es cierto. El 28 de agosto de 2019 presenté una petición ante mi representada. En cuanto al contenido de esta petición, me atengo al texto de dicho documento.

"VIGÉSIMO TERCERO: *Mediante oficio de fecha 11 de septiembre de 2019 Johnson & Johnson requirió al señor CARREÑO para adicionar el derecho de petición que presentó el día 28 de agosto de 2019, aportando "los hechos en los que se fundamenta la solicitud y brindando la información particular y pertinente de su caso para poder determinar la viabilidad e entregarle lo solicitado en su petición"; requerimiento que se allegó en forma oportuna."*

Respuesta al hecho vigésimo tercero: Es cierto. En cuanto al contenido del

oficio del 11 de septiembre de 2019, me atengo al texto de dicho documento.

"VIGÉSIMO CUARTO: *El día 28 de octubre de 2019 el suscrito apoderado procedió a subsanar los aspectos anotados por Johnson & Johnson en oficio de fecha 11 de septiembre, indicando los hechos bajo los cuales se fundamenta la petición."*

Respuesta al hecho vigésimo cuarto: Es cierto.

"VIGÉSIMO QUINTO: *Mediante oficio de fecha 19 de noviembre de 2019 Johnson & Johnson dio respuesta parcial a la primera solicitud elevada en el derecho de petición de fecha 28 de agosto de 2019, remitiendo el registro sanitario y las resoluciones que lo modifican del sistema de implante de cadera, empero en relación con la tarjeta de implante solicitada afirmó que "la encargada de diligenciar y administrar este documento es la Institución Prestadora de Salud, en este caso la Clínica Chicamocha. Así mismo [...] otra copia debe ser remitida al proveedor. No obstante, a la fecha de hoy la IPS no nos ha enviado nuestra copia, razón por la cual no nos es posible enviarle una copia de la misma.*

Respecto a la remisión de entrega del sistema de implante expresó "La remisión de entrega del sistema de implante de cadera será enviado a la mayor brevedad posible."

Respuesta al hecho vigésimo quinto: No es cierto. JOHNSON & JOHNSON dio una respuesta completa a la solicitud que presentó el demandante. Mi representada remitió al demandante copia del registro sanitario de la prótesis utilizada en el año 2015, así como las resoluciones que lo modificaron. Así mismo, JOHNSON & JOHNSON manifestó que: (i) no era posible entregar la tarjeta de implante ya que la Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) es la encargada de diligenciarla³ y (ii) no se le remitió una copia de la misma. Adicionalmente, JOHNSON & JOHNSON indicó que enviaría la remisión de entrega de la prótesis.

"VIGÉSIMO SEXTO: *En el mismo oficio de fecha 19 de noviembre de 2019 Johnson & Johnson manifestó, en cuanto a la segunda solicitud elevada en el derecho de petición de fecha 28 de agosto de 2019 concerniente a la devolución del dispositivo médico que le fue retirado al señor SAUL CARREÑO y el motivo por el cual falló dicho dispositivo, el cual fue remitido con motivo del reclamo PC-000200270:*

"Al respecto le informamos que cuando es reportada una queja de producto y se logra obtener la muestra, ésta se retorna a la compañía originadora (fabricante) para que realice la evaluación, análisis y emita una investigación del producto que alegó la deficiencia. En ningún caso, la originadora nos retorna las piezas enviadas a ellos para análisis, ya que corresponden al soporte de su investigación y ellos dan disposición final de las mismas. Según lo anterior, no nos es posible entregarle

³ De conformidad con el artículo 40 del Decreto 4725 de 2005, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) son las encargadas de diligenciar la tarjeta de implante y no los proveedores de dispositivos médicos. Una vez realizado el procedimiento quirúrgico el demandante debió recibir una copia de la tarjeta de implante, de manera que el demandante debería tener en su poder este documento.

esta muestra ya que no está en nuestro poder desde que la misma fue remitida para investigación del fabricante en el año 2018.

Ahora bien, frente a su solicitud sobre el motivo por el cual supuestamente fallo el dispositivo, nos remitimos al resultado de la investigación realizada por originadora y el cual ya le fue enviado al señor Carreño [...]. Le reiteramos, tal y como le fue manifestado en nuestra respuesta anterior que la falla no proviene del producto."

Respuesta al hecho vigésimo sexto: Es cierto. JOHNSON & JOHNSON indicó al demandante que no era posible devolver la prótesis que le fue retirada en el año 2018 ya que esta había sido enviada a análisis y evaluación por parte del fabricante. Mi representada debe cumplir con los lineamientos establecidos por el fabricante de los dispositivos médicos y con sus procedimientos establecidos internamente. En estos casos, cuando se presentan novedades con un producto este debe ser recogido y enviado a la planta del fabricante para que este realice su análisis.

Para este caso en particular, la prótesis tuvo un proceso de exportación con el fin de enviarla a las instalaciones del fabricante donde fue objeto de investigación. Aclaro que no existe un procedimiento interno para importar nuevamente las prótesis que han sido utilizadas. Lo anterior por cuanto en estas existe riesgo biológico debido a que han estado previamente en el interior de un cuerpo humano. De este modo, no era posible devolver al demandante la prótesis que le fue extraída y fue el fabricante quien se encargó de la disposición final de la prótesis utilizada.

"VIGÉSIMO SÉPTIMO: *La negativa de Johnson & Johnson en cuanto a la devolución del dispositivo entregado por el señor SAUL CARREÑO CARREÑO para su revisión y análisis por parte de los fabricantes del mismo, supone una decisión injustificada y desproporcionada que limita los derechos que el señor CARREÑO tiene a realizar investigaciones, análisis y experticias privadas y/o buscar terceras opiniones imparciales, a fin de obtener explicaciones racionales y soportadas frente a las fallas presentadas por la prótesis que le fue implantada y que le trajo como consecuencia la exposición a procedimientos quirúrgicos riesgosos que desmejoraron en gran medida sus condiciones de salud."*

Respuesta al hecho vigésimo séptimo: Para responder, divido la respuesta así:

- Este no es un hecho se trata de una interpretación que realiza el redactor de la demanda de la comunicación remitida por mi representada. Como aclaré en la respuesta del hecho anterior, la prótesis que se implantó al

señor Carreño se exportó a las instalaciones del fabricante con fines de investigación.

Además, aclaro que no existe un procedimiento interno para importar nuevamente las prótesis que han sido utilizadas. Lo anterior por cuanto en estas existe riesgo biológico debido a que han estado previamente en el interior de un cuerpo humano. De este modo, no era posible devolver al demandante la prótesis que le fue extraída y fue el fabricante quien se encargó de la disposición final de la prótesis utilizada.

De conformidad con lo anterior, la imposibilidad de la devolución de la prótesis está plenamente justificada en factores de salud pública. Por tanto, dicha decisión no es desproporcionada como lo indicó de forma errónea la parte demandante.

- Además, aclaro que JOHNSON & JOHNSON tiene el derecho de establecer y seguir sus protocolos en este tipo de casos. Mi representada envió la prótesis al fabricante actuando en cumplimiento de las directrices del mismo, de sus procedimientos internos y de estándares internacionales.

Ahora bien, es importante aclarar que el reporte de resultados del análisis a la prótesis es un concepto técnico idóneo, imparcial y justificado. El fabricante es la persona experta e idónea para realizar dicho análisis, ya que cuenta con el conocimiento, las técnicas, herramientas y materiales necesarios para realizar los estudios y evaluaciones sobre las muestras.

- Así mismo, vale la pena resaltar que este tipo de investigaciones y evaluaciones no se realizan respecto de parámetros fijados unilateralmente por el fabricante, sino se realizan conforme a parámetros internacionales cuyo cumplimiento es constantemente auditado.

"VIGÉSIMO OCTAVO: *El 5 de noviembre de 2020, debido a que esta entidad no realizó la remisión de la entrega del sistema de implante solicitada, el señor SAUL CARREÑO por medio del suscrito apoderado presentó nuevo derecho de petición ante Johnson & Johnson de Colombia S.A. solicitando expresamente: "De conformidad con el oficio calendado 19 de noviembre de 2019 del cual se anexa copia, **remitir** copia de la remisión de entrega del sistema de implante de cadera que se afirmó "será enviado a la mayor brevedad posible"."*

Respuesta al hecho vigésimo octavo: Este no es un hecho, se trata de una interpretación que realiza el apoderado del demandante de las comunicaciones remitidas por mi representada. Aclaro que JOHNSON & JOHNSON envió al demandante las remisiones de entrega del implante de cadera del señor Saúl Carreño el 21 de abril de 2021

"VIGÉSIMO NOVENO: *El día 16 de febrero de 2021 vencido el término legal, dado que Johnson & Johnson de Colombia S.A. no dio respuesta alguna al derecho de petición presentado el 5 de noviembre de 2020, el señor SAUL CARREÑO instauró acción de tutela en contra de esta entidad para que se le ordenara resolver de fondo la petición incoada."*

Respuesta al hecho vigésimo noveno: Para responder, divido la respuesta así:

- Es cierto que la parte demandante presentó una acción de tutela.
- No es cierto que JOHNSON & JOHNSON no dio respuesta al derecho de petición que presentó la parte demandante el 5 de noviembre de 2020 dentro del término legal. JOHNSON & JOHNSON envió al demandante las remisiones de entrega del implante de cadera del señor Saúl Carreño el 21 de abril de 2021.

"TRIGÉSIMO: *En fallo de tutela de fecha 24 de febrero de 2021 se resolvió:*

"PRIMERO: TUTELAR *el derecho fundamental de petición invocado por el señor SAUL CARREÑO CARREÑO, por las razones señaladas en la parte motiva.*

SEGUNDO: ORDENAR *al JOHNSON Y JOHNSON DE COLOMBIA S.A, que en el término improrrogable de cuarenta y ocho (48) horas siguientes a la notificación de esta providencia, proceda a resolver de fondo, clara y precisa al derecho de petición incoado por el accionante el día 05 de noviembre de 2020, notificándolo conforme a la ley."*

Respuesta al hecho trigésimo: Es cierto que el Juzgado Tercero Civil Municipal de Cúcuta profirió el fallo de tutela que se transcribe en este hecho. Sin embargo, aclaro que este fallo de tutela no fue notificado debidamente a JOHNSON & JOHNSON. Lo anterior por cuanto el apoderado del demandante no indicó correctamente el correo de notificaciones de mi representada. Por tal razón, JOHNSON & JOHNSON no tuvo conocimiento a tiempo de la decisión judicial y no pudo ejercer su derecho de defensa.

"TRIGÉSIMO PRIMERO: *El día 5 de marzo de 2021 ante el incumplimiento por parte de Johnson & Johnson de Colombia S.A del fallo de tutela de fecha 24 de febrero del mismo año, el señor CARREÑO solicitó la apertura de Incidente de Desacato en contra de esta entidad."*

Respuesta al hecho trigésimo primero: Este no es un hecho, se trata de una interpretación que realiza el apoderado del demandante de las actuaciones procesales en la acción de tutela referenciada. En todo caso aclaro que el apoderado del accionante no indicó las direcciones de notificación de mi representada y mi representada no tuvo conocimiento de la acción de tutela

ni del fallo de tutela. Por tanto, no pudo cumplir las órdenes que el Juez impartió en las mismas debido a la indebida notificación. Por tanto, mi representada tampoco pudo ejercer su derecho de defensa.

"TRIGÉSIMO SEGUNDO: *El día 26 de marzo de 2021 el señor CARREÑO insistió en el incidente de desacato en contra de Johnson & Johnson de Colombia S.A debido a que continuaba sin dar cumplimiento al fallo de tutela, es decir, continuaba en su negativa de proporcionar la remisión de entrega del sistema de implante de cadera que le fue implantado en el año 2015".*

Respuesta al hecho trigésimo segundo: Este no es un hecho, se trata de una interpretación que realiza el redactor de la demanda de las actuaciones procesales en la acción de tutela referenciada. Por lo anterior, lo aquí afirmado deberá probarse en el proceso. Reitero que el apoderado del accionante no indicó las direcciones de notificación de mi representada y mi representada no tuvo conocimiento de la acción de tutela ni del fallo de tutela. Por tanto, no pudo cumplir las órdenes que el Juez impartió en las mismas debido a la indebida notificación de los mismos. Por tanto, mi representada tampoco pudo ejercer su derecho de defensa.

"TRIGÉSIMO TERCERO: *En correo electrónico de fecha 21 de abril de 2021 Johnson & Johnson de Colombia S.A. remite oficio de la misma fecha mediante el cual suministró respuesta al derecho de petición de fecha 28 de agosto de 2019 reiterado en petición de fecha 5 de noviembre de 2020 en la que indicó textualmente lo siguiente:*

"Ponemos en su conocimiento que dentro de los documentos que fueron entregados por Synthes a Johnson, encontramos las remisiones entregadas por Synthes a la Clínica Chicamocha, identificadas con los números: 02033926, 02033900 y 02033656 del diecisiete (17) de abril de 2015 en 22 folios, en cuyo contenido encontrará las páginas impares de los documentos. Al punto le informamos que no contamos con las páginas pares de estos documentos ya que, la información que reposa en nuestros archivos corresponde únicamente a lo efectivamente entregado al momento de la fusión entre Synthes con Johnson.

No obstante, si bien el artículo 60 del Código de Comercio establece que es obligación del comerciante conservar sus libros de comercio por un término de diez (10) años, es menester reiterar que Synthes sólo entregó estos documentos a Johnson en el orden en el que se adjuntan a esta comunicación."

Respuesta al hecho trigésimo tercero: Es cierto. Mi representada remitió el oficio referenciado al demandante. En cuanto al contenido nos atenemos a lo establecido en el mismo.

"TRIGÉSIMO CUARTO: *La respuesta suministrada por Johnson & Johnson en la que remiten de forma incompleta la documentación relacionada con las remisiones de entrega de la prótesis insertada en el organismo del señor CARREÑO rompe la integridad de la información e*

impide examinar si se realizó una adecuada gestión de la cadena de suministros.”

Respuesta al hecho trigésimo cuarto: No es cierto. Se trata de una manifestación infundada del apoderado del demandante de la respuesta referenciada en el hecho anterior.

JOHNSON & JOHNSON compartió al demandante toda la información disponible en su poder y la pérdida de información no disponible por mi representada, escapa a su órbita de control.

"TRIGÉSIMO QUINTO: *La respuesta suministrada por Johnson & Johnson en la que remiten de forma incompleta la documentación relacionada con las remisiones de entrega de la prótesis insertada en el organismo del señor CARREÑO rompe la integralidad de la información y hace imposible corroborar que, entre otras cosas, el total de los dispositivos que conforman el sistema de implante de cadera SOLUTION SYSTEM, no estuvieran caducados o cerca a caducar para la fecha en la que se realizó la cirugía de implante de la prótesis”.*

Respuesta al hecho trigésimo quinto: Este no es un hecho, se trata de una interpretación que realiza el apoderado del demandante de la respuesta de JOHNSON & JOHNSON.

Ahora bien, el apoderado del demandante sin sustento alguno insinúa una presunta caducidad de la prótesis utilizada en el año 2015, lo cual no ocurrió en este caso. El producto suministrado tenía una fecha de vencimiento de 8 meses después a la fecha de realización del procedimiento quirúrgico. Es decir, el producto implantado no estaba caducado al momento de la intervención quirúrgico de conformidad con lo requerido para este tipo de procedimientos.

"TRIGÉSIMO SEXTO: *En la Remisión Número: 02033900 suministrada por Johnson & Johnson mediante correo electrónico del 21 de abril de 2021, página 03, se observa que la referencia 157128000 – VÁSTAGO REVISIÓN DE CADERA NO CEMENTADA SOLUTION* CONO 12/1 4 IZQ DIAM 19.5 MM X 254 MM LARGO – Lote: Z75FX1000, tenía como fecha de vencimiento 2015/12/31, es decir, este dispositivo vencía el mismo año en el que fue implantado al señor SAUL CARREÑO exactamente 8 meses después de la fecha en la que se practicó el procedimiento quirúrgico.”.*

Respuesta al hecho trigésimo sexto: Es cierto. La prótesis utilizada en el procedimiento del señor Saúl Carreño en año 2015 no estaba caducada al momento del procedimiento quirúrgico de revisión de remplazo total de cadera izquierda. En este sentido, la prótesis cumplía con los requisitos establecidos en el Decreto 4725 de 2005 para el suministro de dispositivos médicos.

En los términos del Decreto 4725 de 2005, la fecha de vencimiento hace

referencia a la información que "indica el tiempo máximo dentro del cual se garantizan las especificaciones de calidad de un producto establecidas **para su utilización**". En este sentido, la fecha de vencimiento es el periodo en el cual se debe utilizar el dispositivo médico.

"TRIGÉSIMO SÉPTIMO: El día 18 de abril de 2022 vía correo electrónico, el señor SAUL CARREÑO a través del suscrito apoderado elevó derecho de petición ante la Clínica Chicamocha S.A. solicitando expresamente:

"PRIMERO: Expedir copia de los manuales, protocolos, guías, estándares y/o cualquier otro documento que determine y defina los procedimientos de ortopedia, especialmente frente a la realización de implantes de cadera, certificando la fecha de elaboración e implementación de los mismos.

En caso de no contar con dicha documentación certificar la inexistencia de ésta.

SEGUNDO: Expedir copia del inventario, facturas y demás documentación en la que conste la existencia de los equipos instrumentales, dispositivos médicos y demás insumos necesarios para realizar procedimientos quirúrgicos de implantes de ortopedia, especialmente implantes de cadera, con los que contaba la entidad para los años 2014, 2015 y 2016.

En caso de no contar con dicha documentación certificar la inexistencia de ésta.

TERCERO: Expedir copia de los contratos, acuerdos y/o convenios que esta entidad ha suscrito con las entidades JOHNSON & JOHNSON, SEGUROS GENERALES SURAMERICANA y E.P.S. SURA para la realización de procedimientos de implante de ortopedia, especialmente implantes de cadera, desde el año 2014 hasta la presente anualidad.

CUARTO: Expedir copia de los consentimientos informados suscritos por el señor SAUL CARREÑO CARREÑO para la realización de las cirugías que le fueron realizadas, inclusive aquellas en las que le fueron realizados implantes de cadera."

Respuesta al hecho trigésimo séptimo: No me consta. JOHNSON & JOHNSON no es autor ni destinatario de dicha comunicación.

"TRIGÉSIMO OCTAVO: Mediante correo electrónico de fecha 29 de abril de 2022 la Clínica Chicamocha remitió oficio DIRMED-0301-00379-22 de fecha 19 de abril del mismo año con el que dio respuesta a la petición presentada por el señor CARREÑO el día 18 de abril de 2022 manifestando:

"me permito dar respuesta a sus peticiones en términos de ley:

PRIMERO: Lo solicitado en este ítem son documentos propios y privados de la Institución:

SEGUNDO: La Clínica contaba con los elementos, insumos y equipos necesarios para la realización de los procedimientos que ofertaba, en la fecha de la atención.

TERCERO: *Por el principio de confidencialidad no es posible el suministro de la información solicitada*

CUARTO: *Se remite en nueve (9) folios copia de los consentimientos informados de los procedimientos realizados en esta institución al señor Saul Carreño Carreño en las siguientes fechas: 17 de abril del 2015, 10 de noviembre de 2016 y 26 de mayo de 2018.””.*

Respuesta al hecho trigésimo octavo: No me consta. JOHNSON & JOHNSON no es el autor ni el destinatario de dicha comunicación.

"TRIGÉSIMO NOVENO: *La negativa injustificada de la Clínica Chicamocha S.A. respecto a suministrar los "manuales, protocolos, guías, estándares y/o cualquier otro documento que determine y defina los procedimientos de ortopedia, especialmente frente a la realización de implantes de cadera, certificando la fecha de elaboración e implementación de los mismos" impide realizar control del cumplimiento de los estándares, condiciones y requisitos que se deben garantizar en materia de cirugía ortopédica, así como corroborar una gestión adecuada de la cadena de suministros en los procedimientos quirúrgicos realizados al señor SAUL CARREÑO.”.*

Respuesta al hecho trigésimo noveno: No me consta. JOHNSON & JOHNSON no es el autor ni el destinatario de dicha comunicación.

"CUADRAGÉSIMO: *El señor SAUL CARREÑO CARREÑO ha padecido después del hecho dañino una serie de afecciones emotivas, alteraciones de la personalidad, sufrimiento espiritual, aflicción, pena, desolación, congoja e impotencia derivado de las graves perturbaciones y limitaciones funcionales que padece y que se agudizaron debido a los múltiples procedimientos quirúrgicos a los que fue sometido con posterioridad a la fractura de la prótesis que le fue implantada en la Clínica Chicamocha”.*

Respuesta al hecho cuadragésimo: Este no es un hecho, se trata de calificaciones subjetivas que realiza el apoderado del señor SAÚL CARREÑO.

No obstante, aclaro que el demandante fue sometido únicamente a un procedimiento quirúrgico adicional respecto de la prótesis de marca Johnson & Johnson que se implantó en el año 2015 en la cadera **izquierda** del demandante. En mayo del año 2018 le fue practicada la cirugía de remplazo de dicha cadera **izquierda**.

El procedimiento quirúrgico que se realizó al demandante en el año 2016 consistió en el remplazo total de cadera **derecha**, el cual fue realizado por la condición clínica y física del demandante, no por alguna novedad presentada con el procedimiento de revisión de remplazo de cadera izquierda realizado en el año 2015, como lo quiere hacer ver erróneamente el demandante.

"CUADRAGÉSIMO PRIMERO: *El señor SAUL CARREÑO CARREÑO ha visto en gran medida afectada su vida de relación, en la medida que, se ha visto impedido para realizar actividades diarias tales como: salir a*

caminar, apoyar en su hogar con las actividades de mantenimiento y conservación de su vivienda, disfrutar de departir y participar en salidas recreativas con su familia, entre otras actividades que por sus limitaciones y perturbaciones funcionales no puede realizar como lo hacía con normalidad”.

Respuesta al hecho cuadragésimo primero: Este no es un hecho, se trata de calificaciones subjetivas que realiza el apoderado del señor SAÚL CARREÑO.

"CUADRAGÉSIMO SEGUNDO: *El señor SAUL CARREÑO CARREÑO ha sufrido un menoscabo en sus derechos fundamentales a la familia, a la dignidad humana y a la integridad física debido a las graves perturbaciones y limitaciones funcionales que padece.”.*

Respuesta al hecho cuadragésimo segundo: Este no es un hecho, se trata de calificaciones subjetivas que realiza el apoderado del señor SAÚL CARREÑO.

III. PRONUNCIAMIENTO FRENTE A LA PRETENSIONES DE LA DEMANDA

Manifiesto a la señora Juez que me opongo a todas y cada una de las pretensiones de la reforma a la demanda, tanto las principales, así como las subsidiarias, pues tal como se demostrará en el proceso JOHNSON & JOHNSON no es civilmente responsable de ningún supuesto daño sufrido por el demandante. Lo anterior por cuanto las pretensiones que reclama la parte demandante resultan improcedentes por carecer de fundamento fáctico y jurídico.

Me opongo a la totalidad de las pretensiones principales y subsidiarias, porque el sistema de cadera solution system de marca Johnson & Johnson que se implantó al señor Saúl Carreño en el año 2015 no tenía ningún defecto ni problema de fábrica. En este orden de ideas, JOHNSON & JOHNSON no causó ningún daño al señor Saúl Carreño ni existe conducta alguna de mi representada relacionada con el daño que reclama el demandante. El supuesto daño que reclama la parte demandante se produjo como consecuencia de la sobrecarga de la prótesis. Lo anterior constituye una causa extraña que interrumpe el nexo de causalidad del daño que alega el señor Saúl Carreño respecto de JOHNSON & JOHNSON.

De este modo, mi representada no es responsable del daño que reclama la parte demandante ni debe soportar condena alguna derivada del mismo.

IV. SÍNTESIS DE LA DEFENSA

Los productos JOHNSON & JOHNSON cumplen con los más altos estándares de calidad y seguridad establecidos en los reglamentos técnicos y con las medidas sanitarias de cada uno de los productos que fabrica o distribuye.

En el caso que nos ocupa, el demandante afirma erróneamente que la prótesis utilizada para la realización de la cirugía al señor Saúl Carreño de alguna forma fue causa de unos supuestos perjuicios sufridos por él. Esta afirmación no concuerda con la realidad de lo ocurrido.

Las prótesis que JOHNSON & JOHNSON comercializa son de la más alta calidad y cumplen con todos los estándares nacionales e internacionales de salubridad, resistencia, durabilidad y esterilización.

El incidente que sufrió el demandante no está asociado a un defecto de la prótesis, ni a un defecto de sus materiales o un error en su fabricación. En el presente caso existió una sobrecarga de la prótesis que ocasionó la fractura del producto.

Es claro que el material utilizado en la prótesis de JOHNSON & JOHNSON está sujeto a una resistencia determinada. De esta manera, cualquier tipo de material empleado puede fracturarse ante una sobre exageración de su resistencia, como ocurre en los casos de sobrecargas, sin que ello implique un defecto en el material o una falla en su fabricación.

En consecuencia, teniendo en cuenta que el producto de JOHNSON & JOHNSON no tuvo errores o fallas en su diseño, fabricación o distribución, no existe fundamento alguno para declarar ningún tipo de responsabilidad de mi representada en la producción del supuesto daño sufrido por el demandante. Por lo anterior, solicito al Despacho que declare que JOHNSON & JOHNSON no tiene ninguna responsabilidad en el presente caso ni debe pagar condena alguna a la parte demandante.

4.1. TRAYECTORIA DE JOHNSON & JOHNSON EN COLOMBIA.

JOHNSON & JOHNSON es una compañía de amplio reconocimiento y prestigio a nivel mundial fundada en 1886 por los hermanos Robert Wood Johnson, James Wood Johnson y Edward Mead Johnson, en New Brunswick, New Jersey, Estados Unidos. Esta compañía fue pionera en la elaboración de productos para primeros auxilios en el siglo XIX y publicaciones sobre métodos antisépticos, así como el desarrollo de productos de maternidad, cuidado de bebés, curitas, y posteriormente la creación de importantes productos

quirúrgicos.

Durante más de 60 años, JOHNSON & JOHNSON ha estado presente en el mercado colombiano, brindando productos que reúnan las condiciones de seguridad necesarias, para que en situaciones normales de utilización no presenten riesgos para la salud o integridad de los consumidores.

La historia de JOHNSON & JOHNSON se remonta a comienzos de siglo, cuando las principales casas importadoras de esa época trajeron al país los primeros productos Johnson & Johnson para el cuidado del bebé.

JOHNSON & JOHNSON abrió dos compañías en el país: Equipos Suramericanos y Johnson Interamericana, con el propósito de importar, comercializar y supervisar la producción nacional. El 5 de diciembre de 1962 Johnson & Johnson de Colombia S.A. fue constituido como una sociedad domiciliada en la ciudad de Barranquilla.

La historia de la Compañía en el país ha estado definida por un permanente y constante desarrollo caracterizado por satisfacción de los usuarios con los productos comercializados por JOHNSON & JOHNSON, los cuales tienen una calidad reconocida no sólo a nivel nacional sino también a nivel internacional.

Tan sólo en Colombia JOHNSON & JOHNSON se ha consolidado en el sector consumo con productos para el cuidado de toda la familia; en el sector profesional con la comercialización de productos médicos y hospitalarios, y en el sector farmacéutico con una completa línea de medicamentos, producto de sus mundialmente reconocidos laboratorios de investigación.

En todos estos años, Colombia ha visto en JOHNSON & JOHNSON una empresa humana dedicada al bienestar de la sociedad, que cuenta con productos de una alta calidad y reconocimiento a nivel mundial, respaldada por el cumplimiento estricto de procedimientos en la fabricación de sus productos que garantizan la seguridad, el correcto funcionamiento de los mismos, así como su resistencia y durabilidad. Prueba de ello es que se han obtenido los respectivos permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano durante todos los años que lleva JOHNSON & JOHNSON en el país.

V. EXCEPCIONES DE MÉRITO

A continuación, presento las excepciones de mérito que se encuentran configuradas en este proceso.

Lo anterior, con el propósito de que el Despacho en el momento de dictar la sentencia que ponga fin al presente proceso se abstenga de proferir algún tipo de condena en contra de JOHNSON & JOHNSON:

5.1. INEXISTENCIA DE RESPONSABILIDAD POR PARTE DE JOHNSON & JOHNSON

Para que se configure la responsabilidad por daños causados por un supuesto producto defectuoso el demandante debe demostrar los siguientes elementos: (i) el defecto del producto, (ii) el daño y (iii) la relación de causalidad entre el defecto del bien y el daño.

Ahora bien, en el presente proceso no se cumplen tales requisitos. Por tanto, JOHNSON & JOHNSON no es civilmente responsable. A continuación, me referiré a cada uno de los elementos y las razones por las cuales no se cumplen tales requisitos.

5.1.1. Inexistencia de defecto en el producto que ocasionara un daño.

La prótesis de Johnson & Johnson que se implantó al demandante es un producto de la más alta calidad que cumple con todos los estándares nacionales e internacionales de salubridad, resistencia, durabilidad y esterilización. Por lo anterior, el producto que mi representada importó no puede considerarse como un producto defectuoso ni como la causa del supuesto daño el demandante alega.

En efecto, el primer elemento de la responsabilidad civil en materia de productos defectuosos lo constituye la existencia de un defecto en el producto fabricado o distribuido.

En ese sentido, el artículo 21 de la Ley 1480 de 2011 establece que está en cabeza del afectado el demostrar el defecto del bien, en los siguientes términos:

"ARTÍCULO 21. DETERMINACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD POR DAÑOS POR PRODUCTO DEFECTUOSO. Para determinar la responsabilidad, el afectado deberá demostrar el defecto del bien, la existencia del daño y el nexo causal entre este y aquel.

PARÁGRAFO. Cuando se viole una medida sanitaria o fitosanitaria, o un reglamento técnico, se presumirá el defecto del bien."

Así mismo, los productos defectuosos han sido definidos por el artículo 5 de la Ley 1480 de 2011 como aquellos que, en razón de un error en el diseño,

fabricación, construcción, embalaje o información, no ofrecen la razonable seguridad a la que toda persona tiene derecho.

En el presente caso, el demandante alega la supuesta existencia de un defecto por la fractura de la prótesis que le fue implantada al señor Saúl Carreño. Sin embargo, la fractura de la prótesis implantada al señor Saúl Carreño que alega el demandante no fue consecuencia de defectos en el producto.

Como lo expliqué en los párrafos anteriores, JOHNSON & JOHNSON cuenta con los más altos estándares de calidad en la fabricación, almacenamiento y distribución de sus productos a nivel mundial. La prótesis que fue implantada al señor Saúl Carreño no es la excepción. Dicho producto cumple con la regulación internacional y nacional, y cuenta con un registro sanitario que otorgó el INVIMA bajo el cumplimiento estrictos parámetros internacionales.

Así mismo, una vez enterada de la situación del señor Saúl Carreño, mi representada remitió el producto al fabricante para que elaborara los estudios pertinentes y determinara si la prótesis tenía algún defecto en su fabricación. Lo anterior en cumplimiento de sus estrictos protocolos internos que existen para los casos cuando se presenta una queja de alguno de sus productos, así como para dar una respuesta al señor Saúl Carreño sobre la calidad de la fabricación del producto que se le implantó.

El fabricante realizó el análisis al producto y estableció, mediante la respuesta al reclamo número PC-000200270, que respecto de la fabricación de la prótesis no se identificaron desviaciones o anomalías. El fabricante señaló lo siguiente:

*"El vástago de la cadera se cargó cíclicamente más allá del límite de resistencia del material, lo que resultó en el inicio y la propagación de la grieta por fatiga. **Los registros de fabricación del dispositivo han sido revisados. No se identificaron desviaciones o anomalías relacionadas.**"* (Subraya y negrilla añadidas).

Dicho informe es claro cuando señala que la prótesis cumplía con todos los altos estándares nacionales e internacionales de salubridad, resistencia, durabilidad y esterilización que JOHNSON & JOHNSON aplica a todos sus productos, pues no existieron anomalías o fallas en su fabricación.

Por todo lo anterior, no resulta posible endilgarle a mi representada la comercialización de un producto defectuoso. En efecto, en el presente caso no existieron errores en el diseño, fabricación, construcción, embalaje o información de la prótesis que se implantó al señor Carreño. Por tanto, no resulta procedente imputar ninguna responsabilidad a mi representada y por

consiguiente tampoco puede ser condenada al pago de los perjuicios reclamados.

5.1.2. Inexistencia de un daño imputable a JOHNSON & JOHNSON.

No existe responsabilidad de JOHNSON & JOHNSON por el daño que alega el demandante. Lo anterior, por cuanto no existe daño alguno que pueda ser endilgado a mi representada. La prótesis sufrió una avería por las sobrecargas y la fatiga a la que fue expuesta, no por fallas o errores en su fabricación.

Así mismo, el demandante alega que tuvo que ser sometido a "múltiples" cirugías, debido a que se le implantó una prótesis de marca Johnson & Johnson que supuestamente tenía defectos. Sin embargo, la simple lectura de la historia clínica del señor Saúl Carreño evidencia que esta afirmación no tiene ningún fundamento.

Según la historia clínica de la Clínica Chicamocha, el demandante ha tenido 3 operaciones, como se observa a continuación:

1. El 17 de abril de 2015 al demandante se le realizó el reemplazo total de la cadera IZQUIERDA:

HISTORIA CLINICA		
Código Plantilla: EP		
Fecha Historia: 17/04/2015 09:22 p.m.		
Lugar y Fecha: BUCARAMANGA, SANTANDER 17/04/2015 09:22 p.m.		
Documento y Nombre del Paciente: CC 1721269 SAUL CARREÑO CARREÑO		
Administradora: EPS Y MEDICINA PREPAGADA SURAMERICANA S.A. Convenio: Contributivo Tipo de Usuario: COTIZANTE NIVEL 1		
No Historia: 1721269 Cons. Historia: 3114002		
Registro de Admisión No: 253192		
Datos de la Consulta		
Fecha: 17/04/2015	Hora: 21:18	
Historia: 1721269	Nombre: SAUL CARREÑO CARREÑO	
Edad: 65 Años	Dirección: CRA 36 48 131 APTO 802	
Teléfono: 699 6101 3174016643	E.A.P.B.: EPS Y MEDICINA PREPAGADA SURAMERICANA S.A	
Evolución de Pacientes		
Nombre Procedimiento Quirúrgico: POP REVISION REEMPLAZO TOTAL DE CADERA IZQ + APLICACION DE ALOINJERTO		
Dx. Principal: T843-COMPLICACION MECANICA DE OTROS DISPOSITIVOS OSEOS, IMPLANTES E INJERTOS		
Hallazgos		
Subjetivo - Objetivo: POP REVISION REEMPLAZO TOTAL DE CADERA IZQ + APLICACION DE ALOINJERTO ESTRUCTURAL EN PELVIS + OSTEOTOMIA MULTIPLE DE FEMUR IZQ CON FIJACION INTERNA + APLICACION DE ALOINJERTO ESTRUCTURAL OSTEOCONDAL EN FEMUR IZQ CIRUJANO: DR NESTOR MANTILLA LEONAYUDANTE: DR ENRIQUE AGUILAR QUINCHEANESTESIOLOGO: DR REINALDO PLATANÓ EVENTOS ADVERSOS		
Análisis - Conducta		
Concepto: PLAN: 1. TRASLADO A UCI - DIETA ADECUADA MAÑANA SEGUN TOLERANCIA 2. LACTATO RINGER 100 CC HORA EV 3. CEFAZOLINA 1 GR CADA 6 HORAS EV (DIA 0) 4. ENOXAPARINA 40 MG DIA SC (APLICAR EN 6 HORAS POP) 5. ACIDO TRANEXAMICO 1 GR EN 500 CC DE SSN 0.9% PASAR 60 CC HORA DURANTE 8 HORAS EV 6. TRAMADOL 50 MG CADA 8 HORAS EV 7. DAPIRONA 2 GR CADA 6 HORAS EV 8. METOCLOPRAMIDA 10 MG CADA 8 HORAS EV 9. RANITIDINA 50 MG CADA 8 HORAS EV 10. SS RXS PELVIS AP POP INMEDIATO 11. SS HB - HCTO (TOMAR POST TRANSFUSIONAL) 12. NO DESTAPAR NI RETIRAR VENDAJE 13. MANTENER TRIANGULO DE ABDUCCION MIEMBROS INFERIORES 14. CSV - AC		

4

En esta cirugía al señor Saúl Carreño se le realizó el implante de la prótesis distribuida por JOHNSON & JOHNSON que hoy, sin fundamento alguno, se acusa de ser un producto defectuoso.

⁴ Página 58 del archivo denominado "003Anexos.pdf" que contiene los anexos de la demanda.

Así mismo, se observa que el diagnóstico principal del demandante es una **"COXARTROSIS"**:

HISTORIA CLINICA	
Código Plantilla: EUA	
Fecha Historia: 18/04/2015 07:50 a.m.	
Lugar y Fecha: BUCARAMANGA, SANTANDER 18/04/2015 07:50 a.m.	
Documento y Nombre del Paciente: CC 1721269 SAUL CARREÑO CARREÑO	
Administradora: EPS Y MEDICINA PREPAGADA SURAMERICANA S.A Convenio: Contributivo Tipo de Usuario: COTIZANTE NIVEL 1	
No Historia: 1721269 Cons. Historia: 3114644	
Registro de Admisión No: 253192	
Datos Generales	
Fecha: 18/04/2015	Hora: 07:37
Historia: 1721269	Nombre: SAUL CARREÑO CARREÑO
Edad: 65 Años	Dirección: CRA 36 48 131 APTO 802
Telefono: 699 6101 3174016643	E.A.P.B.: EPS Y MEDICINA PREPAGADA SURAMERICANA S.A
Convenio: Contributivo	
Impresión diagnóstica.	
Dx. Principal: m169-COXARTROSIS, NO ESPECIFICADA	
Dx. Relacionado 1: t843-COMPLICACION MECANICA DE OTROS DISPOSITIVOS OSEOS, IMPLANTES E INJERTOS	
Tipo Estancia: CUIDADO INTENSIVO ADULTO	Dias Estancia: 1
Sistema Nervioso Central	
Ocular: 4	Motora: 6
Verbal: 5	Total Escala Glasgow: 15
Nota: Alerta, se relaciona adecuadamente con el medio.	
Sistema Cardiovascular	
Soporte Inotropico o Vasopresor: NO	TA: 98/72
FC (min): 96	Nota: Sinusal
Sistema Respiratorio	
Soporte Ventilatorio: NO	FR(min): 21.00
Nota: Sat O2 95% FIO2 21%	
Modo Ventilatorio	
Código: CLINOMETRIA 448MEDI	



5

La coxartrosis ha sido definida así:

"Coxartrosis: Artrosis de la articulación coxofemoral que cursa con degeneración del cartílago articular y se sigue con desaparición progresiva del mismo. **La cadera suele estar en ligera flexión y presenta limitación de las rotaciones y de la abducción.** Se acompaña de dolor y **cojera**, según la intensidad de las molestias."⁶ (Subraya y negrilla añadidas)

Resalto que al demandante en esta cirugía se le: (i) realizó el reemplazo total de cadera **IZQUIERDA** y (ii) implantó la prótesis que hoy se acusa de defectuosa.

⁵ Página 60 del archivo denominado "003Anexos.pdf" que contiene los anexos de la demanda.

⁶ Definición tomada del diccionario médico de la Clínica Universidad de Navarra. Disponible en: <https://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/coxartrosis>

2. El 10 de noviembre de 2016 al demandante se le realizó el reemplazo total de la **cadera DERECHA**:

7

HISTORIA CLINICA

Código Plantilla:EP

Fecha Historia:10/11/2016 07:47 p.m.

Lugar y Fecha:BUARAMANGA,SANTANDER 10/11/2016 07:47 p.m.

Documento y Nombre del Paciente: CC 1721269 SAUL CARREÑO CARREÑO

Administradora: EPS Y MEDICINA PREPAGADA SURAMERICANA S.A Convenio: Contributivo Tipo de Usuario: COTIZANTE NIVEL 1

No Historia: 1721269 Cons. Historia: 4908034

Registro de Admision No: 326397



Datos de la Consulta

Fecha: 10/11/2016

Historia: 1721269

Edad: 66 Años

Telefono: 6996101 3174016643

Hora: 19:47

Nombre: SAUL CARREÑO CARREÑO

Dirección: CRA 36 48 131 APTO 802

E.A.P.B.: EPS Y MEDICINA PREPAGADA SURAMERICANA S.A

Evolucion de Pacientes

Nombre Procedimiento Quirurgico: POP REEMPLAZO TOTAL DE CADERA DERECHA

Dx. Principal: M169-COXARTROSIS, NO ESPECIFICADA

Diagnostico 2: POP REVISION REEMPLAZO DE CADERA IZQDA

Hallazgos

Subjetivo - Objetivo: POP REEMPLAZO TOTAL DE CADERA DERECHACIRUJANO: DR NESTOR MANTILLA LEONAYUDANTE: DR HENRY GRAZT

ANESTESIOLOGO: DR RAUL OSORIO NO EVENTOS ADVERSOS

Análisis - Conducta

Concepto.: PLAN:1. TRASLADO A RECUPERACION Y LUEGO A HABITACION EN PISO - DIETA ADECUADA EN 2 HORAS 2. LACTATO RINGER 100 CC HORA EV 3. CEFAZOLINA 1 GR CADA 6 HORAS EV (DIA 0)4. ENOXAPARINA 40 MG DIA SC (APLICAR EN 6 HORAS POP) 5. ACIDO TRANEXAMICO 1 GR EN 500 CC DE SSN 0.9% PASAR 60 CC HORA DURANTE 8 HORAS EV 6. TRAMADOL 50 MG CADA 8 HORAS EV7. DAPIRONA 2 GR CADA 6 HORAS EV 8. METOCLOPRAMIDA 10 MG CADA 8 HORAS EV9. RANITIDINA 50 MG CADA 8 HORAS EV10. SS RXS PELVIS AP POP INMEDIATO (REALIZAR CON PORTATIL) 11. SS HB - HCTO (REALIZAR A LAS 8 HORAS POP) 12. NO DESTAPAR NI RETIRAR VENDAJE CADERA DERECHA 13. MANTENER TRIANGULO DE ABDUCCION MIEMBROS INFERIORES14. CSV - AC

En este punto es necesario resaltar que esta cirugía nada tuvo que ver con la prótesis de JOHNSON & JOHNSON. Incluso, para la cirugía del año 2016, en la historia clínica del demandante se dejó constancia que la prótesis de cadera

⁷ Página 88 del archivo denominado "003Anexos.pdf" que contiene los anexos de la demanda.

izquierda estaba sin complicaciones, en la posición adecuada y sin signos de aflojamiento, como se observa a continuación:

HISTORIA CLINICA
CLINICA CHICAMOCHA S.A.
Nit. 890209698
Dir. CALLE 40 No 27 A 22 - Tel. 6929991



Código Plantilla:1
Fecha Historia:03/11/2016 02:36 p.m.
Lugar y Fecha:BUCARAMANGA,SANTANDER 03/11/2016 02:36 p.m.
Documento y Nombre del Paciente: CC 1721269 SAUL CARREÑO CARREÑO
Administradora: EPS Y MEDICINA PREPAGADA SURAMERICANA S.A.Convenio: Contributivo Tipo de Usuario: COTIZANTE NIVEL 1
No Historia: 1721269 Cons. Historia: 4880928
Atencion: Ambulatorio

Datos Generales

Fecha: 03/11/2016
Nombre: SAUL CARREÑO CARREÑO
Edad: 66 Años
Natural de: SANTANDER
Ocupacion: PERSONAS QUE NO HAN DECLARADO OCUPACION
Convenio: Contributivo
Servicio: Anestesiología

Hora: 14:29
Historia: 1721269
Sexo: Masculino
Estado Civil: Casado
E.A.P.B.: EPS Y MEDICINA PREPAGADA SURAMERICANA S.A
Procedencia: Bucaramanga
Cirugía Programada: Reemplazo total de cadera derecha

Antecedentes

Quirúrgicos

Quirúrgicos: Si
Sistema Cardiovascular
Sistema Cardiovascular: No
Sistema Respiratorio
Sistema Respiratorio: No
Sistema Digestivo
Sistema Digestivo: No
Sistema Endocrino

Descripción.: Reemplazo total de cadera izquierda sin complicaciones

8



RESULTADO DE APOYO DIAGNÓSTICO

Dr. NESTOR MANTILLA LEON
Nº Historia:1721269 Paciente: CARREÑO CARREÑO SAUL
Edad: 69 año(s) Sexo: MASCULINO Teléfono: 6996101 3174016643
Exámen solicitado: RADIOGRAFIA DE PELVIS O ARTICULACION COXO-FEMORAL (AP LATERAL)

Nº Resultado 279,798
Fecha de Realización: 10/11/2016 07:47:31 p.m.
Fecha de Transcripción: 14/11/2016 12:23:00p.m.

Informe

PELVIS PORTATIL

SE OBSERVA REEMPLAZO TOTAL DE LA CADERA DERECHA CUYOS ELEMENTOS PROTESICOS SE ENCUENTRAN EN ADECUADA POSICION Y SIN SIGNOS DE AFLOJAMIENTO ANOTANDOSE EDEMA Y AIRE EN LOS TEJIDOS BLANDOS ADYACENTES EN RELACION A CAMBIOS POST-QUIRURGICOS RECIENTES.

ASI MISMO SE OBSERVA ANTIGUO REEMPLAZO TOTAL DE LA CADERA IZQUIERDA CUYOS ELEMENTOS PROTESICOS SE ENCUENTRAN EN ADECUADA POSICION Y SIN SIGNOS DE AFLOJAMIENTO.

LA SINFISIS DEL PUBIS NO MUESTRA ALTERACION.

NO HAY CALCIFICACIONES INTRA NI PERIARTICULARES.

9

Lo anterior evidencia que la prótesis de JOHNSON & JOHNSON seguía funcionando en perfecto estado luego de poco más de año y medio de que fuera implantada al demandante.

⁸ Página 83 del archivo denominado "003Anexos.pdf" que contiene los anexos de la demanda.

⁹ Página 85 del archivo denominado "003Anexos.pdf" que contiene los anexos de la demanda.

3. El 26 de mayo de 2018 al demandante se le realizó el reemplazo de cadera IZQUIERDA:

Código Plantilla: enfprequir			
Fecha Historia: 26/05/2018 07:54 a.m.			
Lugar y Fecha: BUCARAMANGA, SANTANDER 26/05/2018 07:54 a.m.			
Documento y Nombre del Paciente: CC 1721269 SAUL CARREÑO CARREÑO			
Administradora: EPS Y MEDICINA PREPAGADA SURAMERICANA S.A. Convenio: Contributivo Tipo de Usuario: COTIZANTE NIVEL 1			
No Historia: 1721269 Cons. Historia: 7473031			
Registro de Admisión No: 428829			
Datos Generales			
Fecha: 26/05/2018	Nombre: SAUL CARREÑO CARREÑO	Hora: 07:49	Historia: 1721269
Edad: 68 Años	Dirección: CRA 36 NO 48 131 APTO 802 CABECERA	Sexo: Masculino	Telefono: 6996101 3174016643
E.A.P.B.: EPS Y MEDICINA PREPAGADA SURAMERICANA S.A			
Cuidado Prequirurgico			
Nombre Procedimiento Quirurgico: REEMPLAZO CADERA IZQUIERDA		Cirujano: DR MANTILLA	Se retira prótesis dental: SI
Lado: IZQUIERDO		Trae imágenes diagnósticas: SI	
Trae historia clínica antigua: SI			
Cual: PLACAS DE RX			
Observaciones: - INGRESA PACIENTE DE 68 AÑOS AL SERVICIO DE PREQUIRURGICA EN COMPAÑIA DE FAMILIAR PROCEDENTE DE LA CASA PACIENTE PACIENTE EN SILLA DE RUEDAS CON DIFICULTAD PARA LA MARCHA DESPIERTO CONCIENTE ALERTA AFEBRIL HIDRATADO PATRON RESPIRATORIO ESPONTANEO SIN PROTESIS DENTAL TIENE HISTORIA CLINICA DE INGRESO Y AUTORIZACION PROCEDIMIENTO SE LE COLOCA BATA Y LAS PERTENENCIAS SE LE ENTREGAN AL FAMILIAR SE LE COLOCA MANILLA DE IDENTIFICACION AZUL SE LE TOMAN SIGNOS VITALES Y SE REGISTRAN Y CON PREVIA ANTISEPSIA SE LE CANALIZA VENA CON BRANULA N.18 SEGUN ORDEN MEDICA. PACIENTE PROGRAMADO PARA CIRUGIA HENIORRAFIA REEMPLAZO CADERA IZQUIERDA. SE MARCA SITIO OPERATORIO POR EL PACIENTE, CIRUJANO DR MANTILLA PACIENTE CON RESERVA DE GRE			
Tipo de Cirugía			
Tipo de Cirugía: Electiva			
Condiciones de Ingreso			
Condiciones de Ingreso: Conciente		Estado de Conciencia: ALERTA	
Proviene			
Proviene: Silla de ruedas			
Antecedentes			
Patológicos: Ninguno		Quirúrgicos: REEMPLAZO DE BILATERAL CADERA	
Alergicos: Ninguno		Farmacológicos: Ninguno	

10

Es claro de la historia clínica que la prótesis de JOHNSON & JOHNSON no tuvo ningún inconveniente durante los 3 años que transcurrieron entre el implante y el remplazo del producto.

Por otro lado, las declaraciones del demandante difieren de la realidad cuando afirma que la prótesis de JOHNSON & JOHNSON implantada en el año 2015 le generó múltiples cirugías adicionales.

En primer lugar, al demandante le realizaron sólo dos cirugías respecto de sus problemas de cadera luego del implante de la prótesis de mi representada.

En segundo lugar, la cirugía que se realizó al señor Saúl Carreño en el año 2016 nada tuvo que ver con la prótesis de JOHNSON & JOHNSON. El procedimiento que se llevó a cabo en el año 2016 correspondió al remplazo total de cadera **DERECHA**, el cual tuvo lugar por la condición física y clínica del paciente (coxartrosis). Por ende, no tiene relación con el procedimiento de implante de la prótesis de cadera izquierda que se llevó a cabo en el año 2015.

Por su parte, la intervención quirúrgica del año 2018, que correspondió al remplazo total de cadera izquierda, tuvo que realizarse debido a que la prótesis de marca Johnson & Johnson sufrió una avería por las sobrecargas y fatigas a las que estuvo expuesta.

¹⁰ Página 111 del archivo denominado "003Anexos.pdf" que contiene los anexos de la demanda.

En este orden de ideas, no le asiste razón al demandante al afirmar que padeció múltiples cirugías debido a la avería de la prótesis que mi representada distribuyó.

En materia de responsabilidad derivada de productos defectuosos, existe la necesidad de acreditar la existencia de los elementos de la responsabilidad, es decir, el defecto del producto, **el daño** y el nexo de causalidad. Lo anterior con el fin de poder endilgar responsabilidad a un fabricante o distribuidor.

De conformidad con lo anterior, mi representada no causó daño alguno al señor Saúl Carreño, el producto que mi representada distribuyó no es defectuoso y el demandante no sufrió el daño que alega. Lo anterior por cuanto no existieron una multiplicidad de cirugías como lo afirma. Entre otros motivos.

Por tanto, JOHNSON & JOHNSON no debe responder por el daño que alega el demandante ni por la condena al pago de los perjuicios reclamados.

5.1.3. Ausencia de Relación de Causalidad entre el supuesto daño y la prótesis implantada al demandante. El daño no fue causado por JOHNSON & JOHNSON, sino por causas ajenas a mi representada.

No existe responsabilidad de JOHNSON & JOHNSON por el daño que reclama el demandante. En el presente caso el demandante tampoco probó el tercer requisito del artículo 21 de la Ley 1480 de 2011¹¹. No existe nexo de causalidad entre el supuesto daño que sufrió el demandante y el producto que mi representada distribuyó.

El tercer elemento de la responsabilidad civil extracontractual por producto defectuoso consiste en que el daño sea la consecuencia directa del defecto del producto.

De este modo, quien alega que le han causado un daño debe acreditar no sólo que el producto era defectuoso, sino también debe probar que el perjuicio fue causado por la condición defectuosa del mismo. Al respecto, la jurisprudencia ha establecido lo siguiente:

"...si bien en algunas ocasiones no será menester acudir a específicos medios probatorios, en no pocos casos, por el contrario, será necesario

¹¹ "ARTÍCULO 21. DETERMINACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD POR DAÑOS POR PRODUCTO DEFECTUOSO. Para determinar la responsabilidad, el afectado deberá demostrar el defecto del bien, la existencia del daño y **el nexo causal entre este y aquel**. PARÁGRAFO. Cuando se viole una medida sanitaria o fitosanitaria, o un reglamento técnico, se presumirá el defecto del bien."

*recurrir a exigentes experticias que pongan de presente la **causalidad existente entre el bien fabricado defectuosamente y el detrimento alegado**, esto, precisamente, porque la fijación de la relación causal suele concernir con complejas cuestiones científicas que requieren conocimientos especializados, tanto más cuando se trata de establecer la extensión del resarcimiento”¹².*

En el presente caso, no existe una relación de causalidad entre el supuesto daño que alega el demandante y el supuesto defecto del producto. Como expliqué en los párrafos anteriores, JOHNSON & JOHNSON remitió la prótesis al fabricante para que realizara la investigación correspondiente. Los resultados de estos análisis indicaron que la prótesis estaba fracturada, con pequeñas muestras de cantidad de hueso, daños en el vástago y características de fatiga y sobrecarga.

En este sentido, el diagnóstico del análisis indicó que la fractura de la prótesis había sido consecuencia de sobrecargas que generaron grietas por fatiga hasta lograr la ruptura total, como se observa a continuación:

*"Se presentó un dispositivo "Solution Hip Stem" fracturado para su evaluación. Se evaluó después de la descontaminación por infección con vapor. Todos los análisis y exámenes del producto enviado se realizaron de forma no destructiva. El vástago de la cadera femoral se fracturó a aproximadamente 14 cm del extremo distal. Se observó una pequeña cantidad de hueso hacia el interior del recubrimiento poroso bruñido y áreas como el revestimiento dañado probablemente debido al proceso de recuperación. Se realizaron estereomicroscopia y microscopia electrónica de barrido (SEM) en la superficie de fractura proximal del vástago femoral presentado. Aunque la superficie de la fractura fue bruñida significativamente, las marcas y los patrones surgieron un inicio de la fractura desde la superficie exterior, ligeramente por fuera del aspecto más lateral. Se observaron características de fatiga en la etapa I de "Stair-step)" para aleaciones a base de cobalto en el área sin bruñir. Las características de sobrecarga se observaron en el área levemente bruñida que era menos del 5% del área de la superficie de la fractura, lo que indica un inicio y propagación de fatiga por ciclo bajo y bajo estrés. **Sobre la base de estas observaciones, el vástago de la cadera se fracturó debido al inicio y la propagación de las grietas por fatiga por ciclos de estrés bajo. El vástago de la cadera se cargó cíclicamente más allá del límite de resistencia del material, lo que resultó en el inicio y la propagación de la grieta por fatiga. Los registros de fabricación del dispositivo han sido revisados. No se identificaron desviaciones o anomalías relacionadas.**" (Subraya y negrilla añadidas).*

El resultado del análisis señala con claridad que la prótesis que se implantó al señor Saúl Carreño tuvo afectaciones debido a la sobrecarga que sufrió, lo que llevó a exceder el límite de resistencia del material y no porque hubiera tenido fallas o anomalías en su fabricación.

¹² CORTE SUPREMA DE JUSTICIA. SALA DE CASACIÓN CIVIL. Bogotá, Distrito Capital, treinta (30) de abril de dos mil nueve (2009).

En ese sentido, no existen pruebas ni indicios de que el supuesto daño que alega el demandante tenga como causa la prótesis de marca Johnson & Johnson que se implantó al señor Saúl Carreño en el año 2015. Las afirmaciones sin fundamento de la parte demandante no prueban que existiera alguna falla o error en la fabricación o diseño de las prótesis.

Por el contrario, el análisis que el fabricante realizó a la prótesis que se implantó al señor Saúl Carreño señaló que, al revisarse los registros de fabricación del producto acusado de defectuoso, no se encontraron anomalías o variaciones en la fabricación.

En el presente caso, una persona con coxartrosis¹³ tiene la condición para sufrir de cojeras, lo que sobrecarga una de sus dos caderas, lo que conduce a la fatiga del material de la prótesis causando su avería.

Por tanto, dado que no existe una relación de causalidad adecuada y suficiente entre el daño que alega el señor Saúl Carreño y el supuesto defecto del producto, solicito al señor Juez que declare la falta de prosperidad de las pretensiones de la demanda contra mi representada.

Reitero, en el presente caso no existió un defecto en el producto comercializado que mi representada comercializó. Existe un análisis técnico que señala que la fractura se debió a las sobrecargas a las que fue sometida la prótesis.

De conformidad con lo anterior, no existe un producto defectuoso, un daño ni un nexo de causalidad entre la fabricación del producto y los supuestos daños que alega el demandante. Por tanto, mi representada en ningún caso debe responder por las condenas que reclama el demandante.

5.2. CAUSA EXTRAÑA

En el presente caso se configuró una causa extraña debido a que las sobrecargas en la prótesis que se implantó al señor Saúl Carreño en el año 2015 causaron la fractura de la misma. El resultado del análisis del producto que realizó el fabricante señaló que en este caso se presentó una fuerza externa que causó la fractura de la misma, que puede concurrir con una indebida implantación. De este modo, no existió un error en el diseño,

¹³ **"Coxartrosis:** Artrosis de la articulación coxofemoral que cursa con degeneración del cartílago articular y se sigue con desaparición progresiva del mismo. **La cadera suele estar en ligera flexión y presenta limitación de las rotaciones y de la abducción.** Se acompaña de dolor y **cojera**, según la intensidad de las molestias."

Definición tomada del diccionario médico de la Clínica Universidad de Navarra. Disponible en: <https://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/coxartrosis> [Consultado el 29 de noviembre de 2023]

fabricación, construcción, embalaje o información de la prótesis que se implantó al señor Saúl Carreño.

En el régimen de responsabilidad del daño por producto defectuoso, la doctrina¹⁴ y la jurisprudencia de la Corte Suprema de Justicia, han precisado que resulta aplicable la causa extraña para exonerar de responsabilidad a los demandados. Sobre el particular, la Corte Suprema de Justicia ha señalado lo siguiente:

*"Y si bien el contenido del deber de seguridad puede ser variable, habida cuenta que en ocasiones, quizás las menos, corresponde, simplemente, a un deber de prudencia y diligencia encaminado a evitar la ocurrencia de algún incidente que lesione a otro, de modo que el acreedor asume la carga de probar la negligencia del deudor, en otras oportunidades, que cada vez son más, tiene el carácter de una obligación de resultado, en cuyo caso el deudor se compromete a evitar que el acreedor sufra cualquier accidente que lesione su persona o sus bienes, **salvo, claro está, que el daño obedezca a una causa extraña**"¹⁵ (Subraya y negrilla añadidas).*

En presente proceso se cumplen los tres requisitos mayoritariamente aceptados¹⁶ para que se configure la causa extraña: i) Irresistibilidad, ii) Imprevisibilidad y iii) Exterioridad.

i) Respetto de la irresistibilidad.

En el presente caso el supuesto daño era irresistible. JOHNSON & JOHNSON era incapaz de evitar el daño que alega el demandante. Lo anterior por cuanto en el momento que sus productos se implanten indebidamente o sobrecargan o se extralimitan de sus capacidades, es inevitable que el material sufra averías. Respecto de la irresistibilidad la doctrina ha señalado lo siguiente:

"Todas las definiciones que se han dado en la doctrina sobre la causa extraña concuerdan en un aspecto común: el deudor debe estar imposibilitado para cumplir; es decir, el daño debe ser irresistible o inevitable (los dos términos son sinónimos) para que pueda hablarse de causa extraña"¹⁷.

Es inevitable que el producto de un fabricante sufra averías si el mismo se sobrecarga o se extralimita la resistencia de este. En el presente caso, como lo evidencian los resultados del análisis que se realizó a la prótesis, la avería

¹⁴ TAMAYO JARAMILLO, Javier. *La Responsabilidad Civil por Productos Defectuosos*. Op. cit., p. 11. Tomado de "LA RESPONSABILIDAD CIVIL DERIVADA DE LOS PRODUCTOS DEFECTUOSOS Y SU ASEGURAMIENTO" de ANA CAROLINA ZALAMEA LECHTMAN. Página 98.

¹⁵ CORTE SUPREMA DE JUSTICIA, Sala de Casación Civil. Sentencia del 30 de abril de 2009. Magistrado Ponente Pedro Octavio Munar Cadena. Número de Radicación: 258993193992199900629.

¹⁶ TAMAYO JARAMILLO, Javier. *Tratado de Responsabilidad Civil*. Tomo II. 2007. Página 17

¹⁷ TAMAYO JARAMILLO, Javier. *Tratado de Responsabilidad Civil*. Tomo II. 2007. Página 17

que sufrió el producto se debió a las sobrecargas y fatigas que se aplicaron en él y no por errores en su fabricación.

De conformidad con lo anterior, en el presente caso se cumple con el requisito de irresistibilidad de la causa extraña.

ii) Respetto de la imprevisibilidad.

Para JOHNSON & JOHNSON era imposible de prever que a la prótesis que se implantó al señor Saúl Carreño, se le implantarían inadecuadamente o se aplicarían sobrecargas más allá de la resistencia del material. Respecto de la imprevisibilidad la jurisprudencia ha precisado lo siguiente:

"imprevisible es el acontecimiento que no sea viable contemplar de antemano, examinando en cada situación de manera específica los siguientes criterios: 1) El referente a su normalidad y frecuencia; 2) El atinente a la probabilidad de su realización, y 3) el concerniente a su carácter inopinado, excepcional y sorpresivo"¹⁸

En el presente proceso, se cumplen cualquiera de estos tres requisitos señalados por la Corte Suprema de Justicia para probar la imprevisibilidad del daño. Es anormal, es improbable y es excepcional que a una prótesis de este tipo se le apliquen sobrecargas a tal punto de fatigar el material del producto más allá de su resistencia ocasionando su avería.

De conformidad con lo anterior, en el presente proceso se cumple con el requisito de imprevisibilidad de la causa extraña.

iii) Respetto de la exterioridad.

Es claro en el presente caso que la causa del daño es ajena a JOHNSON & JOHNSON, pues mi representada no tiene control sobre las personas que instalan las prótesis ni pacientes que sobrepasan los límites o capacidades de los materiales de sus productos. La jurisprudencia ha precisado el alcance de este requisito en los siguientes términos:

*"la exterioridad que se exige de la causa del daño para que pueda ser considerada extraña a la entidad demandada es **una exterioridad jurídica, en el sentido de que ha de tratarse de un suceso o acaecimiento por el cual no tenga el deber jurídico de responder la accionada**¹⁹ (Subraya y negrilla añadidas).*

¹⁸ CORTE SUPREMA DE JUSTICIA, Sala de Casación Civil. Sentencia del 29 de abril de 2005. Magistrado Ponente Carlos Ignacio Jaramillo Jaramillo. Expediente: No. 0829-92.

¹⁹ CONSEJO DE ESTADO, Sección Tercera, sentencias del 9 de octubre de 2013, Exp. 29.357. M. P. Hernán Andrade Rincón y sentencia del 15 de octubre de 2008. Exp. 18.586. M. P. Enrique Gil Botero.

Dentro de los deberes jurídicos de JOHNSON & JOHNSON no se encuentra controlar el cuidado, los movimientos o los límites que tienen los pacientes con las prótesis que se les implantan. Nadie está obligado a lo imposible y es imposible que el distribuidor de una prótesis deba vigilar los movimientos de cada paciente para que aplique el cuidado necesario o respete los límites de resistencia de los materiales.

De conformidad con lo anterior, en el presente proceso se cumple con el requisito de exterioridad de la causa extraña.

De este modo, en el presente caso se cumplen los tres elementos que estructuran la causa extraña. Lo anterior interrumpe el nexo de causalidad de la conducta de JOHNSON & JOHNSON respecto del daño que alega el demandante e impide que se configure la responsabilidad respecto de JOHNSON & JOHNSON. Por tanto, mi representada en ningún caso debe responder por las condenas que reclama el demandante.

5.3. AUSENCIA DE DERECHO

Teniendo en cuenta que todas las pretensiones del demandante carecen de fundamento jurídico y conforme a los argumentos y a la defensa que he expuesto en esta contestación, no existe obligación alguna a cargo de JOHNSON & JOHNSON y a favor de la parte convocante. Tampoco existe ningún perjuicio que deba ser indemnizado por parte de mi representada a favor del señor Saúl Carreño. Por lo tanto, el señor Saúl Carreño pretende un cobro a mi representada con ausencia total de derecho sustancial y de respaldo legal.

5.4. EXCEPCIÓN GENÉRICA

Solicito al Despacho dar aplicación a lo previsto en el inciso 1 del artículo 282 del Código General del Proceso. Es decir, en caso de que se hallen probados hechos que constituyen una excepción, el Despacho deberá reconocerlos oficiosamente en la sentencia que ponga fin a este proceso.

VI. PRUEBAS

Solicito al Despacho tener como pruebas los siguientes documentos, los cuales fueron aportados con la contestación de la demanda original y que ya obran en el expediente:

1. Documentales

- 1.1. Reporte de resultados No PC-000200270.
- 1.2. Respuesta a derecho de petición con fecha 18 de julio de 2018.
- 1.3. Respuesta a derecho de petición con fecha 1º de abril de 2019.
- 1.4. Factura de venta No –BUC 16239 y remisión de la prótesis.
- 1.5. Soporte de la creación de evento adverso ante el INVIMA.
- 1.6. Respuesta a derecho de petición con fecha 11 de septiembre de 2019.
- 1.7. Respuesta a derecho de petición con fecha 19 de noviembre de 2019.
- 1.8. Fallo de tutela e incidente de desacato.
- 1.9. Incidente de desacato y respuesta por parte de JOHNSON & JOHNSON.
- 1.10. Respuesta a derecho de petición con fecha 21 de abril de 2021.
- 1.11. Resolución No 2011026143 de 18 de julio de 2011 mediante la cual se concedió el registro sanitario de la prótesis implantada al demandante.

2. Interrogatorio de parte

1. Parte demandante

Sírvase hacer comparecer ante el Despacho al señor Saúl Carreño Carreño, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.721.269 de San Roque, el Banco Magdalena, correo electrónico csaul7921@gmail.com fijando día y hora para el efecto, para que absuelva el interrogatorio que le formularé de manera verbal o en sobre cerrado sobre los hechos de este proceso.

2. Declaración de parte de la demandada JOHNSON & JOHNSON

Sírvase hacer comparecer ante el Despacho al señor David Ernesto Quiroz Rendón, identificado con la cédula de extranjería 343.803, correo electrónico dquiroz@ITS.JNJ.com, teléfono 6019271200, dirección Avenida Calle 26 # 69 – 76 Edificio Elemento. Torre 2 - Pisos 3 Al 11 en la ciudad de Bogotá D.C., en su calidad de representante legal de JOHNSON & JOHNSON MEDTECH

COLOMBIA S.A.S., o a quien haga sus veces, para que, al tenor de lo dispuesto en el primer inciso del artículo 198 del Código General del Proceso, comparezca a dar su declaración de parte respecto de los hechos materia del litigio y las excepciones de la presente contestación.

3. Testimoniales

Solicito al Despacho se sirva a decretar el testimonio de las siguientes personas:

1. **Fernanda Hurtado Serrano**, mayor de edad, domiciliada en la ciudad de Bogotá en la dirección Avenida Calle 26 No. 69 – 76 Torre 2 Edificio Elemento, quien rendirá testimonio SOBRE: (i) los procedimientos que se llevan a cabo al momento de presentarse una reclamación sobre los productos distribuidos por mi representada; (ii) el procedimiento de remisión de los productos al fabricante para realizar análisis y (iii) en general, sobre lo expuesto en las excepciones de la contestación a la reforma de la demanda.

La testigo puede ser notificada en el correo electrónico lhurtad@its.jnj.com

2. **Manuel Antonio Plata**, mayor de edad y domiciliado en la ciudad de Bogotá en la dirección Avenida Calle 26 No. 69 – 76 Torre 2 Edificio Elemento, quien rendirá testimonio sobre: (i) el funcionamiento de la prótesis del caso; (ii) su uso en las condiciones de fabricación establecidas y (iii) sobre lo expuesto en las excepciones de la contestación a la reforma de la demanda.

El testigo puede ser notificada en el correo electrónico mplata@its.jnj.com

3. **Mayra Alejandra Ramírez**, mayor de edad y domiciliada en la ciudad de Bogotá en la dirección Avenida Calle 26 No. 69 – 76 Torre 2 Edificio Elemento, quien rendirá testimonio sobre: (i) los procedimientos que se llevan a cabo al momento de presentarse una reclamación sobre los productos distribuidos por mi representada; (ii) el procedimiento de remisión de los productos al fabricante para realizar análisis y (iii) sobre lo expuesto en las excepciones de la contestación a la reforma de la demanda.

La testigo puede ser notificada en el correo electrónico mramir47@its.jnj.com

4. **Sergio Castaño**, mayor de edad y domiciliada en la ciudad de Bogotá en la dirección Avenida Calle 26 No. 69 – 76 Torre 2 Edificio Elemento, quien rendirá testimonio sobre: (i) el comportamiento de la prótesis del presente caso al momento de ser implantada; (ii) su correcta utilización desde las

condiciones de fabricación y (iii) sobre lo expuesto en las excepciones de la contestación a la reforma de la demanda.

El testigo puede ser notificada en el correo electrónico scastan1@its.jnj.com

5. **Jose Acuña**, mayor de edad y domiciliada en la ciudad de Bogotá en la dirección Avenida Calle 26 No. 69 – 76 Torre 2 Edificio Elemento, quien rendirá testimonio sobre: (i) el comportamiento de la prótesis del presente caso al momento de ser implantada; (ii) su correcta utilización desde las condiciones de fabricación y (iii) sobre lo expuesto en las excepciones de la contestación a la reforma de la demanda.

El testigo puede ser notificada en el correo electrónico jacuna3@its.jnj.com

La anterior solicitud de prueba testimonial se hace de conformidad con lo establecido en el artículo 212 y subsiguientes del Código General del Proceso.

4. Dictamen pericial

De conformidad con lo establecido en el artículo 228 del Código General del Proceso, solicito que me sea concedido un término de 60 días hábiles para aportar un dictamen pericial relacionado con la ausencia de responsabilidad de JOHNSON & JOHNSON respecto de la prótesis implantada objeto del proceso y la relación que tuvo la condición médica del demandante respecto de lo sucedido con dicha prótesis. La anterior extensión de término es requerida dada la complejidad del asunto, la alta especialidad en la materia, la reducida oferta de expertos en el área y el tiempo requerido para el estudio y elaboración del dictamen.

Así mismo, en la medida en que no se cuenta con la documentación necesaria para poder elaborar el dictamen pericial anunciado y en virtud del deber de colaboración previsto en el artículo 233 del Código General del Proceso, solicito comedidamente que el término solicitado solo empiece a contar una vez el

señor Saúl Carreño haga entrega de la siguiente información, la cual resulta indispensable para la elaboración de la experticia:

- a. Las radiografías del preoperatorio del procedimiento de revisión de remplazo total de cadera izquierda que le fue realizado al señor Saúl Carreño en la Clínica Chicamocha el 17 de abril de 2015.
- b. Las radiografías del postoperatorio del procedimiento de revisión de remplazo total de cadera izquierda que le fue realizado al señor Saúl Carreño en la Clínica Chicamocha el 17 de abril de 2015.
- c. La "RADIOGRAFÍA DE PELVIS O ARTICULACIÓN COXO-FEMORAL (AP LATERAL)" que le fue realizada en la Clínica Chicamocha al señor Saúl Carreño el 17 de abril de 2015 con número de resultado 189.474.
- d. Las radiografías del preoperatorio del remplazo total de cadera derecha que le fue realizado al señor Saúl Carreño en la Clínica Chicamocha el 10 de noviembre de 2016.
- e. Las radiografías del postoperatorio del procedimiento de revisión de remplazo total de cadera derecha que le fue realizado al señor Saúl Carreño en la Clínica Chicamocha el 10 de noviembre de 2016.
- f. La "RADIOGRAFÍA DE PELVIS O ARTICULACIÓN COXO-FEMORAL (AP LATERAL)" que le fue realizada en la Clínica Chicamocha al señor Saúl Carreño el 10 de noviembre de 2016 con número de resultado 279.798.
- g. Las radiografías del preoperatorio del remplazo total de cadera izquierda que le fue realizado al señor Saúl Carreño en la Clínica Chicamocha el 26 de mayo de 2018.
- h. Las radiografías del postoperatorio del procedimiento de revisión de remplazo total de cadera izquierda que le fue realizado al señor Saúl Carreño en la Clínica Chicamocha el 26 de mayo de 2018.
- i. La "RADIOGRAFÍA DE PELVIS O ARTICULACIÓN COXO-FEMORAL (AP LATERAL)" que le fue realizada en la Clínica Chicamocha al señor

Saúl Carreño el 26 de mayo de 2018 con número de resultado 382.493.

- j. Las radiografías que le fueron realizadas al señor Saúl Carreño en la Clínica Chicamocha el 17 de abril de 2015 para realizar el procedimiento de implante de cadera y que no se encuentran enunciadas en los numerales anteriores.
- k. La radiografía "873411-RADIOGRAFIA DE CADERA O ARTICULACION COXO-FEMORAL (AP, LATERAL)" con consecutivo de autorización 2218-148776600 emitido el 20 de abril de 2015 con el prestador NI 811007832 IPS SURA BUCARAMANGA.
- l. La radiografía "873412-RADIOGRAFIA DE CADERA COMPARATIVA O PELVIS" con consecutivo de autorización 2218-151694400 emitido el 22 de mayo de 2015 con el prestador NI 811007832 IPS SURA BUCARAMANGA.
- m. La radiografía "873412-RADIOGRAFIA DE CADERA COMPARATIVA O PELVIS" con consecutivo de autorización 2218-155378800 emitido el 2 de julio de 2015 con el prestador NI 811007832 IPS SURA BUCARAMANGA.
- n. La radiografía "873412-RADIOGRAFIA DE CADERA COMPARATIVA O PELVIS" con consecutivo de autorización 2218-168222500 emitido el 9 de noviembre de 2015 con el prestador NI 811007832 IPS SURA BUCARAMANGA.
- o. La radiografía "873412-RADIOGRAFIA DE CADERA COMPARATIVA O PELVIS" con consecutivo de autorización 2218-193680200 emitido el 15 de julio de 2016 con el prestador NI 811007832 IPS SURA BUCARAMANGA.
- p. La radiografía "873411-RADIOGRAFIA DE CADERA O ARTICULACION COXO-FEMORAL (AP, LATERAL)" con consecutivo de autorización 2218-193680200 emitido el 15 de julio de 2016 con el prestador NI 811007832 IPS SURA BUCARAMANGA.
- q. La radiografía "873411-RADIOGRAFIA DE CADERA O ARTICULACION COXO-FEMORAL (AP, LATERAL)" con consecutivo de

autorización 2218-201161800 emitido el 5 de octubre de 2016 con el prestador NI 811007832 IPS SURA BUCARAMANGA.

- r. La radiografía "873411-RADIOGRAFIA DE CADERA O ARTICULACION COXO-FEMORAL (AP, LATERAL)" con consecutivo de autorización 2218-204750800 emitido el 15 de noviembre de 2016 con el prestador NI 811007832 IPS SURA BUCARAMANGA.
- s. La radiografía "873412-RADIOGRAFIA DE CADERA COMPARATIVA O PELVIS" con consecutivo de autorización emitido el 17 de febrero de 2017 con el prestador NI 811007832 IPS SURA BUCARAMANGA.
- t. La radiografía "873412-RADIOGRAFIA DE CADERA COMPARATIVA O PELVIS" con consecutivo de autorización 2218-230998600 emitido el 16 de agosto de 2017 con el prestador NI 811007832 IPS SURA BUCARAMANGA.
- u. La radiografía "873412-RADIOGRAFIA DE CADERA COMPARATIVA O PELVIS" con consecutivo de autorización 2218-248683400 emitido el 7 de febrero de 2018 con el prestador NI 811007832 IPS SURA BUCARAMANGA.
- v. La radiografía "873411-RADIOGRAFIA DE CADERA O ARTICULACION COXO-FEMORAL (AP, LATERAL)" con consecutivo de autorización 2218-248683400 emitido el 7 de febrero de 2018 con el prestador NI 811007832 IPS SURA BUCARAMANGA.
- w. La radiografía "873411-RADIOGRAFIA DE CADERA O ARTICULACION COXO-FEMORAL (AP, LATERAL)" con consecutivo de autorización 2218-262994800 emitida el 29 de mayo de 2018 con el prestador NI 811007832 IPS SURA BUCARAMANGA.
- x. La radiografía "873412-RADIOGRAFIA DE CADERA COMPARATIVA O PELVIS" con consecutivo de autorización 2218-269928500 emitido el 24 de julio de 2018 con el prestador NI 811007832 IPS SURA BUCARAMANGA.
- y. La radiografía "873412-RADIOGRAFIA DE CADERA COMPARATIVA O PELVIS" con consecutivo de autorización 2218-282528900

emitido el 2 de noviembre de 2018 con el prestador NI 811007832 IPS SURA BUCARAMANGA.

- z. La radiografía "873412-RADIOGRAFIA DE CADERA COMPARATIVA O PELVIS" con consecutivo de autorización 2218-304332900 emitido el 23 de abril de 2019 con el prestador NI 811007832 IPS SURA BUCARAMANGA.

VII. ANEXOS

Aporto los siguientes anexos:

1. Certificado de Existencia y Representación Legal de JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S. expedido por la Cámara de Comercio de Bogotá.
2. Certificado de Existencia y Representación Legal de JOHNSON & JOHNSON COLOMBIA S.A. expedido por la Cámara de Comercio de Cali.
3. Certificado de existencia y representación legal de FUNDACION LEGANAMOS. JURGENSEN & LEBRAZA expedido por la Cámara de Comercio de Cúcuta.
4. Los documentos enunciados como pruebas documentales y anexos mediante el siguiente enlace:
https://drive.google.com/drive/folders/18E1mv_gheku6mZVQ_YAbLS5u_ZGniDtfj?usp=sharing

Ya obran dentro del expediente los siguientes anexos:

5. Poder a mi conferido por parte de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., de conformidad con lo establecido el artículo 5 de la Ley 2213 de 2022.
6. Poder a mi conferido por parte de JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S., de conformidad con lo establecido el artículo 5 de la Ley 2213 de 2022.
7. Copia de la cédula de ciudadanía y tarjeta profesional del suscrito.
8. Certificado de vigencia de tarjeta profesional de abogado del suscrito.

VIII. NOTIFICACIONES

La demandada recibirá notificaciones en la Avenida Calle 26 # 69 – 76 Edificio Elemento. Torre 2 - Pisos 3 Al 11 en la ciudad de Bogotá D.C., correo electrónico jnj.medtech.notificaciones@its.jnj.com teléfono 6019271200.

El suscrito apoderado judicial recibirá notificaciones en la Calle 93 No. 11A - 28 Oficina 501 en la ciudad de Bogotá D.C. y a los correos electrónicos bsalazar@bstlegal.com mgranados@bstlegal.com aserna@bstlegal.com y bstlegalabogados@gmail.com

Atentamente,



BERNARDO SALAZAR PARRA

C.C. No. 79.600.792 de Bogotá

T.P. No. 89.207 del C. S. de la J.