



Bogotá D.C., marzo de 2023

Señor

JUZGADO SESENTA Y SEIS (66) ADMINISTRATIVO ORAL DEL CIRCUITO JUDICIAL DE BOGOTÁ -SECCIÓN TERCERA

[correscanbta@cendoj.ramajudicial.gov.co](mailto:correscanbta@cendoj.ramajudicial.gov.co)

E. S. D.

MEDIO DE CONTROL: REPARACION DIRECTA  
EXPEDIENTE: 11001-33-43-066-2020-00134-00  
DEMANDANTE: MARÍA DEL PILAR ZAMORA LUGO Y OTROS  
DEMANDADO: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos  
- INVIMA, DAVITA S.A.S. y Otros.

**ASUNTO: CONTESTACIÓN REFORMA DE LA DEMANDA ART. 173 CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO. - ACÁPITE DE PRUEBAS**

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA, identificada con cédula de ciudadanía No. 32.893.698, portador de la tarjeta profesional No. 125.416 del Consejo Superior de la Judicatura, en mi calidad de Jefe de la Oficina Asesora Jurídica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, según Resolución No. 2021046294 del 15 de octubre de 2021 y en virtud de la Representación Judicial delegada por el Director General del Instituto a través de la Resolución No. 2012030801 del 19 de octubre de 2012, respetuosamente me dirijo a su despacho con el fin de dar contestación a la reforma de la demanda presentada por la parte actora, que modificó parcialmente el acápite de pruebas, en los siguientes términos.

#### PARTE DEMANDADA Y SU REPRESENTANTE\*

El medio de control de **REPARACION DIRECTA** que ha originado el presente proceso, fue interpuesto por **OLGA ELENA MENDOZA NAVARRO** identificada con C.C. No. 44.157.549 y T.P. No. 143.347 del C.S.J, en calidad de apoderado especial de la señora **MARÍA DEL PILAR ZAMORA LUGO y otros**, en contra del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA con NIT. 830.000.167, establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, con domicilio y sede de sus órganos administrativos principales en la ciudad de Bogotá D.C., ubicado en la Carrera 10 No. 64-28/60, representado por el Director General, facultad establecida en el numeral 3 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012, hoy en cabeza del Doctor FRANCISCO AUGUSTO GIUSEPPE ROSSI BUENAVENTURA, mayor de edad, con domicilio y residencia en la ciudad de Bogotá, identificado con la cédula de ciudadanía 79.144.216, en su calidad de Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, según Decreto 1910 del 17 de septiembre de 2022 y el Decreto 2574 del 21 de diciembre de 2022 mediante el cual prorroga el encargo para asumir funciones de Director General del Invima y judicialmente representado por la suscrita. Por lo anterior, solicito que se me reconozca personería para actuar en este proceso.

Se reiteran las excepciones previas sustentadas con la contestación de la demanda y los fundamentos de defensa judicial.

#### SOBRE EL ACÁPITE DE PRUEBAS APORTADAS CON LA REFORMA DE LA DEMANDA

##### - A LAS PRUEBAS SOLICITADAS POR LA SOCIEDAD DEMANDANTE

- A las documentales: No me opongo, que sea su Señoría quien decida conforme a la sana crítica, la procedencia de las mismas

mmjpr



Sobre las pruebas adicionales no me opongo:

- Resolución 2018053576 del 10 de diciembre de 2018, por medio de la cual el Invima califica el proceso sancionatorio No. 201607925, en el que funge como investigada Unidossis S.A.S.
- Resolución 2019058223 del 20 de diciembre de 2019, por medio de la cual el Invima confirma la sanción contra Unidossis S.A.S.

Las resoluciones aportadas por la parte demandante con en la reforma de la demanda, mediante las cuales se califica una falta sanitaria y se resuelve recurso de reposición confirmando la falta contra la sociedad Unidossis S.A.S., demuestran la continuidad de las acciones diligentes realizadas por el INVIMA, producto de la visita de Inspección, vigilancia y control que ejerció el Instituto el 22 de marzo de 2018 a Unidossis S.A.S, como quedó documentado en la contestación de demanda inicial.

Ante ello, cabe agregar que el invima al momento de confirmar la sanción a Unidossis SAS fue contundente con el investigado, y expuso en dichos actos administrativos como relevantes los siguientes apartes:

Si bien dicha sociedad:

*"(...) tenía un documento para realizar la traza del reproceso del contenedor de las jeringas, el cual fue aprobado en el año 2015, las circunstancias fácticas cambiaron del año 2015 al 2018, pues los procedimientos aprobados inicialmente por el Instituto, no estaban siendo ejecutados de manera íntegra para el año 2018, y prueba de ello es que en la diligencia no tenían registrado o documentado el mencionado reproceso de contenedor de jeringas, es decir, si bien tenían un procedimiento aprobado desde 2015, este no lo estaban materializando de manera correcta, pues el mencionado reproceso de jeringas no contaba con ninguna traza que demuestre que se efectuó un paso adicional, tan es así que la misma defensa afirma que tienen que remitirse a unos batchrecords, para saber su trazabilidad, al respecto es importante mencionar que el objetivo de los procedimientos es garantizar que todos conozcan lo que se tiene que hacer, de que manera hacerlo y que las actividades llevadas a cabo queden documentadas, entre otros, situación que no ocurrió para el caso que nos concierne. (...)*

*Al respecto es importante reiterar que la sociedad investigada debe inspeccionar la calidad del medicamento a reempacar y/o reenvasar, por tanto contrario a lo que afirma la interesada, no constituye una actividad adicional, por el contrario la sociedad no debe suministrar a personas enfermas medicamentos sobre los cuales no cuente con garantía de su calidad, ahora bien por sus características la heparina debe contar con una característica de calidad adecuada para que pueda ser aplicada con seguridad y genere el efecto terapéutico esperado es importante resaltar que varios de los hallazgos evidenciados durante la visita cuestionaban aspectos de trazabilidad, llenados de medios, pruebas de calificación, monitoreo ambiental, encaminados a la garantizar que el producto finalmente obtenido sea apto ante lo cual la defensa se ha centrado en refutar cada uno de los aspectos considerándolos errores menores o malas interpretaciones de la administración no obstante es claro que posiblemente como consecuencia de las fallas evidenciadas se obtienen heparinas con resultados no conformes para su análisis microbiológico, con esto se puede corroborar un actuar omisivo por parte de la infractora, ya que quedo demostrado que el producto Heparina Sádica arrojó resultados no conformes por esterilidad, lo que produjo que la condición médica de los pacientes a los que se les aplicó se agravará.*

*(...)*

*Como se señaló en la resolución de calificación, la alteración del producto se sustenta bajo el criterio de que el contenido del producto no corresponde al autorizado, pues como se indicó en el cargo anterior, al rotularse con una fecha superior de vida útil se modificaron todas las características del medicamento, lo que inexorablemente el contenido de producto ya no corresponde al autorizado; es de destacar nuevamente, que el rotulado del medicamento es un elemento importantísimo, y hace parte integral del mismo, ya que de ahí se desprende su buen uso y utilización.*

*Por tanto, la alteración entendida a que el contenido del producto no corresponde al autorizado, se encuentra plenamente soportado, y máxime si se tiene certeza que la sancionada conocía que la estabilidad del producto era de tres meses, con bastante antelación, pues el estudio estabilidad tiene fecha de 22 de marzo de 2017 (...)"*



Cabe anotar que el producto Heparina jeringa prellenada fabricado por UNIDOSSIS, no es un medicamento producto terminado, es decir, no requiere de registro sanitario INVIMA, requiere es que el fabricante utilice y cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura de Elaboración Farmacéutica, es un producto adecuado en una central de mezclas de UNIDOSSIS, por lo que, de acuerdo con los lotes de HEPARINAS fabricadas, el INVIMA procedió a tomar las muestras, encontrando una NO CONFORMIDAD.

Es así como el Invima de conformidad con el artículo 26 del Decreto 2200 de 2005; cumplió con su deber de inspección, vigilancia y control de manera inmediata, pues queda demostrado que actuó y tomó las medidas sanitarias oportunas, una vez tuvo conocimiento de la situación.

Se precisa que incluso en las pruebas aportadas por el Invima, se encuentra la Alerta sanitaria No. 030-2011 del 27 de abril 2018 sobre el producto: "Heparina para uso extracorpóreo - jeringa prellenada, adecuada en la Central de mezclas Unidossis Regional Occidente Yumbo, la cual se emitió" Debido a la suspensión temporal de la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración a la empresa Unidossis Regional Occidente Yumbo el pasado 22 de marzo de 2018; allí el Invima advierte sobre el riesgo de utilizar cualquier lote que haya sido fabricado después de esta fecha en el sitio antes mencionado.

*"Todo producto que haya sido adecuado por Unidossis Regional Occidente Yumbo después de 22 de marzo de 2018, no tiene autorización de comercializarse y por lo tanto se considera fraudulento."*

Entonces, la alerta sanitaria en mención se anexó como prueba documental a la contestación de la demanda donde se evidencia las medidas impartidas para la comunidad en general, para Secretarías de Salud Departamentales, Distritales y Municipales, para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la Salud, a los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores y para la Red Nacional de Farmacovigilancia.

Finalmente, se reitera que en el presente caso el demandante no endilga cargo concreto contra el Invima y de las pretensiones se extrae una solicitud de declaratoria de la responsabilidad administrativa y patrimonial extracontractual por daños derivados del servicio médico hospitalario supuestamente relacionado con el suministro de un medicamento farmacéutico asociado con un brote de Ralstonia, donde el Invima demostró que en cumplimiento del 26 del Decreto 2200 de 2005; cumplió con su deber de inspección, vigilancia y control de manera inmediata, actuó y tomó las medidas sanitarias oportunas, una vez tuvo conocimiento de la situación.

#### OPOSICION A LA DECLARACION DE PARTE:

Solicita la actora la práctica de declaración de parte de Maria del Pilar Zamora; Silvana Viveros Zamora; Julio Cesar Corcino Zamora; Marly Alejandra Lugo Martinez, demandantes en el presente medio de control. Al respecto **ME OPONGO** a la práctica de tal prueba.

Cierto es que en el encabezado que precede al artículo 191 del CGP se tituló "Declaración de parte y confesión" a diferencia de la "Declaración de parte", como se denominaba en el Código de Procedimiento Civil (CPC). Tal distinción, no implicó modificación alguna, pues el juez también podía decretarlo de oficio. La diferencia no es esa, sino que en el CGP siempre el juez decreta de oficio el interrogatorio de las partes.

Donde queda el derecho del Invima de interrogar o no a la contraparte si de contera la parte al solicitarla me ve en la obligación de hacerlo también, y como se encuentra redactada éste medio de control, pareciera que todo lo que diga el Instituto es una provocación para los demandantes, dando de antemano que lo dicho por ellos no sea del todo objetivo.

Cuando la ley es clara, como lo es respecto de la práctica de esta prueba (QUE DEBE SER NEGADA), so pretexto de su interpretación no puede echarse mano de sofisticadas apreciaciones, así sean de buena fe.

Que sea el señor Juez quien decida conforme a la sana crítica la procedencia de estas.

mmjp

NOTARÍA  
R1A 13 (E)  
JLO DE BOGOTÁ

NOTARÍA  
del CIRCULO DE BOGOTÁ



- SOLICITUD DE PRUEBAS POR PARTE DEL INVIMA.

Se mantiene la solicitud de pruebas aportadas por parte del Invima con la contestación de la demanda.

SOLICITUD DE PRUEBAS POR PARTE DEL INVIMA

Solicito que se tenga e incorpore como prueba del Invima, los siguientes documentos:

1. Informe presentado por el INVIMA con oficio N° 3000-8021-18 de julio de 2018 a la Directora de Epidemiología y Demografía del Ministerio de Salud y Protección Social sobre el brote *Ralstonia mannitolilytica* – IPS DaVita SAS.
2. Alerta sanitaria número 084 – Fluconazol
3. Primera citación Bussié
4. Acta de visita Quibi SA
5. Acta de visita a droguerías y farmacias CRUZ VERDE
6. Alerta sanitaria No. 003 – agua estéril para inyección lote 70307
7. Alerta sanitaria – agua estéril PAHO
8. Laboratorio Bussié SA – Destrucción PRODUCTO BATEN
9. Alerta sanitaria No. 031 – Heparina para uso extracorpóreo
10. Alerta sanitaria No. 030 – Heparina jeringa
11. Alerta sanitaria No. 040 – Baten lotes 615T04 – 615T05
12. Actas de visita DAVITA SAS sedes sur y norte.
  1. Oficio comisorio 7306-0129-18 y acta de visita con anexos al establecimiento Davita SAS, Sede Davita Cali sede Norte. El día 29 de enero de 2018.
  2. Oficio comisorio 7306-0130-18 y acta de visita con anexos al establecimiento Davita SAS, Sede Davita Cali sede Sur. Los días 29 y 30 de enero de 2018.
  3. Oficio comisorio 7306-0133-18 y acta de visita con anexos al establecimiento Davita SAS, Sede Davita Cali sede Norte. El día 31 de enero de 2018.
  4. Oficio comisorio 7306-0134-18 y acta de visita con anexos al establecimiento Davita SAS, Sede Davita Cali sede Sur. El día 31 de enero de 2018.
13. Conciliación ante la Procuraduría 119 que demuestra la no citación al Instituto.

- SOLICITUD DE INTERROGATORIO DE PARTE.

Solicito se sirva citar a las siguientes personas:

- Maria del Pilar Zamora;
- Silvana Viveros Zamora;
- Julio Cesar Corcino Zamora;
- Marly Alejandra Lugo Martínez, Demandantes en el presente medio de control

Para que en la hora y fecha que indique el Despacho, se sirvan absolver interrogatorio de parte sobre los hechos exclusivamente que han generado el presente medio de control, interrogatorio que formularé personalmente; los cuales pueden ser citadas en las instalaciones de su apoderado, o en la dirección dada por su apoderado en el escrito de demanda; CALLE 31 No 13 A – 51 oficina 323 Edificio Panorama de la ciudad de Bogotá. o al correo electrónico [sjorganizacionjuridica@gmail.com](mailto:sjorganizacionjuridica@gmail.com).

NOTIFICACIONES

Carrera 10 No. 64-60, Piso 07 de la ciudad de Bogotá, y al correo institucional de notificaciones judiciales del INVIMA [notificaciones\\_judiciales@invima.gov.co](mailto:notificaciones_judiciales@invima.gov.co).

ANEXOS

- Resolución No. 2012030801 del 19 de octubre de 2012 “Por la cual se delegan unas funciones al Jefe de la Oficina Asesora Jurídica”.

MJP

Resolución No. 2021046294 del 15 de octubre de 2021 "Por la cual se termina un encargo y se hace un nombramiento ordinario en un cargo de Libre nombramiento y Remoción de la Planta de personal Globalizada del INVIMA" como jefe de la Oficina Asesora Jurídica.

- Acta de posesión N° 64 de la Jefe de Oficina Asesora Jurídica.
- Decreto 1910 del 17 de septiembre de 2022 "Por el cual se acepta una renuncia y se hace un encargo en la planta de personal del Instituto Nacional de Vigilancia y Alimentos -INVIMA"
- Acta de posesión del 21 de septiembre de 2022, del cargo de Director General del Invima.
- Decreto 2574 del 21 de diciembre de 2022 mediante el cual prorroga el encargo para asumir funciones de Director General del Invima

Del señor Juez

Cordialmente,

FIRODA AUTENTICADA  
NOTARIA 13

M. Margarita Jaramillo P

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA

C.C. No. 32.893.698

T.P. No. 125.416 del C. S. de la J.

Proyectó: Ginna Alexandra Guzmán Ríos \_\_\_\_\_ Revisó: Fidel Ernesto González Ospina \_\_\_\_\_

DILIGENCIA NOTARIAL  
FUERA DEL DESPACHO

**DILIGENCIA DE PRESENTACIÓN PERSONAL** NOTARIA TRECE 13

El anterior memorial dirigido a: JUZGADO SESENTA Y SEIS ADMINISTRATIVO  
Fue presentado personalmente por:  
**JARAMILLO PINEDA MARIA MARGARITA**  
quien exhibió C.C. 32893698 y T.P. 125416 C.S.J.  
y declaró que la firma que lo autoriza fue puesta por él(ella).  
Ingrese a [www.notariaonline.com](http://www.notariaonline.com) para verificar este documento.



Bogotá D.C. 2023-03-07 11:42:38

Cod. gpkbn

ANA PATRICIA RODRIGUEZ CUESTAS  
NOTARIA (E) 13 DEL CIRCULO DE BOGOTA D.C.  
02071/06/03

ANA PATRICIA RODRIGUEZ CUESTAS  
NOTARIA (E) 13 DEL CIRCULO DE BOGOTA D.C.  
7442-0589b163

ANA PATRICIA RODRIGUEZ CUESTAS  
NOTARIA (E) 13 DEL CIRCULO DE BOGOTA D.C.

M. Margarita Jaramillo P

