



CONSEJO DE ESTADO
SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO
SECCIÓN PRIMERA

CONSEJERO PONENTE: HERNANDO SÁNCHEZ SÁNCHEZ

Bogotá, D.C., once (11) de febrero de dos mil veintiuno (2021)

Núm. único de radicación: 11001-03-15-000-2020-04444-01

Actor: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Demandado: Tribunal Administrativo del Valle del Cauca

Temas: Defecto fáctico/alcance

Defecto sustantivo por desconocimiento del precedente/alcance

Causal de violación directa de la Constitución/alcance

Derecho Fundamental Invocado: i) Debido proceso

Derechos Fundamentales Amparados: Ninguno

SENTENCIA SEGUNDA INSTANCIA

La Sala decide la impugnación presentada por el actor contra la sentencia de tutela de 25 de noviembre de 2020 proferida por la Subsección B de la Sección Segunda del Consejo de Estado, por medio de la cual negó la solicitud de amparo.

La presente providencia tiene las siguientes partes: i) Antecedentes; ii) Consideraciones de la Sala y iii) Resuelve; las cuales se desarrollan a continuación.

I. ANTECEDENTES

La solicitud

1. El actor, obrando a través de apoderada, presentó solicitud de tutela contra el Tribunal Administrativo del Valle del Cauca porque, a su juicio, al proferir la



sentencia de 12 de febrero de 2020 dentro del medio de control de reparación directa identificado con el número único de radicación 76001-33-33-002-2013-00111-01, vulneró su derecho fundamental invocado *supra*.

Presupuestos fácticos

2. Los presupuestos fácticos en los cuales se fundamenta la acción de tutela, en síntesis, son los siguientes:

3. Señaló que las señoras Rosa Elvira Salamanca Barragán, Nathali Montero Salamanca y Andrea López Salamanca presentaron demanda contra el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, la Superintendencia Nacional de Salud y la Nación – Ministerio de Salud y Protección Social, en ejercicio del medio de control de reparación directa, con el fin de que se les declarara administrativamente responsables por los perjuicios causados por la ruptura de sus implantes de seno, como consecuencia de una falta de vigilancia y control de las prótesis “*Poly Implant Prothese*” (PIP) por parte de las autoridades demandadas.

Sentencia del 23 de febrero de 2017 proferida por el Juzgado Segundo Administrativo del Circuito de Cali dentro del proceso de reparación directa identificado con el número único de radicación 76001-33-33-002-2013-00111-01

4. El Juzgado Segundo Administrativo del Circuito de Cali, mediante sentencia de 23 de febrero de 2017, decidió:

“[...] PRIMERO: Negar las pretensiones de la demanda [...]”.

5. Afirmó que del estudio de la culpa *in vigilando* en el caso *sub examine*, era posible encontrar lo siguiente:

“[...] En el caso concreto del INVIMA se tiene el siguiente comportamiento a partir de la solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios mediante con el Oficio de 21 de abril de 2010 sobre la evaluación de la respuesta al llamamiento a revisión de Oficio del producto PRÓTESIS POLY IMPLANT, se observan un



conjunto de acciones al deber de vigilancia debido. Desde el día 6 de abril de 2010 emitió la alerta sanitaria 003-2010 informando la suspensión preventiva de la comercialización y uso de las PRÓTESIS POLY IMPLANT, siguiendo la alerta internacional del 29 de marzo de la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Productos de Salud (AFSSAPS). En el Acta de 4 de la Sesión Extraordinaria de ese día, se hizo un llamado a revisión de oficio al Registro Sanitario V-003888-R1 que amparaba a (sic) PRÓTESIS POLY IMPLANT. El importador COLOMBIAN MEDICAL INTERNATIONAL S.A. respondió, pero sólo glosó los protocolos internos del fabricante sin presentar un análisis discriminado por lotes, o estudios de bicompatibilidad o resultados de evaluaciones clínicas del producto. En suma COLOMBIAN MEDICAL INTERNATIONAL S.A. no suministró la información asociada a la descripción de soluciones para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad. Hasta aquí el “deber de vigilancia” excluye la posibilidad de una culpa in omittendo.

El problema empieza en seguida. El INVIMA a través de la Subdirección de Insumos para la Salud y Protocolos Varios realizó tres (3) visitas de inspección, vigilancia y control (días 6 y 23 de abril y 10 de mayo) a las instalaciones de COLOMBIAN MEDICAL INTERNATIONAL S.A. con sede en Santiago de Cali. Si bien el INVIMA impuso como medida sanitaria preventiva el congelamiento de nueve mil cuatrocientos noventa y siete (9.497) unidades que muy diligente recogió del mercado. En estas visitas COLOMBIAN MEDICAL INTERNATIONAL S.A. no pudo demostrar la trazabilidad de las PRÓTESIS POLY IMPLANT que circulaban. Es decir, la omisión a esta obligación de COLOMBIAN MEDICAL INTERNATIONAL S.A. impidió hacer el seguimiento de las PRÓTESIS POLY IMPLANT en el mercado colombiano y por distintas razones, fueron instaladas [...]”.

6. Consideró que no se podía imputar responsabilidad al INVIMA frente a hechos relacionados con las prótesis de senos PIP acaecidos antes del 6 de abril de 2020, pues con anterioridad a la alerta sanitaria, era imposible que el INVIMA tuviera conocimiento de la existencia de un riesgo potencial de estos implantes.

7. En ese orden de ideas, concluyó lo siguiente:

“[...] El implante PRÓTESIS POLY IMPLANT fue instalada en el cuerpo de la señora ROSA ELVIRA SALAMANCA, el día 21 de diciembre de 2004 (folio 43). Esto ya excluye la responsabilidad del INVIMA conforme a la sub regla de decisión.

No existiendo daño no hay perjuicio y, por tanto, se negarán las pretensiones de la demanda [...]”.

Sentencia proferida el 12 de febrero de 2020 por el Tribunal Administrativo del Valle del Cauca dentro del medio de control de reparación directa identificado con el número único de radicación 76001-33-33-002-2013-00111-



8. El Tribunal Administrativo del Valle del Cauca, mediante sentencia de 12 de febrero de 2020, decidió:

“[...] PRIMERO: REVOCAR la sentencia apelada No. 36 del 23 de febrero de 2017 proferida por el Juzgado Segundo Administrativo Oral del Circuito de Cali Valle conforme a las razones expuestas en la parte motiva de este proveído.

SEGUNDO: DECLARAR al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, administrativamente responsable del perjuicio irrogado a la señora ROSA ELVIRA SALAMANCA BARRAGAN.

TERCERO: CONDENAR al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA a pagar a ROSA ELVIRA SALAMANCA BARRAGAN (afectada directa) en suma equivalente a diez (10) smlmv, ELVIRA BARRAGAN DE SALAMANCA (madre) NATHALI MONTERO SALAMANCA y ANDREA LOPEZ SALAMANCA (hijas) la cantidad equivalente a cinco (5) salarios mínimos legales mensuales vigentes a la fecha de ejecutoria de la presente sentencia para cada una de ellas.

CUARTO: NEGAR las demás pretensiones de la demanda.

QUINTO: Declarar oficiosamente la falta de legitimación en la causa del MINISTERIO DE SALUD Y DE LA PROTECCIÓN SOCIAL y a la SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD.

SEXTO: CONDENAR en costas en ambas instancias a la parte vencida conforme lo previsto en los artículos 365 y 366 del Código General del Proceso [...].”

9. Adujo que el INVIMA incurrió en una falla del servicio por cuanto omitió el deber de vigilancia, toda vez que otorgó y renovó el registro sanitario de las prótesis PIP sin efectuar los controles que le correspondía realizar como máximo órgano de control de medicamentos del país.

10. Como fundamento de lo expuesto *supra*, señaló que:

“[...] en el momento en el mercado, se empezaron a observar diferentes complicaciones relacionadas con la ruptura espontánea de la prótesis mamaria cuya probabilidad se estimó en alrededor del 25% a 30% a los 10 años después de la implantación.

A raíz de estos problemas se iniciaron alrededor del mundo múltiples estudios que arrojaron como resultado irregularidades en cuanto a los materiales que componen la prótesis, autoridades como agencias de dispositivos médico del Reino Unido (MDA) el Ministerio de Salud y Asuntos Sociales, la agencia francesa de medicamentos (AFSSAPS) elevó alerta sanitaria mundial y refirió la utilización de insumos industriales no autorizados [...].

Y en el mes de mayo de 2000 la agencia de administración de drogas, alimentos y cosmética (FDA) de Estados Unidos emitió un concepto acerca de las



características de estos implantes restringiendo su acceso al mercado Americano. Sin embargo las autoridades Colombianas omitieron o desconocieron las alertas Internacionales y la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, mediante Resolución N° 236295 del 25 de junio de 1999, otorgó el registro sanitario V-003888-R1 para el producto PROTESIS MAMARIA PRE-LLENADA DE GEL DE ALTA COHESIVIDAD POLY IMPLANT PROTHESE (PROTESOS POLY IMPLANT) y en el 2009 concede la renovación del Registro Sanitario, con vigencia hasta el 24 de marzo de 2019.

Empero, debido a la alerta internacional socializada por las autoridades francesas el INVIMA suspendió el registro sanitario en marzo de 2010 y lo canceló el 21 de septiembre de ese mismo año, mediante Resolución No. 2010030236, “acto particular que fue notificado el 5 de octubre de 2010 [...]”.

11. Expresó que dentro del expediente estaba acreditado el daño que sufrió la señora Rosa Elvira Salamanca Barragán, en razón a que “[...] *al evidenciarse en el acto quirúrgico que las prótesis se habían roto y la ruptura espontánea del implante mamario de marca PIP según el Ministerio de Salud y de la Protección Social era una complicación directamente relacionada con el tipo de producto utilizado, fácil es colegir que el hecho estuvo asociado con la naturaleza y fabricación de los mismos [...]*”.

12. Respecto a la configuración de una falla en el servicio, manifestó que el INVIMA omitió su deber de control, por cuanto no efectuó el procedimiento establecido por el Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005¹, exigido *ex ante* de otorgar un registro sanitario a un dispositivo médico; sino que se limitó a la verificación documental del aval del producto por parte de la autoridad sanitaria del país de origen, sin entrar a evaluar con muestras propias las prótesis respectivas.

13. Finalmente, hizo referencia al nexo causal en el caso concreto en los siguientes términos:

“[...] En opinión de esta instancia hay certeza sobre la existencia de un nexo de causalidad entre la ocurrencia de la intervención quirúrgica precitada de manera prioritaria y urgente a la señora ROSA ELVIRA SALAMANCA BARRAGAN y la falla del servicio (al otorgar el registro sanitario V-00388-R1, mediante Resolución No. 236295 del 25 de junio de 1999 y renovarlo mediante Resolución 2009006212 del 5 de marzo de 2009 por el término de diez (10) años [...]”.

[...]

¹ “Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”.



“[...] Ahora bien la entidad accionada argumenta que el implante fue una decisión voluntaria y autónoma de la demandante, argumento que no es de recibo para establecer un eximente de responsabilidad, en primer término porque su sola mención desconoce el enfoque de género que debe ser transversal en todas las actuaciones de la administración y sus autoridades y en todo caso porque la actora como todas las demás mujeres que por las razones que fueron decidieron hacer uso de los implantes, lo hicieron bajo la convicción de que al estar en el mercado debidamente autorizadas cumplían todos los estándares de calidad y seguridad que la entidad de control certificaba con su autorización [...]”.

La solicitud de tutela

Pretensiones

14. El actor solicitó en su escrito de tutela:

“[...] 1. Se tutele el derecho al debido proceso consagrado en la Constitución Política de Colombia en su artículo 29, en concordancia con el artículo 2° que consagra como fin esencial del Estado la efectividad de los principios y el artículo 230 relativo al imperio de la Ley.

2. REVOCAR O DEJAR SIN EFECTO la Sentencia de Segunda Instancia N° 017 del Tribunal Contencioso Administrativo del Valle del Cauca, con fecha de 12 de febrero de 2020 la cual decidió REVOCAR la Sentencia N° 36 del 23 de febrero de 2017 proferida por el Juzgado Segundo Administrativo de Oralidad (sic), en el medio de control de Reparación Directa No. 2013-0111 por haber incurrido en defecto fáctico por indebida valoración de las pruebas.

3. Como consecuencia de lo anterior, ORDENAR que se profiera decisión en derecho, siendo dados los parámetros constitucionales y directrices por parte del Consejo de Estado y que, de conformidad con lo expuesto, sea revocada la sentencia de segunda instancia [...]”

15. El actor en su escrito de tutela señaló que la autoridad judicial demandada incurrió en un **defecto fáctico**, toda vez que no tuvo en cuenta las siguientes pruebas:

“[...] los siguientes documentales: 1. Resolución No. 236295 del 25 de junio de 1999 que concedió Registro Sanitario No. V-003888 para el producto Poly Implant Prothese en modalidad Importar – Vender y 2. Resolución No. 2009006212 del 05 de junio de 2009 por la cual se concedió renovación al registro, se puede concluir, que las mismas se enmarcan dentro del cumplimiento a lo preceptuado en el artículo 18 del Decreto 4725 de 2005 “Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”, como quiera que dentro de la documentación aportada por el fabricante del producto Poly Implant Prothese con la solicitud de renovación de registro, el mismo acreditaba el cumplimiento de los



presupuestos legales para renovar el registro de las PIP y así fue como el INVIMA concedió su renovación.

Por lo tanto, la decisión adoptada por el INVIMA no puede inferirse algo diferente “AL CONTENIDO OBLIGACIONAL A SU CARGO QUE FUE SATISFECHO EN DEBIDA FORMA”, que, para el caso de esta actuación, no obra material probatorio que contradiga lo argumentado por el INVIMA, al indicar que al momento de evaluar la documentación puesta a consideración por el fabricante de las P.I.P, se acreditaban los requisitos contemplados en la norma sanitaria.

DEL INTERROGATORIO DE PARTE ABSUELTO POR LA DEMANDANTE:

Se tiene que la misma conoció y autorizó, los riesgos que implicaba la cirugía estética de aumento de mamas.

Ahora bien, en el fallo de primera instancia, el Juez precisó que NO SE ACREDITÓ LA EXISTENCIA DE DAÑO ANTIJURIDICO O FALLA EN EL SERVICIO ALEGADA POR LA PARTE ACTORA. Frente al implante de las prótesis P.I.P, que fueron instaladas en el cuerpo de la señora Rosa Salamanca el día 21 de diciembre de 2004, el Invima queda excluido de responsabilidad, pues las mismas fueron implantadas antes del 06 de abril de 2010, antes de tener conocimiento de la práctica irregular del fabricante. Aunado, la parte actora, no demostró el rompimiento de la cubierta de gel en la cavidad humana, tampoco que las prótesis correspondientes a la señora Salamanca correspondían a uno de los lotes P.I.P fraudulentos [...]”.

16. Por otra parte, adujo ii) un **defecto sustantivo por desconocimiento del precedente**. Para tal efecto, mencionó que se inobservó i) el criterio jurisprudencial establecido por el Consejo de Estado², según el cual es necesario probar la ocurrencia del daño para que haya lugar a declarar la responsabilidad extracontractual del Estado; y ii) la postura sostenida por el mismo Tribunal Administrativo del Valle del Cauca³, el Tribunal Administrativo de Risaralda⁴, el

² Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección tercera, sentencia de 8 de mayo de 2008, C.P. Myriam Guerrero de Escobar, número interno de radicación: 15585.

³ Tribunal Administrativo del Valle del Cauca, sentencia de 1 de julio de 2020, M.P. Víctor Adolfo Hernández Díaz, número único de radicación: 76001 33 33 010 2014 00093 01. Tribunal Administrativo del Valle del Cauca, sentencia de 14 de agosto de 2020, M.P. Eduardo Antonio Lubo Barros, número único de radicación: 76001 33 33 005 2012 00160 01.

⁴ Tribunal Administrativo de Risaralda, Sala Primera de Decisión, sentencia de 30 de junio de 2020, M.P. Fernando Alberto Álvarez Beltrán, número único de radicación: 66001 33 33 001 2014 00156 01. Tribunal Administrativo de Risaralda, Sección Tercera, sentencia de 8 de julio de 2020, M.P. Juan Carlos Hincapié Mejía, número único de radicación: 66001 33 33 002 2014 00127 01.



Tribunal Administrativo de Cundinamarca⁵, el Tribunal Administrativo del Quindío⁶ y el Tribunal Administrativo del Tolima⁷.

17. De igual manera, el actor indicó que el Tribunal Administrativo del Valle del Cauca incurrió en la causal de **violación directa de la Constitución**.

Actuación

18. La Subsección B de la Sección Segunda del Consejo de Estado, por auto de 23 de octubre de 2020, i) admitió la acción de tutela; ii) ordenó notificar a los magistrados del Tribunal Administrativo del Valle del Cauca; y iii) vinculó al Ministro de Salud y Protección Social, al Superintendente Nacional de Salud y a las señoras Rosa Elvira Salamanca Barragán, Nathali Montero Salamanca y Andrea López Salamanca, en calidad de terceros con interés legítimo, concediéndoles el término de dos (2) días para que rindieran informe sobre el particular.

Informes de la parte demandada y de las vinculadas

19. El **Ministerio de Salud y de la Protección Social**, por medio de la Directora Jurídica de la entidad, solicitó que se declarara su falta de legitimación en la causa por pasiva, toda vez que no vulneró el derecho fundamental que adujo el actor y no tiene la competencia para cumplir con lo pretendido con la acción de tutela en la medida en que dentro de sus funciones no se encuentra la de proferir providencias judiciales.

20. El Tribunal Administrativo del Valle del Cauca, el Superintendente Nacional de Salud y las señoras Rosa Elvira Salamanca Barragán, Nathali Montero Salamanca y Andrea López Salamanca guardaron silencio en esta oportunidad procesal.

⁵ Tribunal Administrativo de Cundinamarca, Subsección B, Sección tercera, sentencia de 21 de febrero de 2018, M.P. Carlos Alberto Vargas Bautista, número único de radicación: 11001 33 36 033 2013 05140 02. Tribunal Administrativo de Cundinamarca, Subsección B, Sección tercera, sentencia de 21 de febrero de 2018, M.P. Clara Cecilia Vargas Suárez, número único de radicación: 11001 33 36 033 2013 00514 02.

⁶ Tribunal Administrativo del Quindío, sentencia de 22 de junio de 2017, M.P. Juan Carlos Botina Gómez, número único de radicación: 63001 33 33 004 2014 00166 02. Tribunal Administrativo del Quindío, sentencia de 17 de noviembre de 2017, M.P. Juan Carlos Botina Gómez, número único de radicación: 63001 33 33 004 2014 00136 03.

⁷ Tribunal Administrativo del Tolima, sentencia de Sentencia de 5 de septiembre de 2014, M.P. Belisario Beltrán Bastidas, número único de radicación: 73001 33 33 006 2012 00181 01.



La sentencia impugnada

21. La Subsección B de la Sección Segunda del Consejo de Estado, mediante sentencia de 25 de noviembre de 2020, resolvió lo siguiente:

“[...] 1º. Niégase el amparo del derecho constitucional fundamental al debido proceso invocado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), por las razones expuestas en esta providencia [...]”.

22. Frente al defecto fáctico que adujo el actor, consideró que:

“[...] En el asunto sub judice la Sala colige que la aserción de los accionados, consistente en que había lugar a declarar la responsabilidad extracontractual del Invima en el proceso de reparación directa 76001-33-33-002-2013-00111-00, porque incumplió sus funciones, corresponde a una deducción razonable de los medios de convicción adosados a ese expediente contencioso-administrativo, pues de ellos era dable inferir que el aludido organismo inobservó sus funciones de vigilancia y verificación de las prótesis P. I. P., por cuanto otorgó y renovó su registro sanitario sin advertir que contenían sustancias prohibidas, las cuales causaron la ruptura de aquellas en el interior del cuerpo de la señora Rosa Elvira Salamanca Barragán.

Dentro de las mencionadas pruebas se encuentran (i) las Resoluciones 236295 de 25 de junio de 1999 y 2009006212 de 5 de marzo de 2009, por medio de las cuales el Invima le concedió registro sanitario V-3888 a «las prótesis mamarias prellenada de gel alta cohesividad a favor de la compañía Poly Implant Prothese» (P. I. P.) y lo renovó, respectivamente; (ii) aviso de las autoridades sanitarias estadounidenses y francesas sobre la indebida composición de esos artículos de 22 de junio de 2000 y 29 de marzo de 2010, en su orden, y (iii) la historia clínica de la paciente, en la que consta que el 21 de diciembre de 2004 se le implantaron en sus senos ese tipo de prótesis en el Centro Médico Imbanaco de Cali, y el 19 de junio de 2012, en el Hospital Universitario del Valle, le fueron retirados al concluir, por valoraciones médicas, que podían estar rotos, lo que se comprobó en la intervención quirúrgica.

De esos medios probatorios, se reitera, era dable deducir que el tutelante incumplió sus deberes de garantizar que el referido producto no utilizara sustancias que lo hicieran peligroso, por consiguiente, el agravio le resultaba imputable, puesto que esa omisión fue determinante en el hecho dañoso, tal como lo concluyeron las autoridades accionadas.

[...]

Por otra parte, aunque el demandante indica que en el proceso de reparación directa 76001-33-33-002-2013-00111-00 no se probó la avería de las P. I. P. de la señora Rosa Elvira Salamanca Barragán, se advierte que ello no corresponde a la realidad, pues en la historia clínica reposa registro de que en la cirugía que se le realizó el 19 de junio de 2012 en el Hospital Universitario del Valle del Cauca, se extrajeron esas prótesis rotas [...]”.



23. En cuanto al desconocimiento de la sentencia de 8 de mayo de 2008, proferida por la Sección Tercera del Consejo de Estado, C.P. Myriam Guerrero Escobar, proceso identificado con el número interno de radicación 15585, indicó que la *ratio decidendi* expuesta en dicha sentencia relacionada con la necesidad de acreditar el daño antijurídico como elemento esencial de la responsabilidad patrimonial del Estado, se aplicó en el caso *sub examine*, toda vez que se acreditó que la ruptura de las prótesis PIP que se le implantaron a la señora Rosa Elvira Salamanca Barragán le causó un daño que no estaba en la obligación de soportar, pues se presumía que eran aptas para ser utilizadas.

24. Expresó que las sentencias del Tribunal Administrativo del Valle del Cauca a las cuales se refirió el actor, se proferieron con posterioridad a la sentencia cuestionada, razón por la cual la postura adoptada en dichas providencias era de imposible acatamiento para la autoridad accionada.

25. Finalmente, señaló que el criterio expuesto en las sentencias proferidas por los Tribunales Administrativos de Risaralda, Cundinamarca, Quindío y Tolima, no constituyen precedente horizontal para el Tribunal Administrativo del Valle del Cauca, toda vez que integran diferentes salas de decisión.

La impugnación

26. El actor impugnó la sentencia proferida por la Subsección B de la Sección Segunda del Consejo de Estado, para lo cual reiteró los argumentos expuestos en el escrito de tutela.

27. Adujo que el tribunal demandado incurrió en un defecto fáctico, toda vez que no tuvo en cuenta las siguientes pruebas:

“[...] los siguientes documentales: 1. Resolución No. 236295 del 25 de junio de 1999 que concedió Registro Sanitario No. V-003888 para el producto Poly Implant Prothese en modalidad Importar – Vender y 2. Resolución No. 2009006212 del 05 de junio de 2009 por la cual se concedió renovación al registro, se puede concluir, que las mismas se enmarcan dentro del cumplimiento a lo preceptuado en el artículo 18 del Decreto 4725 de 2005 “Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”, como quiera que dentro de la



documentación aportada por el fabricante del producto Poly Implant Prothese con la solicitud de renovación de registro, el mismo acreditaba el cumplimiento de los presupuestos legales para renovar el registro de las PIP y así fue como el INVIMA concedió su renovación.

Por lo tanto, la decisión adoptada por el INVIMA no puede inferirse algo diferente “AL CONTENIDO OBLIGACIONAL A SU CARGO QUE FUE SATISFECHO EN DEBIDA FORMA”, que, para el caso de esta actuación, no obra material probatorio que contradiga lo argumentado por el INVIMA, al indicar que al momento de evaluar la documentación puesta a consideración por el fabricante de las P.I.P, se acreditaban los requisitos contemplados en la norma sanitaria.

DEL INTERROGATORIO DE PARTE ABSUELTO POR LA DEMANDANTE:

Se tiene que la misma conoció y autorizó, los riesgos que implicaba la cirugía estética de aumento de mamas.

Ahora bien, en el fallo de primera instancia, el Juez precisó que NO SE ACREDITÓ LA EXISTENCIA DE DAÑO ANTIJURIDICO O FALLA EN EL SERVICIO ALEGADA POR LA PARTE ACTORA. Frente al implante de las prótesis P.I.P, que fueron instaladas en el cuerpo de la señora Rosa Salamanca el día 21 de diciembre de 2004, el Invima queda excluido de responsabilidad, pues las mismas fueron implantadas antes del 06 de abril de 2010, antes de tener conocimiento de la práctica irregular del fabricante. Aunado, la parte actora, no demostró el rompimiento de la cubierta de gel en la cavidad humana, tampoco que las prótesis correspondientes a la señora Salamanca correspondían a uno de los lotes P.I.P fraudulentos [...]”.

28. Insistió en que la sentencia cuestionada incurrió en un **defecto sustantivo por desconocimiento del precedente**, para lo cual mencionó nuevamente que se inobservó i) el criterio jurisprudencial establecido por el Consejo de Estado⁸, según el cual es necesario probar la ocurrencia del daño para que haya lugar a declarar la responsabilidad extracontractual del Estado; y ii) la postura sostenida por el mismo Tribunal Administrativo del Valle del Cauca⁹, el Tribunal Administrativo de Risaralda¹⁰, el Tribunal Administrativo de Cundinamarca¹¹, el Tribunal Administrativo del Quindío¹² y el Tribunal Administrativo del Tolima¹³.

⁸ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección tercera, sentencia de 8 de mayo de 2008, C.P. Myriam Guerrero de Escobar, número interno de radicación: 15585.

⁹ Tribunal Administrativo del Valle del Cauca, sentencia de 1 de julio de 2020, M.P. Víctor Adolfo Hernández Díaz, número único de radicación: 76001 33 33 010 2014 00093 01. Tribunal Administrativo del Valle del Cauca, sentencia de 14 de agosto de 2020, M.P. Eduardo Antonio Lubo Barros, número único de radicación: 76001 33 33 005 2012 00160 01.

¹⁰ Tribunal Administrativo de Risaralda, Sala Primera de Decisión, sentencia de 30 de junio de 2020, M.P. Fernando Alberto Álvarez Beltrán, número único de radicación: 66001 33 33 001 2014 00156 01. Tribunal Administrativo de Risaralda, Sección Tercera, sentencia de 8 de julio de 2020, M.P. Juan Carlos Hincapié Mejía, número único de radicación: 66001 33 33 002 2014 00127 01.

¹¹ Tribunal Administrativo de Cundinamarca, Subsección B, Sección tercera, sentencia de 21 de febrero de 2018, M.P. Carlos Alberto Vargas Bautista, número único de radicación: 11001 33 36 033 2013 05140 02. Tribunal Administrativo de Cundinamarca, Subsección B, Sección tercera, sentencia de 21 de febrero de 2018, M.P. Clara Cecilia Vargas Suárez, número único de radicación: 11001 33 36 033 2013 00514 02.

¹² Tribunal Administrativo del Quindío, sentencia de 22 de junio de 2017, M.P. Juan Carlos Botina Gómez, número único de radicación: 63001 33 33 004 2014 00166 02. Tribunal Administrativo del Quindío, sentencia



29. De igual manera, el actor reiteró que el Tribunal Administrativo del Valle del Cauca incurrió en la causal de iii) **violación directa de la Constitución.**

II. CONSIDERACIONES DE LA SALA

Competencia de la Sala

30. Esta Sección es competente para conocer de este proceso, de conformidad con los artículos 1.º y 37 del Decreto 2591 de 1991, por el cual se reglamenta la acción de tutela establecida en el artículo 86 de la Constitución Política; el artículo 1.º del Decreto núm. 1983 de 30 de noviembre de 2017, por el cual se establecen reglas para el reparto de la acción de tutela; y, el Acuerdo núm. 80 de 12 de marzo de 2019.

Generalidades de la acción de tutela

31. La acción de tutela ha sido instituida como instrumento preferente y sumario, destinado a proteger de manera efectiva e inmediata los derechos constitucionales fundamentales, cuando hayan sido violados o amenazados por las autoridades públicas, o por los particulares, en los casos expresamente indicados. Procede, a falta de otro medio de defensa judicial, a menos que se utilice como mecanismo transitorio, para prevenir un perjuicio irremediable.

Cuestión previa

32. La Sala advierte que previo al planteamiento del problema jurídico, resulta necesario precisar el presupuesto procesal sobre la legitimación en la causa por pasiva, para efectos de determinar, tanto el punto de derecho en discusión, como el alcance del contenido de la sentencia.

de 17 de noviembre de 2017, M.P. Juan Carlos Botina Gómez, número único de radicación: 63001 33 33 004 2014 00136 03.

¹³ Tribunal Administrativo del Tolima, sentencia de Sentencia de 5 de septiembre de 2014, M.P. Belisario Beltrán Bastidas, número único de radicación: 73001 33 33 006 2012 00181 01.



33. Ahora bien, el artículo 13 del Decreto 2591 frente a la legitimación en la causa por pasiva, señala expresamente lo siguiente:

“[...] La acción se dirigirá contra la autoridad pública o el representante del órgano que presuntamente violó o amenazó el derecho fundamental. Si uno u otro hubiesen actuado en cumplimiento de órdenes o instrucciones impartidas por un superior, o con su autorización o aprobación, la acción se entenderá dirigida contra ambos, sin perjuicio de lo que se decida en el fallo. De ignorarse la identidad de la autoridad pública, la acción se tendrá por ejercida contra el superior.

Quien tuviere un interés legítimo en el resultado del proceso podrá intervenir en él como coadyuvante del actor o de la persona o autoridad pública contra quien se hubiere hecho la solicitud [...]”.

34. De igual manera la Corte Constitucional, mediante sentencia T-1001 de 30 de noviembre de 2006¹⁴, se refirió a la falta de legitimación en la causa por pasiva en los siguientes términos:

“[...] En relación con la falta de legitimidad por pasiva, esta Corporación en la Sentencia T-416/97 M.P. José Gregorio Hernández, dijo lo siguiente:

“2.1. La legitimación en la causa es un presupuesto de la sentencia de fondo porque otorga a las partes el derecho a que el juez se pronuncie sobre el mérito de las pretensiones del actor y las razones de la oposición por el demandado, mediante sentencia favorable o desfavorable. En resumen, la legitimación en la causa es una calidad subjetiva de las partes en relación con el interés sustancial que se discute en el proceso. (...)”.

La legitimación pasiva se consagra como la facultad procesal que le atribuye al demandado la posibilidad de desconocer o controvertir la reclamación que el actor le dirige mediante la demanda sobre una pretensión de contenido material.

Si bien la tutela se establece por la Constitución como un proceso preferente y sumario, con ello no se quiso consagrar un instrumento judicial carente de garantías procesales, en donde la brevedad y celeridad procesal sirvan de excusa para desconocer los derechos de las partes o de los terceros, de manera que en dicho proceso, como en cualquier otro, el juez debe lograr que la actuación se surta sin vulnerar los principios de legalidad y contradicción.

La identificación cabal del demandado es una exigencia que tanto la Constitución como del decreto 2591 de 1991 avalan. Según aquella, la acción de tutela se promueve contra autoridad pública y, en ciertos casos, contra los particulares por la acción u omisión que provoque la violación de los derechos fundamentales de las personas, y lo mismo señala el segundo estatuto.”^[15]. (Negrilla fuera de texto).

¹⁴ Corte Constitucional, sentencia T-1412872 de 30 de noviembre de 2006, M.P. Jaime Araújo Rentería.

¹⁵ “Esta posición, fue reiterada, entre otras, por la sentencias: T-213 de 2.001 M.P. Carlos Gaviria Díaz y T-562 de 2.002 M.P. Álvaro Tafur Galvis, T-959 de 2.002 M.P. Eduardo Montealegre Lynett”.



Y más adelante, en sentencia T-519 de 2.001 M.P. Clara Inés Vargas esta misma Corporación anotó que: "... cuando del trámite procesal se deduce que el demandado no es responsable del menoscabo de los derechos fundamentales del actor, no puede, bajo ninguna circunstancia, concederse la tutela en su contra. La legitimación por pasiva de la acción de tutela se rompe cuando el demandado no es el responsable de realizar la conducta cuya omisión genera la violación, o cuando no es su conducta la que inflige el daño [...]".

35. La Sala advierte que el Ministerio de Salud y de la Protección Social, solicitó su desvinculación de la acción de tutela por falta de legitimación en la causa por pasiva.

36. Al respecto, es preciso indicar que la parte actora interpuso la solicitud de tutela de la referencia contra la sentencia de 12 de febrero de 2020, proferida por el Tribunal Administrativo del Valle del Cauca dentro del medio de control de reparación directa identificado con el número único de radicación 76001-33-33-002-2013-00111-01, en el cual fungía como parte demandada.

37. En ese orden de ideas, de conformidad con el Decreto 2591 y la jurisprudencia anteriormente citada, la Sala concluye que al Ministerio de Salud y de la Protección Social le asiste interés en la decisión de tutela que se profiera respecto al medio de control de reparación directa en el cual era parte.

38. En tal virtud, la Sala declarará no probada la excepción de falta de legitimación en la causa por pasiva alegada.

Problemas Jurídicos

39. En el caso *sub examine*, los problemas jurídicos que debe resolver la Sala consisten en: i) determinar si, en efecto, es procedente la acción de tutela acreditándose el cumplimiento de los requisitos generales de procedibilidad de la acción de tutela contra sentencias judiciales, y de ser así, ii) establecer si el Tribunal Administrativo del Valle del Cauca, al proferir la sentencia de 12 de febrero de 2020 dentro del proceso de reparación directa identificado con el número único de radicación 76001-33-33-002-2013-00111-01, incurrió en **defecto fáctico**, en **defecto sustantivo por desconocimiento del precedente judicial** y



en la causal de **violación directa de la Constitución**, lo que trajo como consecuencia que se declarara la responsabilidad del INVIMA por los daños y perjuicios ocasionados por la ruptura del implante de senos a la señora Rosa Elvira Salamanca Barragán, como consecuencia de la omisión en la vigilancia y control de las prótesis PIP .

40. Para resolver los anteriores problemas jurídicos esta Sala analizará los siguientes temas: i) procedencia de la acción de tutela frente a providencias judiciales; ii) requisitos generales y especiales de procedibilidad de la acción de tutela cuando se dirige contra providencias judiciales; iii) análisis del cumplimiento de los requisitos de procedibilidad en el caso concreto; iv) el defecto fáctico; v) el defecto sustantivo por desconocimiento del precedente judicial; vi) la causal de violación directa de la Constitución; vii) marco normativo y jurisprudencial del derecho fundamental al debido proceso, viii) análisis del caso concreto y finalmente las ix) conclusiones de la Sala.

Procedencia de la acción de tutela frente a providencias judiciales

41. Con ocasión de la acción de tutela instaurada por la señora Nery Germania Álvarez Bello¹⁶, en un asunto que fue asumido por importancia jurídica por la Sala Plena, en sentencia del 31 de julio de 2012, consideró necesario admitir que debe acometerse el estudio de fondo de la acción de tutela cuando se esté en presencia de providencias judiciales – *sin importar la instancia y el órgano que las profiera* - que resulten violatorias de derecho fundamentales, observando al efecto los parámetros fijados hasta el momento jurisprudencialmente y los que en el futuro determine la Ley y la propia doctrina judicial.

Requisitos generales y especiales de procedibilidad de la acción de tutela cuando se dirige contra providencias judiciales

¹⁶ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, sentencia de 31 de julio de 2012, C.P María Elizabeth García González, radicación número: 11001-03-15-000-2009-01328-02.



42. Esta Sección¹⁷ adoptó como parámetros a seguir los indicados en la sentencia C-590 de 8 de junio de 2005, proferida por la Corte Constitucional, sin perjuicio de los demás pronunciamientos que esta Corporación elabore sobre el tema.

43. Por lo anterior, y con el fin de hacer operante la nueva posición jurisprudencial, estableció como requisitos generales de procedibilidad de esta acción constitucional, cuando se dirige contra decisiones judiciales: i) la relevancia constitucional del asunto; ii) el uso de todos los medios de defensa judiciales salvo la existencia de un perjuicio irremediable; iii) el cumplimiento del principio de inmediatez; iv) la existencia de una irregularidad procesal con efecto decisivo en la providencia objeto de inconformidad; v) la identificación clara de los hechos causantes de la vulneración y su alegación en el proceso, y vi) que no se trate de tutela contra tutela.

44. Además de estas exigencias, la Corte, en la mencionada sentencia C-590 de 2005, precisó que era imperioso acreditar la existencia de unos requisitos especiales de procedibilidad, que el propio Tribunal Constitucional los ha considerado como las causales concretas que *“de verificarse su ocurrencia autorizan al juez de tutela a dejar sin efecto una providencia judicial”*¹⁸.

45. Así pues, el juez debe comprobar la ocurrencia de al menos uno de los siguientes defectos: i) orgánico; ii) procedimental absoluto; iii) fáctico; iv) material o sustantivo; v) error inducido; vi) decisión sin motivación; vii) desconocimiento del precedente; y viii) violación directa de la Constitución.

46. De lo expuesto, la Sala advierte que, cuando el juez constitucional conoce una demanda impetrada en ejercicio de la acción de tutela y en la que se alega la vulneración de derechos fundamentales con ocasión de la expedición de una providencia judicial: en primer lugar, debe verificar la presencia de los requisitos generales y, en segundo término, le corresponde examinar si en el caso objeto de análisis se configura uno de los defectos especiales ya explicados, permitiéndole

¹⁷ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, sentencia de 31 de julio de 2012, C.P. María Elizabeth García González, radicación número: 11001-03-15-000-2009-01328-02.

¹⁸ Corte Constitucional. Sentencia T- 619 de 3 de septiembre de 2009, M.P. Jorge Iván Palacio Palacio.



de esta manera “*dejar sin efecto o modular la decisión*”¹⁹ que encaje en dichos parámetros.

47. Se trata, entonces, de una rigurosa y cuidadosa constatación de los presupuestos de procedibilidad, por cuanto resulta a todas luces necesario evitar que este instrumento excepcional se convierta en una manera de desconocer principios y valores constitucionales tales como los de cosa juzgada, debido proceso, seguridad jurídica e independencia judicial que gobiernan todo proceso jurisdiccional.

48. El criterio expuesto fue reiterado en pronunciamiento de la Sala Plena de la Corporación, en sentencia de unificación de 5 de agosto de 2014²⁰.

Análisis del cumplimiento de los requisitos de procedibilidad de la acción de tutela en el caso concreto

49. La Sala estudiará la procedencia de la acción de tutela bajo la premisa del cumplimiento de los requisitos generales de procedibilidad de la acción de tutela contra providencias judiciales, dispuestos por la sentencia C-590 de 2005, proferida por la Corte Constitucional.

50. En el caso bajo examen la Sala examinará si la acción de tutela cumple con los requisitos generales de procedibilidad, así:

50.1. Es evidente que la cuestión que se discute reviste relevancia constitucional, comoquiera que se controvierte la vulneración del derecho fundamental del actor al debido proceso.

50.2. La Sala debe hacer énfasis, en que en el presente caso se cumple con el requisito de la relevancia constitucional dentro del marco de la acción de tutela contra providencias judiciales, i) toda vez que se trata de la posible afectación del

¹⁹ Corte Constitucional. Sentencia T- 225 del 23 de marzo de 2010, M.P. Mauricio González Cuervo.

²⁰ Consejo de Estado, Sala Plena de lo Contencioso Administrativo, sentencia de 4 de agosto de 2014, C.P. Jorge Octavio Ramírez Ramírez, número único de radicación: 11001031500020120220101.



derecho fundamental invocado *supra*, y además, ii) el actor cumplió con la carga argumentativa mínima en dar las razones jurídicas por las cuales la autoridad judicial accionada incurrió en un defecto fáctico y en un defecto sustantivo por desconocimiento del precedente.

50.3. Para la Sala exigirle a la parte actora una carga argumentativa mínima se justifica, toda vez que si bien es cierto la acción de tutela goza de la característica principal de la informalidad que se fundamenta en el mandato constitucional de la prevalencia del derecho sustancial sobre las formas procesales²¹, en el escenario del amparo contra providencias judiciales, cuando esta prospera se afecta el principio de la cosa juzgada, por lo que el juez constitucional sólo puede remover dicha cosa juzgada de una sentencia o auto, cuando se evidencia a través de la argumentación jurídica del actor, que realmente el operador judicial profirió una providencia arbitraria e irrazonable, que implicó la vulneración de derechos fundamentales.

50.4. Cumplió con el principio de inmediatez²².

50.5. No existen medios ordinarios y/o extraordinarios de defensa judicial eficaces y eficientes con los cuales la parte actora pueda lograr la protección de los derechos invocados.

50.6. Por no invocar la acción de tutela un defecto procedimental no es necesario hacer un análisis de este requisito;

50.7. El actor identificó los hechos y los derechos cuya vulneración alega; y

50.8. No se trata de una acción de tutela contra sentencia de tutela.

Defecto fáctico -reiteración jurisprudencial-

²¹ “Artículo 228. La Administración de Justicia es función pública. Sus decisiones son independientes. Las actuaciones serán públicas y permanentes con las excepciones que establezca la ley y en ellas prevalecerá el derecho sustancial. Los términos procesales se observarán con diligencia y su incumplimiento será sancionado. Su funcionamiento será desconcentrado y autónomo.”

²² Puesto que se interpuso antes de que transcurrieran (6) meses después de notificada la providencia de 12 de febrero de 2020 proferida por el Tribunal Administrativo del Valle del Cauca.

51. Esta Sección ha identificado los eventos en que se configura una causal de procedibilidad²³ por defecto fáctico:

*“[...] En lo que respecta al **defecto fáctico**, la jurisprudencia²⁴ ha determinado que se presenta cuando la valoración probatoria realizada por el juez resulta arbitraria o abusiva por: a) dejar de valorar pruebas debidamente allegadas, b) valorar las que debió haber desconocido (por no haber sido arrimadas en debida forma); y, c) por interpretar el acervo de manera irracional; siempre que esas pruebas resulten ser determinantes en el sentido del fallo; de lo contrario, se entiende que las interpretaciones que realice el juez de instancia se encuentran dentro de la autonomía e independencia propias del juez natural.*

El defecto fáctico se estructura desde cualquiera de sus dos dimensiones, i) la negativa que se presenta “cuando el juez niega o valora la prueba de manera arbitraria, irracional y caprichosa, u omite su valoración y sin razón valedera da por no probado el hecho o la circunstancia que de la misma emerge clara y objetivamente. Esta dimensión comprende las omisiones en la valoración de pruebas determinantes para identificar la veracidad de los hechos analizados por el juez;”²⁵ mientras que, ii) la positiva, se configura “cuando el juez aprecia pruebas esenciales y determinantes de lo resuelto en la providencia cuestionada que no ha debido admitir ni valorar porque, por ejemplo, fueron indebidamente recaudadas (artículo 29 C.P.) y al hacerlo el juez desconoce la Constitución.”²⁶[...]”²⁷

52. En ese orden de ideas, el defecto fáctico se configura cuando el juez de manera arbitraria y caprichosa i) omite valorar los medios probatorios debidamente allegados al proceso, ii) le da pleno valor a las pruebas que debió haber desconocido y iii) por haber efectuado una interpretación irrazonable del acervo probatorio.

53. Se debe resaltar que para la configuración de dicho defecto la prueba en cuestión debe ser determinante o relevante para el sentido de la decisión judicial y que con fundamento en los principios constitucionales de independencia y

²³ “En términos generales, dicha figura resulta de la actuación de los funcionarios con poder judicial de manera arbitraria y caprichosa, sin fundamento objetivo y razonable, apartada de los parámetros constitucionales y legales, sin operancia de los principios de legalidad y seguridad jurídica, por la imposición del interés propio de aquéllos, mediante comportamientos que prima facie parecieran reflejar los mandatos contenidos en el ordenamiento jurídico vigente, dada la calidad de autoridad del funcionario que la profiere y de la potestad que ejerce, pero que bajo un examen más estricto tales supuestos resultan descartados.” (Corte Constitucional, Sentencia T-204 de 28 de febrero de 2008, M.P. Hernando Herrera Vergara).

²⁴ Corte Constitucional. Sentencia T-737 de 25 de septiembre de 2012, M.P. Luis Ernesto Vargas Silva. Sobre el tema, ver también: Sentencias SU-447 de 26 de mayo de 2011, M.P. Mauricio González Cuervo y T-535 de 20 de agosto de 2015, M.P. Alberto Rojas Ríos.

²⁵ Corte Constitucional.

²⁶ *Ibidem*.

²⁷ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, sentencia del 30 de marzo de 2017, C.P. Roberto Augusto Serrano Valdés, número único de radicación: 11001-03-15-000-2017-00420-00.



autonomía judicial, los jueces tienen un amplio margen de apreciación para la valoración de las pruebas. La Corte dijo:

“[...] La jurisprudencia ha reconocido, a partir del principio constitucional de autonomía e independencia judicial, el amplio margen que tienen los jueces al momento de efectuar la valoración de las pruebas aportadas al proceso conforme a las reglas de la sana crítica; no obstante, también ha advertido que tal poder comporta un límite ya que no puede ser ejercido de manera arbitraria, en tanto puede lesionar derechos fundamentales [...]”²⁸.

Defecto sustantivo por desconocimiento del precedente judicial

54. La Sala considera que es necesario señalar que en nuestro ordenamiento jurídico se han desarrollado en torno a las decisiones judiciales, entre otras, las siguientes figuras jurisprudenciales: la doctrina probable, el antecedente jurisprudencial, el precedente jurisprudencial, la sentencia de unificación y la extensión de la jurisprudencia.

55. Dichas figuras encuentran su fundamento legal en los artículos 4.º de la Ley 169 de 31 de diciembre de 1896²⁹ y el 270 de la Ley 1437 de 18 de enero de 2011³⁰; así como su respaldo jurisprudencial las sentencias C-836 de 2001³¹; C-816 de 2011³²; C-179 de 2016³³; y T-102 de 2014³⁴.

56. En relación con esta causal, la Corte Constitucional³⁵ ha desarrollado, ampliamente, el concepto del precedente judicial, señalando que es el “[...] conjunto de sentencias previas al caso que se habrá de resolver que por su pertinencia para la resolución de un problema jurídico constitucional, debe considerar necesariamente un juez o una autoridad determinada, al momento de dictar sentencia [...]”, que busca asegurar la eficacia de los principios y derechos fundamentales a la igualdad, a la buena fe, a la seguridad jurídica y a la confianza

²⁸ Corte Constitucional, Sentencia T-267 de 8 de mayo de 2013, M.P. Jorge Iván Palacio Palacio.

²⁹ “Sobre reformas judiciales”. (Doctrina probable).

³⁰ “se tendrán como sentencias de unificación jurisprudencial las que profiera o haya proferido el Consejo de Estado por importancia jurídica o trascendencia económica o social o por necesidad de unificar o sentar jurisprudencia; las proferidas al decidir los recursos extraordinarios y las relativas al mecanismo eventual de revisión previsto en el artículo 36A de la Ley 270 de 1996, adicionado por el artículo 11 de la Ley 1285 de 2009”.

³¹ Corte Constitucional, sentencia C – 836 de 9 de agosto de 2001, M.P. Rodrigo Escobar Gil.

³² Corte Constitucional, sentencia C – 816 de 1 de noviembre de 2011, M.P. Mauricio González Cuervo.

³³ Corte Constitucional, sentencia C – 179 de 13 de abril de 2016, M.P. Luis Guillermo Guerrero Pérez.

³⁴ M.P. Jorge Ignacio Pretelt Chaljub. (Antecedente jurisprudencial).

³⁵ Corte Constitucional. Sentencia T-482 de 13 de junio de 2011, M.P. Luis Ernesto Vargas Silva.



legítima que, a su vez, garantizan la protección del debido proceso y el acceso efectivo a la Administración de Justicia.

57. Lo anterior encuentra su fundamento en el criterio desarrollado por la Corte Constitucional³⁶, según el cual la actividad interpretativa que se realiza con fundamento en el principio de la autonomía judicial está supeditada al respeto del derecho a la igualdad en la aplicación de la ley, lo que supone, necesariamente que, en casos análogos, los funcionarios judiciales se encuentran atados en sus decisiones, por la regla jurisprudencial que, para el asunto concreto, se haya fijado por el funcionario de superior jerarquía (precedente vertical) o por el mismo juez (precedente horizontal).

58. Sin embargo, la misma Corte ha precisado que, salvo en materia constitucional, cuya doctrina es obligatoria³⁷, la regla del respeto del precedente no es absoluta, debido a que la interpretación judicial no puede tornarse inflexible frente a la dinámica social, ni petrificarse, o convertirse en el único criterio tendiente a resolver una situación concreta.

59. Lo anterior se traduce en el reconocimiento de un conjunto de supuestos en los cuales resulta legítimo apartarse del precedente judicial vigente, desarrollados jurisprudencialmente y recogidos en pronunciamientos anteriores de la Sala³⁸, a saber: i) la disanalogía o falta de semejanza estricta entre el caso que origina el precedente y el que se resuelve con posterioridad; ii) una transformación significativa de la situación social, política o económica en la que se debe aplicar la regla definida con anterioridad con fuerza de precedente; iii) un cambio en el orden constitucional o legal que sirvió de base a la toma de las decisiones adoptadas como precedentes; iv) la falta de claridad o consistencia en la jurisprudencia que debe ser tomada como referente, y, v) la consideración que esa jurisprudencia resulta errónea, por ser contraria a los valores, objetivos, principios y derechos en los que se fundamenta el ordenamiento jurídico.

³⁶ Sentencia T- 760A de 10 de octubre de 2011, M.P. Juan Carlos Henao Pérez.

³⁷ Ver Corte Constitucional, sentencias C-083 de 1 de marzo de 1995, M.P. Carlos Gaviria Díaz, C-037 de 5 de febrero de 1996, M.P. Vladimiro Naranjo Mesa y SU-640 de 5 de noviembre de 1998, M.P. Eduardo Cifuentes Muñoz.

³⁸ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, sentencia 13 de marzo de 2013, C.P. Guillermo Vargas Ayala, número único de radicación: 11001-03-15-000-2012-02074-00.



60. En efecto, la Sala³⁹ ha reconocido que, “en los eventos referidos, el juez que se separa del precedente asume una especial carga de argumentación, en virtud de la cual debe exponer, de manera clara, razonada y completa, **las razones en las que fundamenta el cambio de posición jurisprudencial**⁴⁰”, para lo cual resulta obligatorio referirse a este –al precedente–, analizarlo respecto del caso concreto y fundamentar con suficiencia los motivos y las normas en que se sustenta la decisión de apartarse.

61. Por último, debe hacerse énfasis, en que la labor judicial que llevan a cabo los órganos de cierre como lo son: la i) Corte Constitucional, ii) el Consejo de Estado y iii) la Corte Suprema de Justicia, cuando establecen o fijan el alcance de una disposición normativa, **crean reglas y sub reglas jurisprudenciales**, que deben ser tenidas en cuenta por todos los jueces, cuando: a) se evidencie que los hechos del caso sean equiparables a los resueltos anteriormente y b) que la *ratio decidendi* resuelva un problema jurídico semejante al propuesto en el nuevo caso.

La violación directa de la Constitución como causal de procedibilidad de la acción de tutela contra providencias judiciales

62. En lo que respecta al defecto de violación directa de la Constitución, se tiene que, de acuerdo con la jurisprudencia de la Corte Constitucional, este se predica cuando la afectación se deriva de una interpretación legal inconstitucional o por la omisión en aplicar la excepción de inconstitucionalidad, por parte de la autoridad judicial. Sobre el particular, la Corte Constitucional precisó lo siguiente:

“[...] La exigencia de razonabilidad y de proporcionalidad en el proceso interpretativo y en los resultados de la interpretación, precisamente llama la atención acerca del papel que le corresponde a la Carta en la aplicación de la ley y, por eso, reiteradamente la jurisprudencia ha hecho énfasis en que las decisiones judiciales vulneran directamente la Constitución cuando el juez realiza una interpretación de la normatividad evidentemente contraria a la Constitución y también cuando se abstenga de aplicar la excepción de inconstitucionalidad en un caso en el cual, de no hacerlo, la decisión quebrantaría preceptos constitucionales [...]”⁴¹.

³⁹ ibídem.

⁴⁰ Corte Constitucional, Sentencias T-1625 de 23 de noviembre de 2000, M.P. Martha Victoria Sánchez Méndez y T-161 de 8 de marzo de 2010, M.P. Jorge Iván Palacio Palacio.

⁴¹ Corte Constitucional, sentencia T-1143 de 28 de noviembre de 2003, M.P. Eduardo Montealegre Lynnet.



63. En ese orden de ideas, el defecto por violación directa de la Constitución, se estructura cuando la afectación se deriva de una i) interpretación de las normas jurídicas contrarias a la Constitución, ii) por la omisión en aplicar la excepción de inconstitucionalidad y iii) cuando la autoridad judicial desconoce los postulados de la Carta Política de 1991.

Marco normativo y jurisprudencial del derecho fundamental al debido proceso

64. Visto el artículo 29 de la Constitución Política de Colombia de 1991, que establece que:

“[...] ARTICULO 29. El debido proceso se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativas.

Nadie podrá ser juzgado sino conforme a leyes preexistentes al acto que se le imputa, ante juez o tribunal competente y con observancia de la plenitud de las formas propias de cada juicio.

En materia penal, la ley permisiva o favorable, aun cuando sea posterior, se aplicará de preferencia a la restrictiva o desfavorable. [...]”.

65. Atendiendo a que, la Corte Constitucional⁴² ha definido el derecho al debido proceso, como *“[...] el conjunto de garantías previstas en el ordenamiento jurídico, a través de las cuales se busca la protección del individuo incurso en una actuación judicial o administrativa, para que durante su trámite se respeten sus derechos y se logre la aplicación correcta de la justicia. [...]”*, y ha recordado que *“[...] En virtud del citado derecho, las autoridades estatales no podrán actuar en forma omnímoda, sino dentro del marco jurídico definido democráticamente, respetando las formas propias de cada juicio y asegurando la efectividad de aquellos mandatos que garantizan a las personas el ejercicio pleno de sus derechos[...]”* de manera que ha resaltado que el derecho al debido proceso tiene como propósito *“[...] la defensa y preservación del valor material de la justicia, a través del logro de los fines esenciales del Estado, como la preservación de la convivencia social y la protección de todas las personas residentes en Colombia*

⁴² Corte Constitucional, Sentencia C 980 de 1º. de diciembre de 2010, M.P. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo



en su vida, honra, bienes y demás derechos y libertades públicas (preámbulo y artículos 1° y 2° de la C.P) [...]”.

Análisis del caso en concreto

66. Visto el marco normativo y los desarrollos jurisprudenciales en la parte considerativa de esta sentencia, la Sala procede a realizar el análisis del acervo probatorio, para posteriormente, en aplicación del silogismo jurídico, concluir el caso concreto.

67. La Sala procederá a apreciar y valorar las pruebas aportadas por las partes, de conformidad con las reglas de la sana crítica y en los términos del artículo 176 del Código General del Proceso, aplicando para ello las reglas de la lógica y la certeza que sobre determinados hechos se requiere para efectos de decidir lo que en derecho corresponda, en relación con los problemas jurídicos planteados por la parte actora en su respectivo escrito de tutela e impugnación.

Acervo y análisis probatorios

68. Dentro del expediente que contiene la acción de tutela se encuentra el siguiente documento:

68.1. Copia en medio digital del expediente del medio de control de reparación directa identificado con el número único de radicación 760013333002201300111-01.

Solución del caso concreto

Análisis del presunto defecto fáctico

69. El actor adujo que el Tribunal Administrativo del Valle del Cauca incurrió en un **defecto fáctico**, al no haber tenido en cuenta: i) unas pruebas documentales, en concreto, “[...] 1. Resolución No. 236295 del 25 de junio de 1999 que concedió



Registro Sanitario No. V-003888 para el producto Poly Implant Prothese en modalidad Importar – Vender y 2. Resolución No. 2009006212 del 05 de junio de 2009 por la cual se concedió renovación al registro [...]“, de las cuales se podía concluir que el INVIMA cumplió con lo establecido en el artículo 18 del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005, y en consecuencia, no le asistía responsabilidad alguna en el caso de la señora Rosa Elvira Salamanca Barragán; y ii) el interrogatorio de parte presentado por la demandante dentro del proceso de reparación directa, en el cual se puso de presente que la señora Rosa Elvira Salamanca Barragán *“[...] conoció y autorizó, los riesgos que implicaba la cirugía estética de aumento de mamas [...]”*.

70. Asimismo, el INVIMA indicó que la parte demandante *“[...] no demostró el rompimiento de la cubierta de gel en la cavidad humana, tampoco que las prótesis correspondientes a la señora Salamanca correspondían a uno de los lotes P.I.P fraudulentos [...]”*.

71. Por su parte, la autoridad judicial demandada señaló en el acápite de *“iv) Pruebas allegadas al plenario”* lo siguiente:

“[...] iv) Pruebas allegadas al plenario

De conformidad con las pruebas válidamente aportadas al proceso, se tienen probados los siguientes hechos relevantes:

*Que según **historia clínica del Centro Médico Imbanaco** que obra a folios 511 a 519 la señora ROSA ELVIRA SALAMANCA BARRAGAN **fue intervenida quirúrgicamente el día 21 de diciembre de 2004, por implante de mamas con prótesis PIP.** Su intervención la realizó el Doctor Revéis.*

*Que mediante **Resolución No. 2009006212 del 5 de marzo de 2009 el INVIMA renovó el registro sanitario para las prótesis mamarias PIP** por el término de 10 años (Fl 16 a 23 del Con No. 1)*

Que conforme las publicaciones emitidas por el diario el Colombiano como por Caracol Televisión (Fl 520 a 522) dado el grave riesgo de salud que existía para las pacientes implantadas con las prótesis PIP el INVIMA canceló el registro sanitario de las mismas, luego de que de oficio ordenara la revisión conforme el concepto de la SALA Especializada de Dispositivos Médicos y Productos varios de la Comisión de la entidad plasmada en Acta No. 08 del 8 de julio de 2010 [...].

*Que en virtud de la alerta la señora SALAMANCA BARRAGAN acude al Hospital Universitario del Valle “Evaristo GARCÍA” E.S.E. el día 19 de junio de 2012 para retirarse los implantes momento **en el cual le informan que las prótesis PIP presentaron signos de ruptura** (Fl 15 cdno 1)”. (Resaltado por la Sala).*



72. El Tribunal Administrativo del Valle del Cauca en sus consideraciones jurídicas, indicó que:

“[...] A raíz de estos problemas se iniciaron alrededor del mundo múltiples estudios que arrojaron como resultado irregularidades en cuanto a los materiales que componen la prótesis, autoridades como agencias de dispositivos médico del Reino Unido (MDA) el Ministerio de Salud y Asuntos Sociales, la agencia francesa de medicamentos (AFSSAPS) elevó alerta sanitaria mundial y refirió la utilización de insumos industriales no autorizados [...].

*Y en el mes de mayo de 2000 la agencia de administración de drogas, alimentos y cosmética (FDA) de Estados Unidos emitió un concepto acerca de las características de estos implantes restringiendo su acceso al mercado Americano. Sin embargo las autoridades Colombianas omitieron o desconocieron las alertas Internacionales y la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, **mediante Resolución N° 236295 del 25 de junio de 1999, otorgó el registro sanitario V-003888-R1 para el producto PROTESIS MAMARIA PRE-LLENADA DE GEL DE ALTA COHESIVIDAD POLY IMPLANT PROTHESE (PROTESOS POLY IMPLANT) y en el 2009 concede la renovación del Registro Sanitario, con vigencia hasta el 24 de marzo de 2019.***

Empero, debido a la alerta internacional socializada por las autoridades francesas el INVIMA suspendió el registro sanitario en marzo de 2010 y lo canceló el 21 de septiembre de ese mismo año, mediante Resolución No. 2010030236, “acto particular que fue notificado el 5 de octubre de 2010 [...].

[...]

El daño:

La verificación de un daño, bien cierto y actual, bien futuro pero cierto; es modular para que pueda estructurarse la responsabilidad del Estado por falla del servicio.

En el sub judice nos encontramos frente a los siguientes presupuestos:

- 1) La señora ROSA ELVIRA SALAMANCA BARRAGAN **fue intervenida quirúrgicamente el día 21 de diciembre de 2004, en el Centro Médico Imbanaco, por implante de mamas con prótesis PIP, conforme a la historia clínica allegada al expediente (Folio 511 a 519) [...].*** (Resaltado por la Sala).

73. Respecto a la configuración de una falla en el servicio, el tribunal demandado manifestó que el INVIMA omitió su deber de control, por cuanto no efectuó el procedimiento establecido por el Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005, exigido *ex ante* de otorgar un registro sanitario a un dispositivo médico; sino que se limitó a la verificación documental del aval del producto por parte de la autoridad sanitaria del país de origen, sin entrar a evaluar con muestras propias las prótesis respectivas.



74. La Sala, con base en lo anteriormente expuesto, considera que la autoridad judicial demandada no incurrió en defecto fáctico, toda vez que para adoptar la decisión judicial, **valoró de manera razonable e integral las diferentes pruebas obrantes en el expediente**, entre ellas, la i) historia clínica y las ii) Resoluciones núms. 236295 de 25 de junio de 1999 (INVIMA otorgó el registro sanitario V-003888-R1 para el producto PIP) y 2009006212 de 5 de marzo de 2009 (INVIMA renovó el registro sanitario para las prótesis mamarias PIP), lo que le permitió concluir que el INVIMA incurrió en una falla del servicio por cuanto omitió el deber de vigilancia, toda vez que otorgó y renovó el registro sanitario de las prótesis PIP sin efectuar los controles que le correspondía realizar como máximo órgano de control de medicamentos del país.

75. En ese orden de ideas, el Tribunal Administrativo del Valle del Cauca, luego de valorar de manera razonable y con fundamento en el principio de la sana crítica las respectivas **Resoluciones** y la **historia clínica**, concluyó señalando que:

*“[...]“[...] En opinión de esta instancia hay certeza sobre la existencia de un nexo de causalidad entre la **ocurrencia de la intervención quirúrgica** precitada de manera prioritaria y urgente a la señora ROSA ELVIRA SALAMANCA BARRAGAN y la falla del servicio (**al otorgar el registro sanitario V-00388-R1, mediante Resolución No. 236295 del 25 de junio de 1999 y renovarlo mediante Resolución 2009006212 del 5 de marzo de 2009 por el término de diez (10) años.***

[...]

*Así las cosas, como quiera que en el sub-lite **se verifica la concurrencia de los tres elementos de la responsabilidad por falla del servicio**, se declara que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA es administrativamente responsable del daño irrogado a la demandante y que está obligado a indemnizar los perjuicios sufridos por ella, de la manera que a continuación se discriminan [...]”.* (Resaltado por la Sala).

76. En ese orden de ideas, la Sala debe destacar, que la autoridad judicial demandada no desconoció el acervo probatorio obrante en el expediente, toda vez que dentro del margen de valoración probatoria y de los principios de la sana crítica y autonomía judicial de que gozan los jueces, efectuó un estudio juicioso,



integral y razonable de las pruebas documentales y de la respectiva historia clínica.

77. Ahora bien, en lo que concierne al interrogatorio de parte, si bien en la sentencia cuestionada no se hizo mención expresa de ello, lo cierto es que frente al argumento planteado por el INVIMA según el cual “[...] *Se tiene que la misma conoció y autorizó, los riesgos que implicaba la cirugía estética de aumento de mamas [...]*”, hubo un pronunciamiento del Tribunal Administrativo del valle del Cauca, el cual consideró que:

*“[...] Ahora bien la entidad accionada argumenta que **el implante fue una decisión voluntaria y autónoma de la demandante, argumento que no es de recibo para establecer un eximente de responsabilidad**, en primer término porque su sola mención **desconoce el enfoque de género** que debe ser transversal en todas las actuaciones de la administración y sus autoridades y en todo caso **porque la actora como todas las demás mujeres que por las razones que fueron decidieron hacer uso de los implantes, lo hicieron bajo la convicción de que al estar en el mercado debidamente autorizadas cumplían todos los estándares de calidad y seguridad que la entidad de control certificaba con su autorización [...]**”.*(Resaltado por la Sala).

78. Por otra parte, en cuanto al argumento del INVIMA según el cual la parte demandante “[...] *no demostró el rompimiento de la cubierta de gel en la cavidad humana, tampoco que las prótesis correspondientes a la señora Salamanca correspondían a uno de los lotes P.I.P fraudulentos [...]*”, la Sala considera que: i) tal cual como se expuso en precedencia, el Tribunal Administrativo del Valle del Cauca si encontró acreditado a partir de la historia clínica de la señora Rosa Elvira Salamanca Barragán que los implantes sufrieron una ruptura; y ii) la falta de certeza de los lotes PIP fraudulentos no tiene incidencia en la decisión cuestionada, puesto que el fundamento para que el Tribunal le atribuyera responsabilidad al INVIMA consistió en que omitió su deber de control, por cuanto no efectuó el procedimiento establecido por el Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005, exigido *ex ante* de otorgar un registro sanitario a un dispositivo médico, sino que se limitó a la verificación documental del aval del producto por parte de la autoridad sanitaria del país de origen, sin entrar a evaluar con muestras propias las prótesis respectivas.



79. La Sala debe hacer énfasis que para la configuración del **defecto fáctico** por irregularidades en la apreciación del material probatorio, la actuación del operador judicial deber ser **ostensible, manifiesta y flagrante**, en donde además dicha irregularidad debe tener una relación intrínseca con el sentido de la decisión judicial, es decir, que, de no configurarse dicho error manifiesto, la sentencia hubiera adoptado un sentido totalmente distinto, lo que a juicio de la Sala no aconteció en el presente caso.

80. En otras palabras, esta Sala encuentra que la autoridad judicial demandada, en la providencia motivo de tutela, efectuó un análisis probatorio razonado y coherente bajo las reglas de la sana crítica, sin que dicha valoración fuera arbitraria, abusiva o irracional, por el solo hecho de no interpretarse en los términos que lo pretende el actor.

81. En esa medida, los planteamientos realizados por el actor en el presente asunto obedece a estar en desacuerdo con el análisis y con la decisión que adoptó la autoridad judicial demandada y, en ese sentido, se evidencia el descontento con la providencia objeto de censura que fue desfavorable a sus intereses, pero no se advierte que la decisión fue arbitraria o irracional; por el contrario, la actividad intelectual que realizó el juez natural del proceso en materia de valoración y apreciación de pruebas, hizo parte de la autonomía e independencia que tienen los jueces de la República y, por consiguiente, ni las partes ni el juez constitucional pueden imponer su criterio, interpretación y lógica sobre la del juez natural, como si se tratara de un juez superior que pueda sustituir de manera arbitraria el juicio valorativo del juez del proceso.

Análisis del presunto defecto sustantivo por desconocimiento del precedente judicial

82. El actor en su escrito de tutela indicó que el Tribunal Administrativo del Valle del Cauca incurrió en un defecto sustantivo por i) no haber aplicado el precedente judicial contenido en la sentencia de 8 de mayo de 2008, proferida por la Sección Tercera del Consejo de Estado, proceso identificado con el número interno de radicación 15585, C.P. Myriam Guerrero de Escobar; y ii) desconocer la postura



sostenida por el mismo Tribunal Administrativo del Valle del Cauca⁴³, el Tribunal Administrativo de Risaralda⁴⁴, el Tribunal Administrativo de Cundinamarca⁴⁵, el Tribunal Administrativo del Quindío⁴⁶ y el Tribunal Administrativo del Tolima⁴⁷.

83. Para la aplicación del precedente judicial al caso concreto es necesario verificar la procedencia de los siguientes criterios: i) que en la *ratio decidendi* de la sentencia anterior se encuentre una regla jurisprudencial aplicable al caso a resolver; ii) que esta *ratio* resuelva un problema jurídico semejante al propuesto en el nuevo caso y, iii) que los hechos del caso sean equiparables a los resueltos anteriormente⁴⁸.

Sentencia de 8 de mayo de 2008

84. La Sección Tercera del Consejo de Estado analizó un caso en el que, a través del medio de control de reparación directa, se solicitaba declarar administrativamente responsable al Municipio de Andes por la muerte del menor Sneider Armando Colorado Restrepo, ocurrida el 2 de octubre de 1991, al ser atropellado por la volqueta de placas KA-8431, marca Ford, de servicio público, la cual estaba al servicio del municipio y que era conducida por una persona remunerada por el dicho ente territorial.

85. El problema jurídico que tenía que resolver el Consejo de Estado fue el siguiente:

⁴³ Tribunal Administrativo del Valle del Cauca, sentencia de 1 de julio de 2020, M.P. Víctor Adolfo Hernández Díaz, número único de radicación: 76001 33 33 010 2014 00093 01. Tribunal Administrativo del Valle del Cauca, sentencia de 14 de agosto de 2020, M.P. Eduardo Antonio Lubo Barros, número único de radicación: 76001 33 33 005 2012 00160 01.

⁴⁴ Tribunal Administrativo de Risaralda, Sala Primera de Decisión, sentencia de 30 de junio de 2020, M.P. Fernando Alberto Álvarez Beltrán, número único de radicación: 66001 33 33 001 2014 00156 01. Tribunal Administrativo de Risaralda, Sección Tercera, sentencia de 8 de julio de 2020, M.P. Juan Carlos Hincapié Mejía, número único de radicación: 66001 33 33 002 2014 00127 01.

⁴⁵ Tribunal Administrativo de Cundinamarca, Subsección B, Sección tercera, sentencia de 21 de febrero de 2018, M.P. Carlos Alberto Vargas Bautista, número único de radicación: 11001 33 36 033 2013 05140 02. Tribunal Administrativo de Cundinamarca, Subsección B, Sección tercera, sentencia de 21 de febrero de 2018, M.P. Clara Cecilia Vargas Suárez, número único de radicación: 11001 33 36 033 2013 00514 02.

⁴⁶ Tribunal Administrativo del Quindío, sentencia de 22 de junio de 2017, M.P. Juan Carlos Botina Gómez, número único de radicación: 63001 33 33 004 2014 00166 02. Tribunal Administrativo del Quindío, sentencia de 17 de noviembre de 2017, M.P. Juan Carlos Botina Gómez, número único de radicación: 63001 33 33 004 2014 00136 03.

⁴⁷ Tribunal Administrativo del Tolima, sentencia de Sentencia de 5 de septiembre de 2014, M.P. Belisario Beltrán Bastidas, número único de radicación: 73001 33 33 006 2012 00181 01.

⁴⁸ Frente al tema de la configuración del precedente judicial ver Corte Constitucional, sentencia T-292 de 2006. Magistrado ponente: Dr. Manuel José Cepeda Espinosa.



“[...] La Sala inicialmente se referirá a la responsabilidad del Estado por daños ocasionados con el ejercicio de actividades riesgosas y luego analizará el caso concreto, para lo cual se determinará el hecho dañoso y si el mismo le es imputable material y jurídicamente a la entidad demandada [...]”.

86. La Sección Tercera del Consejo de Estado advirtió que *“[...] En los casos en los cuales se discute la responsabilidad del Estado por daños causados en ejercicio de actividades riesgosas, como ocurre en el caso de la conducción de vehículos automotores, aquél debe responder por los perjuicios que se ocasionen al realizarse el riesgo creado y sólo podrá exonerarse si demuestra una causa extraña en la producción del resultado [...]”.*

87. Igualmente, indicó que hay ruptura del nexo causal cuando, por ejemplo, se acredita la culpa exclusiva de la víctima en la producción del daño, caso en el cual no hay lugar a declarar la responsabilidad extracontractual del Estado, tal cual como sucedió en el caso *sub examine*, en razón a que:

“[...] De las pruebas reseñadas se concluye que el menor Sneider Armando Colorado Restrepo junto con otro menor que no se identificó en el proceso, a la una de la tarde del 2 de octubre de 1991, cuando la volqueta conducida por John Jairo Araque Cortés subía para el barrio San Pedro de Medellín, corrieron tras de ella con el propósito de colgarse de la parte de atrás del mismo, maniobra en la cual Sneider Armando perdió el equilibrio y cayó al piso, momento en el que alcanzó a ser arrollado por la llanta trasera del lado derecho del automotor.

Con esa conducta, en su calidad de peatón la víctima incumplió lo establecido por el artículo 120 del Decreto 1344 de 1970 (modificado por el Decreto-Ley 1809 de 1990), Código Nacional de Tránsito vigente para entonces, al no circular por la acera, e incurrió en la prohibición del numeral 1 del artículo 123 al invadir la zona destinada al tránsito de vehículos y, además, generó el riesgo de sufrir el accidente, como en efecto ocurrió.

Esa circunstancia debidamente probada, aleja cualquier posibilidad de imputar la causa determinante del hecho al Municipio de Andes, teniendo en cuenta que si bien ejecutaba una actividad que a juicio de la jurisprudencia y de la doctrina se considera riesgosa, en el caso, se ejercía de una manera responsable, a una velocidad adecuada, siendo la conducta del menor la única generadora del hecho dañoso, porque al conductor le fue imposible detectar que éste trataba de subirse o se había subido a la volqueta [...]”.

88. Para la Sala, la autoridad judicial demandada no incurrió en defecto sustantivo por desconocimiento del precedente judicial, toda vez que las situaciones fácticas y los problemas jurídicos de ambos casos son totalmente



diferentes, y en ese orden de ideas, no se desconoció la **ratio decidendi** establecida en dicha sentencia.

89. La Sala al estudiar el contenido y alcance de la sentencia **de 8 de mayo de 2008**, evidencia que el problema jurídico se planteó de la siguiente forma: “[...] *La Sala inicialmente se referirá a la responsabilidad del Estado por daños ocasionados con el **ejercicio de actividades riesgosas** y luego analizará el caso concreto, para lo cual se determinará el hecho dañoso y si el mismo le es imputable material y jurídicamente a la entidad demandada [...]*”, por el contrario, en el caso *sub examine*, la autoridad judicial demandada tenía que resolver el problema jurídico consistente en “[...] **¿El INVIMA es administrativamente responsable por omisión de vigilancia administrativa al otorgar y renovar el registro sanitario de las prótesis mamarias Poly Implant Prothèse?** [...]”. (Resaltado por la Sala).

90. En ese orden de ideas, debe hacerse énfasis que en el caso decidido por el Consejo de Estado en la sentencia de 8 de mayo de 2008, no se estaba resolviendo la controversia jurídica de la responsabilidad del INVIMA por omisión en su deber de vigilancia administrativa al otorgar y renovar un registro sanitario.

91. Por último, el actor en su escrito de tutela señaló que la autoridad judicial demandada se apartó de sus propios precedentes judiciales⁴⁹ y de aquellos proferidos por el Tribunal Administrativo de Risaralda⁵⁰, el Tribunal Administrativo

⁴⁹ Tribunal Administrativo del Valle del Cauca, sentencia de 1 de julio de 2020, M.P. Víctor Adolfo Hernández Díaz, número único de radicación: 76001 33 33 010 2014 00093 01. Tribunal Administrativo del Valle del Cauca, sentencia de 14 de agosto de 2020, M.P. Eduardo Antonio Lubo Barros, número único de radicación: 76001 33 33 005 2012 00160 01.

⁵⁰ Tribunal Administrativo de Risaralda, Sala Primera de Decisión, sentencia de 30 de junio de 2020, M.P. Fernando Alberto Álvarez Beltrán, número único de radicación: 66001 33 33 001 2014 00156 01. Tribunal Administrativo de Risaralda, Sección Tercera, sentencia de 8 de julio de 2020, M.P. Juan Carlos Hincapié Mejía, número único de radicación: 66001 33 33 002 2014 00127 01.



de Cundinamarca⁵¹, el Tribunal Administrativo del Quindío⁵² y el Tribunal Administrativo del Tolima⁵³.

92. Para la Sala, el Tribunal Administrativo del Valle del Cauca no incurrió en defecto sustantivo por desconocimiento del precedente judicial, toda vez que los criterios jurisprudenciales emanados por el mismo Tribunal y por el Tribunal Administrativo de Risaralda⁵⁴, el Tribunal Administrativo de Cundinamarca⁵⁵, el Tribunal Administrativo del Quindío⁵⁶ y el Tribunal Administrativo del Tolima⁵⁷, **constituyen antecedentes jurisprudenciales**⁵⁸, teniendo en cuenta que solo las sentencias que profieren los órganos de cierre como lo es el Consejo de Estado se constituyen en precedente judicial al fijar reglas y *sub reglas* jurisprudenciales que deben ser tenidas en cuenta por los demás operadores judiciales.

Análisis de la causal por violación directa de la Constitución

93. El actor en su escrito de tutela indicó que la autoridad judicial accionada incurrió en una violación directa de la Constitución, no obstante no estableció las razones jurídicas que en el caso concreto acreditaran que el juez colegiado vulneró sus derechos fundamentales por haber efectuado una i) interpretación de

⁵¹ Tribunal Administrativo de Cundinamarca, Subsección B, Sección tercera, sentencia de 21 de febrero de 2018, M.P. Carlos Alberto Vargas Bautista, número único de radicación: 11001 33 36 033 2013 05140 02. Tribunal Administrativo de Cundinamarca, Subsección B, Sección tercera, sentencia de 21 de febrero de 2018, M.P. Clara Cecilia Vargas Suárez, número único de radicación: 11001 33 36 033 2013 00514 02.

⁵² Tribunal Administrativo del Quindío, sentencia de 22 de junio de 2017, M.P. Juan Carlos Botina Gómez, número único de radicación: 63001 33 33 004 2014 00166 02. Tribunal Administrativo del Quindío, sentencia de 17 de noviembre de 2017, M.P. Juan Carlos Botina Gómez, número único de radicación: 63001 33 33 004 2014 00136 03.

⁵³ Tribunal Administrativo del Tolima, sentencia de 5 de septiembre de 2014, M.P. Belisario Beltrán Bastidas, número único de radicación: 73001 33 33 006 2012 00181 01.

⁵⁴ Sentencias de (i) 30 de junio de 2020, expediente núm. 66001-33-33-001-2014-00156-01; y (ii) 8 de julio de 2020, expediente núm. 66001-33-33-002-2014-00127-01.

⁵⁵ Sección tercera, subsección B, sentencias de (i) 21 de febrero de 2018, expediente núm. 11001-33-36-033-2013-05140-02; y (ii) 4 de octubre de 2018, expediente núm. 11001-33-36-033-2013-00514-02.

⁵⁶ Sentencias de: (i) 22 de junio de 2017, expediente núm. 63001-33-33-004-2014-00166-02; y (ii) 17 de noviembre de 2017, expediente núm. 63001-33-33-004-2014-00136-03.

⁵⁷ Sentencia de 5 de septiembre de 2014, expediente núm. 73001-33-33-006-2012-00181-01.

⁵⁸ Así mismo, se resaltan algunos pronunciamientos que han sostenido la misma tesis, entre ellos: Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Quinta, sentencia de 1 de diciembre de 2016; C.P. Carlos Enrique Moreno Rubio, radicación número: 110010315000201601285-01; Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, sentencia de 5 de julio de 2018; C.P. Hernando Sánchez Sánchez, radicación número: 110010315000201801525-00; Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Quinta, sentencia de 27 de junio de 2019, C.P. Carlos Enrique Moreno Rubio, radicación número: 110010315000201901850-00; Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, sentencia de 25 de julio de 2019, C.P. Hernando Sánchez Sánchez, radicación número: 110010315000201903062-00; Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, sentencia de 24 de octubre de 2019, C.P. Hernando Sánchez Sánchez, radicación número: 110010315000201903307-01.



las normas jurídicas contrarias a la Constitución o iii) en la solución del caso se dejó de interpretar y aplicar una disposición legal de conformidad con el precedente constitucional.

94. Esta Sección debe reiterar⁵⁹ que el principio de informalidad que gobierna a la acción de tutela no puede considerarse absoluto⁶⁰, pues es necesario satisfacer ciertos presupuestos básicos que le permitan al Juez conocer con claridad aspectos como la acción o la omisión que la motiva, el derecho que se considera violado o amenazado y, de ser posible, el nombre de la autoridad pública o del órgano autor de la amenaza o del agravio⁶¹, el señalamiento de las causales especiales de procedibilidad de la tutela contra providencias judiciales lo que implica cumplir con la carga argumentativa para demostrar su configuración en el caso concreto, entre otros aspectos.

Conclusiones de la Sala

95. En suma, para la Sala la autoridad judicial demandada no incurrió en i) defecto fáctico, en ii) defecto sustantivo por desconocimiento del precedente judicial, ni en la iii) causal de violación directa de la Constitución, teniendo en cuenta que profirió su providencia de manera razonable y ajustada a derecho, en donde no se evidenció por esta Sala una actuación grosera o arbitraria que haya traído como consecuencia la vulneración del derecho fundamental del actor.

96. Con fundamento en las consideraciones jurídicas establecidas en la parte motiva de esta sentencia, la Sala confirmará la sentencia proferida en primera instancia por la Subsección B de la Sección Segunda del Consejo de Estado, el 25 de noviembre de 2020, por medio de la cual negó la solicitud de amparo, por las razones expuestas en la parte motiva de esta providencia.

En mérito de lo expuesto, el Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso

⁵⁹ Sobre el tema, ver entre otras, la sentencia de 11 de abril de 2018 con ponencia del magistrado Hernando Sánchez Sánchez.

⁶⁰ Sobre el principio de informalidad, ver Auto A165 de 2011 de la Corte Constitucional.

⁶¹ Decreto 2591 de 1991, artículo 14.



Administrativo, Sección Primera, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la Ley,

III. RESUELVE:

PRIMERO: DECLARAR no probada la excepción de falta de legitimación en la causa por pasiva formulada por el Ministerio de Salud y de la Protección Social, por las razones expuestas en la parte motiva de esta providencia.

SEGUNDO: CONFIRMAR la sentencia de tutela proferida el 25 de noviembre de 2020 por la Subsección B de la Sección Segunda del Consejo de Estado, por medio de la cual negó la solicitud de amparo, por las razones expuestas en la parte motiva de esta providencia.

TERCERO: De conformidad con lo dispuesto en el artículo 32 del Decreto Ley núm. 2591 de 1991, dentro de los diez (10) siguientes a la ejecutoria de este fallo, **REMITIR** el expediente a la Corte Constitucional para su eventual revisión.

CÓPIESE, NOTIFÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Se deja constancia que la anterior providencia fue leída, discutida y aprobada por la Sala en la sesión de la fecha.

HERNANDO SÁNCHEZ SÁNCHEZ
Presidente
Consejero de Estado

NUBIA MARGOTH PEÑA GARZÓN
Consejera de Estado

OSWALDO GIRALDO LÓPEZ
Consejero de Estado
Salva voto

ROBERTO AUGUSTO SERRATO VALDÉS
Consejero de Estado