

Bogotá, D.C., Cundinamarca; miércoles 19 de enero de 2022.

**SEÑORES
INVIMA.
DIRECCIÓN GENERAL.**

C.C. Procuraduría General de la Nación.
Supervigilancia del derecho de petición.

Derecho Fundamental de Petición.
Solicitud de Información y Acceso a la Información.

Cordial saludo,

A través del presente derecho fundamental de petición, cuyo objeto y finalidad principal, es el de: Materializar, mi ACCESO A LA INFORMACIÓN, y solicitar su amable, precisa y congruente respuesta.

Nota relevante:

Sus amables respuestas, serán aportadas a JUICIO ORAL, en el caso de un presunto homicidio, derivado de la inoculación de sueros experimentales, en persona con enfermedad grave y sin mediar prescripción y formula o receta del suero experimental y sin mediar, un consentimiento informado, claro, transparente y acorde a la realidad científica, en términos de los efectos secundarios adversos que, surgen con la inoculación de los sueros experimentales, sin registro sanitario vigente.

1

Por lo anterior, le ruego que, sus respuestas sean claras, precisas, puntuales, concretas y lo más cristalinas posibles.

Misión

EL INVIMA, tiene como misión: *“Proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria”.*

Como firmantes y consultantes, además, de afectados directamente y quienes operamos como consultantes, en uso del derecho fundamental de petición, deseamos saber y obtener información precisa, coherente, y absolutamente **CONGRUENTE**, acerca de nuestras dudas e inquietudes, frente a su amable y gentil respuesta.

En una actuación de respuesta, en absoluta, radical y **COHERENTE CONGRUENCIA** con nuestra respetuosa solicitud a través del presente derecho de petición y de acceso a la información. Para que, por favor, se nos acuda a responder, en absoluta y completa **CONGRUENCIA**, entre lo pedido y lo que ustedes deben suministrarnos en respuesta:

En reciente Sentencia C-418 de 2017, este Tribunal reiteró que el ejercicio del derecho de petición se rige por las siguientes reglas y elementos de aplicación:

- “1) El de petición es un derecho fundamental y resulta determinante para la efectividad de los mecanismos de la democracia participativa.
- 2) Mediante el derecho de petición se garantizan otros derechos constitucionales, **como los derechos de acceso a la información, la libertad de expresión y la participación política.**
- 3) La respuesta debe satisfacer cuando menos tres requisitos básicos: (i) debe ser oportuna, es decir, debe ser dada dentro de los términos que establezca la ley; (ii) **la respuesta debe resolver de fondo el asunto solicitado. Además de ello, debe ser clara, precisa y congruente con lo solicitado;** y (iii) debe ser puesta en conocimiento del peticionario.

4) La respuesta no implica necesariamente la aceptación de lo solicitado, ni se concreta necesariamente en una respuesta escrita.

5) El derecho de petición fue inicialmente dispuesto para las actuaciones ante las autoridades públicas, pero la Constitución de 1991 lo extendió a las organizaciones privadas y en general, a los particulares.

6) Durante la vigencia del Decreto 01 de 1984 el término para resolver las peticiones formuladas fue el señalado por el artículo 6 del Código Contencioso Administrativo, que señalaba un término de quince (15) días para resolver, y en los casos en que no pudiese darse la respuesta en ese lapso, entonces la autoridad pública debía explicar los motivos de la imposibilidad, señalando además el término en el que sería dada la contestación.

7) **La figura del silencio administrativo no libera a la administración de la obligación de resolver oportunamente la petición, pues su objeto es distinto. En sentido concurrente, el silencio administrativo es prueba de la violación del derecho de petición.**

8) La falta de competencia de la entidad ante quien se plantea el derecho de petición no la exonera del deber de responder.

9) La presentación de una petición hace surgir en la entidad, la obligación de notificar la respuesta al interesado”.

En relación con el derecho de petición frente a particulares, la jurisprudencia de esta Corporación ha precisado que para su procedencia se debe concretar al menos uno de los siguientes eventos:

(i) **La prestación de un servicio público o el desempeño funciones públicas.** Al respecto, se destacan las entidades financieras, bancarias o cooperativas, en tanto que se trata de personas jurídicas que desempeñan actividades que son consideradas servicio público.

Por lo anterior,

Es mucho más que manifiesto que el presente derecho fundamental de petición, obedece a materializar el derecho fundamental y constitucional a obtener información precisa, veraz e imparcial a través, también, del derecho fundamental de acceso a la información, CONEXO CON SU OBLIGACIÓN DE TRANSPARENCIA EN LA INFORMACIÓN, EXIGIDO, EN EL DOCUMENTO DE PLAN DE VACUNACIÓN. Página 24 documental.

2

NOTA:

Por acción del DECRETO 491 del pasado 28 de marzo de 2020; “Por el cual se adoptan medidas de urgencia para garantizar, la atención y la prestación de los servicios por parte de las autoridades públicas (...), en el marco del Estado de Emergencia”.

Esta norma señala que, en los demás aspectos, se aplicará, lo dispuesto en la Ley 1437 de 2011 –CPACA- y que esta disposición –que amplía los términos del derecho de petición- **no aplica a las peticiones relativas a la efectividad de otros derechos fundamentales, que sí se atenderán en los términos consagrados en el CPACA. El cual establece en su artículo 14 que “Salvo norma legal especial y so pena de sanción disciplinaria, toda petición debe resolverse dentro de los quince (15) días siguientes a su recepción.**

En conclusión, esta ampliación de términos aplica para atender las peticiones que se encuentren en curso o que se radiquen durante la vigencia de emergencia sanitaria, siendo una medida necesaria cuando el servicio no se pueda prestar de manera presencial o virtual, **sin afectar derechos fundamentales ni servicios públicos esenciales.**

PARA EL PRESENTE CASO.

Se trata de la -presunta- vulneración de: DERECHOS FUNDAMENTALES.

VIDA
SALUD E INTEGRIDAD PERSONAL.
CONFIANZA LEGITIMA
PRINCIPIO CONSTITUCIONAL DE PUBLICIDAD
OBLIGACIÓN DE TRANSPARENCIA DE SUS ACCIONES

Por lo anterior, **aclaremos a su despacho, que los términos duplicados, señalados en el DECRETO 491 del pasado 28 de marzo de 2020; NO APLICAN, al presente petitum,** por cuanto se trata de, la vulneración flagrante de DERECHOS FUNDAMENTALES, presuntamente, por parte de su entidad, al NO suministrar, de manera clara, precisa y concisa, la información en transparencia, lealtad y legitimidad.

Realizamos, la radicación del presente derecho de petición, con copia a supervigilancia del derecho de petición en Procuraduría General de la Nación, quienes fungen como entidad competente, a voces de lo legislado.

Sea lo primero, resaltar el artículo 21 y 23 de la ley 1755 de 2015:

Artículo 21. Funcionario sin competencia. Si la autoridad a quien se dirige la petición no es la competente, se informará de inmediato al interesado si este actúa verbalmente, o dentro de los cinco (5) días siguientes al de la recepción, si obró por escrito. Dentro del término señalado remitirá la petición al competente y enviará copia del oficio remitario al peticionario o en caso de no existir funcionario competente así se lo comunicará. Los términos para decidir o responder se contarán a partir del día siguiente a la recepción de la Petición por la autoridad competente.

Artículo 23. Deberes especiales de los personeros distritales y municipales y de los servidores de la Procuraduría y la Defensoría del Pueblo. Los servidores de la Procuraduría General de la Nación, de la Defensoría del Pueblo, así como los personeros distritales y municipales, según la órbita de competencia, tienen el deber de prestar asistencia eficaz e inmediata a toda persona que la solicite, para garantizarle el ejercicio del derecho constitucional de petición.

Si fuere necesario, deberán intervenir ante las autoridades competentes con el objeto de exigirles, en cada caso concreto, el cumplimiento de sus deberes legales. Así mismo recibirán, en sustitución de dichas autoridades, las peticiones, quejas, reclamos o recursos que aquellas se hubieren abstenido de recibir, y se cerciorarán de su debida tramitación.

3

En conexidad con nuestro derecho a recibir, la información pertinente, para acudir a llegar a obtener herramientas que nos acerquen a la verdad en certeza absoluta.

Y obtener, una información veraz, precisa y oportuna, que nos acerque a verificar que NO exista algún tipo de: **VIOLACIÓN A LA LEY PENAL, A LA CONFIANZA LEGITIMA, O INDUCCIÓN A ERROR POR OMISIÓN, DESCUIDO, TRATO NEGLIGENTE, PREVARICATO POR OMISIÓN U OTROS.**

Le rogamos a su despacho de: DIRECCIÓN GENERAL DEL INVIMA, que, si usted NO es el competente, allegue este documento al competente, para que se nos responda a la brevedad a nuestras, inquietudes. Gracias.

ANTESALA –JURÍDICA.

El artículo 6 de la Declaración universal sobre bioética y Derechos Humanos, señala:

"Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno".

Cualquier país, cualquier gobierno, cualquier mandatario, nacional o regional, que viole esto, viola un derecho fundamental.

DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

CONSENTIMIENTO INFORMADO.

CORTE CONSTITUCIONAL, SENTENCIA T-059 DE 2018.

CONSENTIMIENTO INFORMADO-CONCEPTO.

El consentimiento informado es el resultado lógico del ejercicio de los derechos constitucionales a recibir información y a la autonomía (arts. 16 y 20 C.P.). Así lo ha reconocido la Corte Constitucional, que además ha concluido que este derecho adquiere un carácter de principio autónomo y que permite la materialización de otros principios constitucionales tales como el libre desarrollo de la personalidad, la libertad individual y el pluralismo; así mismo, es un elemento indispensable para la protección de los derechos a la salud y a la integridad de las personas.

Ahora bien, como se indicó en párrafos anteriores, la garantía del derecho a la salud como servicio debe estar orientada por los principios de oportunidad, continuidad e integralidad. Respecto de este último, el artículo 8 de la Ley Estatutaria de Salud establece que la garantía del principio de integralidad implica asegurar la efectiva prestación de la salud y por ello, el sistema debe brindar servicios de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, paliación y todo lo necesario para que la persona goce del nivel más alto de salud posible o cuanto menos, padezca el menor sufrimiento posible. Con base en este principio, se entiende que toda persona tiene el derecho a que se garantice su salud en todas sus facetas, esto es, antes, durante y después de presentar la enfermedad o patología que lo afecta, de manera integral y sin fragmentaciones.

4

Así mismo, la jurisprudencia constitucional ha caracterizado el contenido y alcance del principio de integralidad. En **Sentencia T-159 de 2015**, reiterando lo dicho en la **Sentencia T-574 de 2010**, este Tribunal concluyó que:

“(…) la atención en salud debe ser integral y por ello, comprende todo cuidado, suministro de medicamentos, intervenciones quirúrgicas, prácticas de rehabilitación, exámenes de diagnóstico y seguimiento de los tratamientos iniciados, así como todo otro componente que los médicos valoren como necesario para el restablecimiento de la salud del paciente.

El principio de integralidad es así uno de los criterios aplicados por la Corte Constitucional para decidir sobre asuntos referidos a la protección del derecho constitucional a la salud.

De conformidad con él, las entidades que participan en el Sistema de Seguridad Social en Salud - SGSSS - deben prestar un tratamiento integral a sus pacientes, con independencia de que existan prescripciones médicas que ordenen de manera concreta la prestación de un servicio específico.

Por eso, los jueces de tutela deben ordenar que se garantice(n) todos los servicios médicos que sean necesarios para concluir un tratamiento”.

La Corte también ha reconocido que la integralidad en la prestación del servicio de salud implica, no solo superar las afecciones que perturben las condiciones físicas o mentales del individuo, sino, también, sobrellevar la enfermedad manteniendo la integridad personal.

En consecuencia, ha dicho esta Corporación, se configura la obligación de las EPS de brindar un tratamiento completo de enfermedades que afectan todos aquellos aspectos que hacen parte del derecho a la salud, para de esta manera materializar una adecuada calidad de vida y dignidad humana en todas las esferas de la vida de una persona.

4. Consentimiento informado y las intervenciones en el campo de la salud. Reiteración de jurisprudencia.

El consentimiento informado es el resultado lógico del ejercicio de los derechos constitucionales a recibir información y a la autonomía (arts. 16 y 20 C.P.). Así lo ha reconocido la Corte Constitucional, que además ha concluido que este derecho adquiere un carácter de principio autónomo y que permite la materialización de otros principios constitucionales tales como el libre desarrollo de la personalidad, la libertad individual y el pluralismo; así mismo, es un elemento indispensable para la protección de los derechos a la salud y a la integridad de las personas.

En la misma vía, el Derecho Internacional de los Derechos Humanos, reconoce el consentimiento informado como parte del derecho de acceso a la información. Así quedó establecido en el artículo 13 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos, siendo del caso destacar los elementos de aceptabilidad y accesibilidad del derecho a la salud, reconocidos en el artículo 10 del Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales o “Protocolo de San Salvador” y en el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de Naciones Unidas (PIDESC).

5

Aun cuando pueda manifestarse en diferentes escenarios, el ámbito del acto médico, ha sido el que más desarrollo jurisprudencial ha tenido. Esto se debe, entre otras cosas, a que en este contexto es común requerir la aceptación del paciente respecto de un tratamiento médico que verse sobre su propio cuerpo. De aquí que el consentimiento libre e informado sea una expresión del derecho a la autonomía personal, pues solo el paciente puede valorar los beneficios y los riesgos que suponen una intervención médica y, solo él, podrá determinar si está dispuesto a someterse a ella o no. Así mismo, en el ámbito de las intervenciones médicas tal consentimiento es indispensable para la protección de la integridad personal debido a que el cuerpo del sujeto es inviolable y no puede ser intervenido ni manipulado sin su permiso. Por lo tanto, una actuación que imposibilite al individuo decidir sobre su propio cuerpo respecto de la viabilidad de practicarse o no una intervención clínica de cualquier índole, constituye, en principio, una instrumentalización contraria a la dignidad humana.

El derecho al consentimiento informado también materializa el derecho a la salud, pues implica la posibilidad de que los pacientes reciban información acerca de los procesos y alternativas que tienen en relación con la atención de la enfermedad que padecen.

Así lo reiteró recientemente la Corte, en la Sentencia C-246 de 2017, e insistió en que el consentimiento debe cumplir con los siguientes requisitos:

- “(i) libre, es decir, debe ser voluntario y sin que medie ninguna interferencia indebida o coacción;
- (ii) informado, en el sentido de que la información provista debe ser suficiente, esto es –oportuna, completa, accesible, fidedigna y oficiosa- y en algunos casos;
- (iii) cualificado, criterio bajo el cual el grado de información que debe suministrarse al paciente para tomar su decisión se encuentra directamente relacionado con la complejidad del procedimiento.

Así, en los casos de mayor complejidad también pueden exigirse formalidades adicionales para que dicho consentimiento sea válido, como que se dé por escrito para los eventos en los que la intervención o el tratamiento son altamente invasivos. En este sentido, este Tribunal ha determinado que la complejidad de la intervención en la salud también es proporcional al grado de competencia del individuo. Además, para todos los casos se requiere que la persona pueda comprender de manera autónoma y suficiente las implicaciones de la intervención médica sobre su cuerpo”.

En relación con el carácter cualificado del consentimiento informado, la Corte Constitucional ha indicado que, entre mayor sea el carácter extraordinario, invasivo, agobiante o riesgoso del tratamiento médico, “más cualificado debe ser el consentimiento prestado por el enfermo y mayor la información que le debe ser suministrada”.

Por ello, deben tenerse en cuenta una serie de variables que tendrán que ser ponderadas conjuntamente para determinar el nivel de información que es necesario suministrar al paciente para autorizar un procedimiento clínico, pues dado su carácter de principio, el consentimiento informado no siempre resulta exigible en un mismo grado.

6

De esta manera, ha dicho este Tribunal, el nivel de información necesario para una intervención sanitaria dependerá de:

- “(i) el carácter más o menos invasivo del tratamiento,
 - (ii) el grado de aceptación u homologación clínica del mismo o su carácter experimental,
 - (iii) la dificultad en su realización y las probabilidades de éxito,
 - (iv) la urgencia,
 - (v) el grado de afectación de derechos e intereses personales del paciente,
 - (vi) la afectación de derechos de terceros de no realizarse la intervención médica,
 - (vii) la existencia de otras alternativas que produzcan resultados iguales o comparables, y las características de éstas y,
 - (viii) la capacidad de comprensión del sujeto acerca de los efectos directos y colaterales del tratamiento sobre su persona”.**
- (Negrilla fuera del texto).

En suma, puede indicarse que:

- (i) El consentimiento informado en el ámbito de las intervenciones de la salud materializa importantes postulados constitucionales como el principio de autonomía, el derecho a la información y el derecho a la salud, entre otros. Pese a ello, este mandato no es absoluto y debe ponderarse con otros principios como el de beneficencia, que prevalece en situaciones excepcionales.

(ii) El consentimiento informado debe ser libre, esto es, voluntario y sin que medie ninguna interferencia indebida o coacción; e informado, en el sentido de que la información provista debe ser suficiente, oportuna, completa, accesible, fidedigna y oficiosa.

(iii) En algunos eventos y según al grado de complejidad e invasión del procedimiento médico a realizar, es necesario un consentimiento informado cualificado. Bajo este criterio, la información suministrada al paciente para tomar su decisión se encuentra directamente relacionada con la complejidad del procedimiento y, por ello, éste tiene mayor capacidad de decisión sobre su cuerpo en relación a la intervención quirúrgica anticonceptiva. Así mismo, en estos escenarios se deben exigir ciertas formalidades para que dicho consentimiento sea válido, tales como que se dé por escrito y que sea persistente. Lo anterior, con el fin de reforzar las garantías de autonomía, información y salud de los pacientes.

CONSEJO DE ESTADO.

El Consentimiento Informado del paciente, el cual es “considerado como requisito constitucional derivado de la protección a la dignidad humana sobre la que se funda el reconocimiento a los seres humanos y el derecho fundamental del libre desarrollo de la personalidad” (**Consejo de Estado 20663, 2011**), es de vital importancia en los casos en que se define sobre la responsabilidad médica, no solo de las entidades de orden estatal sino en las de carácter particular, de allí entonces la importancia de hacer un análisis del mismo en el presente trabajo ya que además de ser el punto que produjo una aclaración de voto en la sentencia analizada, el consentimiento informado es pieza clave en muchos de los procesos que se adelanta en responsabilidad médica.

7

Sea lo primero anotar que por consentimiento informado “se entiende la aceptación libre por parte de un paciente de la práctica, en su persona, de un acto médico de diagnóstico, curativo, de tratamiento o de recuperación después de haber sido adecuadamente informado sobre el contenido, consecuencias, efectos y peligros del mismo” (MACIA GOMEZ, 2009).

De igual manera Según la doctrina, se entiende por consentimiento informado el proceso que surge en la relación médico-paciente, por el cual éste último expresa su voluntad y ejerce por tanto su libertad al aceptar someterse o rechazar un plan, diagnóstico terapéutico, de investigación, etc., propuesto por el médico para actuar sobre su persona, y todo ello tras haber recibido información suficiente sobre la naturaleza del acto o actos médicos, sus beneficios y riesgos y las alternativas que existan a la propuesta. (Expediente 26660, 2014).

Además de requisito constitucional que, jurisprudencialmente se le ha asignado, el consentimiento informado igualmente se encuentra regulado en la ley 23 de 1981. (por la cual se dictan normas en materia de ética médica),

“en la que se señala que dicho consentimiento procede antes de cualquier tratamiento médico o quirúrgico que el medico considere necesario y que pueda afectar física o psíquicamente al paciente, igualmente que el médico tratante lo debe obtener directamente del paciente quien lo hace de manera libre.

O de su representante legal si es menor de edad, o de sus allegados si el paciente se encuentra en estado de inconciencia o incapacidad mental”.

Es claro entonces, que el consentimiento informado se encuentra debidamente reglamentado en la ley, pero además gracias a la jurisprudencia Constitucional se le ha dado el rango de principio constitucional.

Además de lo anterior, el consentimiento informado del paciente, es una exigencia ética y legal para el médico, quien debe ser claro y entendible al paciente, brindarle toda la información referente a su enfermedad y el tratamiento o tratamientos posibles y demás información que le permita comprender todas las posibilidades que tiene al decidir por uno u otro procedimiento, **o si es su deseo, desistir de los mismos en usos de sus derechos a la libertad y la autonomía personal.**

FUENTE:

<https://repository.usta.edu.co/bitstream/handle/11634/1108/EI%20consentimiento%20informado%20del%20paciente%20como%20principio.pdf?sequence=1> HYPERLINK
"<https://repository.usta.edu.co/bitstream/handle/11634/1108/EI%20consentimiento%20informado%20del%20paciente%20como%20principio.pdf?sequence=1&isAllowed=y>"& HYPERLINK
"<https://repository.usta.edu.co/bitstream/handle/11634/1108/EI%20consentimiento%20informado%20del%20paciente%20como%20principio.pdf?sequence=1&isAllowed=y>"isAllowed=y

CORTE CONSTITUCIONAL, SENTENCIA T-365 DE 2017. APLICACIÓN DE LA VACUNA CONTRA EL VPH REQUIERE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

8

La Sala Octava de Revisión de la Corte Constitucional amparó el derecho fundamental a la salud de una menor de edad que alega haber sido afectada como consecuencia de la administración de la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano. Tras encontrar diversas irregularidades en el diagnóstico y atención de la menor, la Sala ordenó a la E.P.S. Servicio Occidental de Salud que, en un término de cuarenta y ocho (48) horas, inicie, junto con especialistas médicos, una valoración completa sobre su estado de salud, autorizando todos los medicamentos, tratamientos, insumos, intervenciones quirúrgicas y prácticas de rehabilitación que el médico tratante valore como necesarios para el restablecimiento o la mejoría de su estado de salud.

Adicionalmente, la Corte advirtió al Ministerio de Salud y Protección Social que la vacuna contra el Virus de Papiloma Humano no puede imponerse contra la voluntad de las personas que por disposición legal son destinatarias de la misma (Ley 1626 de 2013); siguiendo la jurisprudencia constitucional, existe la necesidad de obtener su consentimiento informado, como condición previa para su administración. *Subraya y resaltado fuera del texto.*

II. PETICIONES.

PRIMERA PETICIÓN FORMAL.

En primer lugar,

Le solicitamos, muy respetuosamente, a su despacho de DIRECCIÓN GENERAL DEL INVIMA, que se acuda a responder a todas y cada una de nuestras inquietudes, de manera clara, precisa y en términos que, podamos, entender.

Y que se acuda a responder el presente derecho de petición, aplicando y acatando, estrictamente, la jurisprudencia con efecto vinculante, para acceder, a nuestro derecho a la información, como le ordena, la jurisprudencia, aplicable al caso:

Corte Constitucional, Sentencia T- 077 del dos (2) de marzo de dos mil dieciocho (2018). En reiterada jurisprudencia la Corte Constitucional se ha referido al derecho de petición, precisando que el contenido esencial de este derecho comprende:

- *la posibilidad efectiva de elevar, en términos respetuosos, solicitudes ante las autoridades, sin que éstas se nieguen a recibirlas o se abstengan de tramitarlas;*
- *la respuesta oportuna, esto es, dentro de los términos establecidos en el ordenamiento jurídico, con independencia de que su sentido sea positivo o negativo;*

(iii) una respuesta de fondo o contestación material, lo que implica una obligación de la autoridad a que entre en la materia propia de la solicitud, según el ámbito de su competencia, desarrollando de manera completa todos los asuntos planteados (plena correspondencia entre la petición y la respuesta) y excluyendo fórmulas evasivas o elusivas. Subraya fuera del texto.

9

Que, la presente solicitud es clara, precisa y puntual, en materia de que se nos brinde un concepto preciso, transparente, y en términos de veracidad; de parte de su oficina de Dirección General del Invima; ya que, lo deseado por los firmantes, es no ser inducidos a error, por parte de usted o de sus funcionarios. Por ahora, nos interesan, sus respuestas claras, precisas y puntuales. Para, allegar, sus amables respuestas, en juicio oral y ante juez de la república en funciones de lo penal.

SEGUNDA PETICIÓN FORMAL.

Sírvase indicarnos en materia de la calidad de certeza más cercana, y sin evadir o esgrimir excusas en su respuesta, sino en claridad precisa, indíquenos, por favor:

¿cuáles son los sueros experimentales que actualmente, se están aplicando en inoculación, a la población colombiana con su aval y certificación de INVIMA, contra el COVID - 19?

TERCERA PETICIÓN FORMAL.

Sírvase indicarnos en materia de la calidad de certeza más cercana, y sin evadir o esgrimir excusas en su respuesta, sino en claridad precisa, indíquenos, por favor:

¿Qué tipo de aval, aprobación, certificado, permiso, autorización o registro de INVIMA, posee cada uno de estos sueros experimentales, contra el COVID -19; por favor, detalle uno a uno, la situación legal y científica en Colombia, de estos sueros experimentales?

CUARTA PETICIÓN FORMAL.

Sírvase indicarnos en materia de la calidad de certeza más cercana, y sin evadir o esgrimir excusas en su respuesta, sino en claridad precisa, indíquenos, por favor:

¿Cuáles son los ingredientes, compuestos, o elementos o sustancias, que componen a cada uno de estos sueros experimentales, contra el COVID – 19; por favor, detalle uno a uno, su composición de acuerdo a cada suero experimental, marca y laboratorio, conforme al formato diligenciado?

Información que debe estar soportada, en el: “FORMATO DE PRESENTACIÓN DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE USO DE EMERGENCIA PARA MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y BIOLÓGICOS DEL INVIMA”.

QUINTA PETICIÓN FORMAL.

Sírvase indicarnos en materia de la calidad de certeza más cercana, y sin evadir o esgrimir excusas en su respuesta, sino en claridad precisa, indíquenos, por favor:

¿Alguno de estos sueros experimentales, aprobados, o avalados, o certificados, o autorizados por ustedes como INVIMA, contra el COVID – 19; tiene entre sus componentes o sustancias o elementos, el GRAFENO?

SEXTA PETICIÓN FORMAL.

Sírvase indicarnos en materia de la calidad de certeza más cercana, y sin evadir o esgrimir excusas en su respuesta, sino en claridad precisa, indíquenos, por favor:

¿Los componentes, o sustancias, o elementos que componen estos sueros experimentales, contra el COVID – 19; antes de ser inoculados en la población, son supervisados por quienes o por cual personal, o por cual entidad?

El presente interrogante surge de acuerdo a las siguientes:

Resolución 008430 del 04 de octubre de 1993; que estipula que las instituciones que, vayan a realizar investigación en humanos, deberán tener un Comité de Ética en Investigación, encargado de resolver todos los asuntos relacionados con el tema. Esta norma regula el tema de la investigación en seres humanos, señalando aspectos éticos, como: la primacía del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos, la exigencia del consentimiento informado, la necesidad de experimentación previa realizada en animales, y los requisitos de la institución en donde se realice la investigación.

Establece, además, las disposiciones y requisitos relacionados con la investigación en comunidades, así como criterios para investigación con órganos, tejidos, productos y cadáveres de seres humanos y las previsiones sobre las condiciones de bioseguridad con microorganismos patógenos o material biológico, entre otras.

Resolución 002378 del Ministerio de la Protección Social. (junio 27 de 2008).

Por la cual, se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) para las instituciones que conducen investigación con medicamentos o biológicos en vías de desarrollo. La implementación de las Buenas Prácticas Clínicas y su estricto cumplimiento, está bajo la responsabilidad del área de investigación de la institución investigadora, o quien haga las veces. La norma establece que sólo se pueden iniciar ensayos clínicos para demostrar la eficacia y seguridad de un medicamento, siempre que exista justificación.

Resolución 00730 del 7 de Mayo del 2020.

“Por la cual, se establecen disposiciones para, la presentación y aprobación de los protocolos de investigación Clínica con medicamentos, en el marco de la Emergencia Sanitaria generada por el Covid -19”.

SÉPTIMA PETICIÓN FORMAL.

Sírvase indicarnos en materia de la calidad de certeza más cercana, y sin evadir o esgrimir excusas en su respuesta, sino en claridad precisa, indíquenos, por favor:

Están sujetos a control médico, clínico o científico, en términos del CONSENTIMIENTO INFORMADO, estos sueros experimentales, que se inoculan a la población, contra el COVID – 19; con el visto bueno del INVIMA, es decir,

¿requieren: CONSENTIMIENTO INFORMADO, para ser inoculados?

11

Interrogante que, emerge conexas, a la **Resolución 008430 del 04 de octubre de 1993** que, estipula que las instituciones que vayan a realizar investigación en humanos, deberán tener un Comité de Ética en Investigación, encargado de resolver todos los asuntos relacionados con el tema. Esta norma regula el tema de la investigación en seres humanos señalando aspectos éticos como la primacía del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos, la exigencia del consentimiento informado, la necesidad de experimentación previa realizada en animales, y los requisitos de la institución en donde se realice la investigación. Establece, además, las disposiciones y requisitos relacionados con la investigación en comunidades, así como criterios para investigación con órganos, tejidos, productos y cadáveres de seres humanos y las previsiones sobre las condiciones de bioseguridad con microorganismos patógenos o material biológico, entre otras.

OCTAVA PETICIÓN FORMAL.

Sírvase indicarnos en materia de la calidad de certeza más cercana, y sin evadir o esgrimir excusas en su respuesta, sino en claridad precisa, indíquenos, por favor:

Están sujetos a control médico, clínico o científico, en términos de PRESCRIPCIÓN DE PARTE DEL MÉDICO TRATANTE; estos sueros experimentales, que se inoculan a la población, contra el COVID – 19; con el visto bueno del INVIMA, es decir,

¿requieren: PRESCRIPCIÓN DE PARTE DEL MÉDICO TRATANTE, para ser inoculados y el mismo requisito se encuentra estipulado en las actas de la ASUE?

La anterior pregunta, con base en lo legislado en el artículo 10 de la ley 1751 de 2015.

NOVENA PETICIÓN FORMAL.

Sírvase indicarnos en materia de la calidad de certeza más cercana, y sin evadir o esgrimir excusas en su respuesta, sino en claridad precisa, indíquenos, por favor:

¿Cuáles, son los efectos secundarios adversos o daños o riesgos o secuelas negativas, que producen o emergen en algunos individuos que, son inoculados con los sueros experimentales en Colombia; contra el COVID – 19; por favor, especifique en detalle claro y preciso, por cada suero experimental, marca y laboratorio?

Lo anterior, teniendo en cuenta lo establecido en la Resolución 2011020764 de INVIMA (junio 10 de 2011). Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos en la fase de investigación clínica con medicamentos en humanos, de que trata el artículo 146 del Decreto 677 de 1995. Las disposiciones contenidas en esta Resolución, aplican para el reporte de eventos adversos asociados a la seguridad de los medicamentos en investigación con seres humanos, que deben presentar, los patrocinadores de los protocolos de investigación aprobados por el INVIMA (creado según Decreto 1290 de junio 24 de 1994). Este decreto derogó la Resolución 2010020508 de INVIMA.

DÉCIMA PETICIÓN FORMAL.

Sírvase indicarnos en materia de la calidad de certeza más cercana, y sin evadir o esgrimir excusas en su respuesta, sino en claridad precisa, indíquenos, por favor:

¿Cuál es la situación legal, de cada uno de estos sueros experimentales, que se inoculan contra el COVID – 19; para la calenda del 2022, tienen registro sanitario INVIMA, y cuál es su número de registro sanitario INVIMA, o tienen autorización sanitaria de uso de emergencia, por favor, detallar, cada suero experimental en específico, si tiene ASUE, o tiene registro sanitario INVIMA?

12

DÉCIMA PRIMERA PETICIÓN FORMAL.

Sírvase indicarnos en materia de la calidad de certeza más cercana, y sin evadir o esgrimir excusas en su respuesta, sino en claridad precisa, indíquenos, por favor:

De acuerdo a lo establecido en la página del INVIMA:

<https://www.invima.gov.co/web/guest/estudios-clinicos-autorizados-para-covid-19>

Por favor, indicar, las instituciones aprobadas por el INVIMA; para realizar estos estudios, en materia de los sueros experimentales, que se inoculan contra el COVID-19 a la población colombiana y, si estas son las únicas instituciones autorizadas, para realizar, este tipo de experimentos o también están autorizadas, para realizarse en los colegios, centros comerciales y estaciones de servicio público?

DÉCIMA SEGUNDA PETICIÓN FORMAL

Sírvase indicarnos en materia de la calidad de certeza más cercana, y sin evadir o esgrimir excusas en su respuesta, sino en claridad precisa, indíquenos, por favor:

¿De acuerdo a la tabla de autorizaciones, se encuentra autorizado, actualmente, realizar ensayos clínicos con el medicamento de la IVERMECTINA, respecto de su presunta eficacia, en el tratamiento del Covid-19 y si también, se encuentran en la lista del INVIMA, aprobados, algunos otros medicamentos para el tratamiento del COVID -19, para 2022, y por favor, indicarnos, cuales son, si existen?

DÉCIMO TERCERA PETICIÓN FORMAL.

Sírvase indicarnos en materia de la calidad de certeza más cercana, y sin evadir o esgrimir excusas en su respuesta, sino en claridad precisa, indíquenos, por favor:

¿Con cuántos pacientes muertos o fallecidos, producto de la administración o inoculación de un medicamento o de un suero experimental, debe intervenir de inmediato, EL INVIMA, y detener de inmediato, y prohibir, el suministro de ese medicamento o suero experimental; para acudir a cumplir con su misión institucional:

“Proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria”

13

DÉCIMO CUARTA PETICIÓN FORMAL.

Sírvase indicarnos en materia de la calidad de certeza más cercana, y sin evadir o esgrimir excusas en su respuesta, sino en claridad precisa, indíquenos, por favor:

¿Certifica o respalda, o avala o define la eficacia y seguridad de los sueros experimentales, que se inoculan contra el COVID – 19, su órgano INVIMA, o quien responde jurídicamente, por la eficacia y seguridad de estos sueros experimentales que, se les indica a los ciudadanos que, son eficaces y que, son seguros?

Traduce, la pregunta, contra quien se acciona jurídicamente, cuando estos sueros experimentales, no resultan ser, ni seguros, ni eficaces, y se engaña a la población del país.

ES IMPORTANTE REITERAR QUE, en el caso de la investigación que involucra seres humanos, dichos criterios deben ajustarse a los requerimientos establecidos tanto en las regulaciones nacionales como internacionales, solo de esta manera se garantiza el respeto por las personas y hacer que la investigación en salud tenga un verdadero alcance y proyección social.

Es importante considerar que los investigadores en salud, están comprometidos en la participación de la transformación y creación de regulaciones que favorezca la investigación ética en el país.

Las sanciones que en Colombia podría acarrear un investigador o una organización que realice investigación con seres humanos, sin incluir todos los aspectos indicados por las normativas nacionales vigentes, son las señaladas por la **Ley 09 de 1979 en su artículo 577** o en las normas que la modifiquen, adicionen o la sustituyan.

Conviene tener en cuenta que quienes realizan estudios con seres humanos, patrocinadores e investigadores, asumen toda la responsabilidad ética, científica y legal que implica la investigación

LO ANTERIOR, ACORDE A LO SEÑALADO DE MARRAS, POR LA JURISPRUDENCIA:

CORTE CONSTITUCIONAL, SENTENCIA T- 077 DEL DOS (2) DE MARZO DE DOS MIL DIECIOCHO (2018). En reiterada jurisprudencia la Corte Constitucional se ha referido al derecho de petición, precisando que el contenido esencial de este derecho comprende: (i) la posibilidad efectiva de elevar, en términos respetuosos, solicitudes ante las autoridades, sin que éstas se nieguen a recibirlas o se abstengan de tramitarlas; (ii) la respuesta oportuna, esto es, dentro de los términos establecidos en el ordenamiento jurídico, con independencia de que su sentido sea positivo o negativo;

(iii) una respuesta de fondo o contestación material, lo que implica una obligación de la autoridad a que entre en la materia propia de la solicitud, según el ámbito de su competencia, **desarrollando de manera completa todos los asuntos planteados (plena correspondencia entre la petición y la respuesta) y excluyendo fórmulas evasivas o elusivas.**

14

}

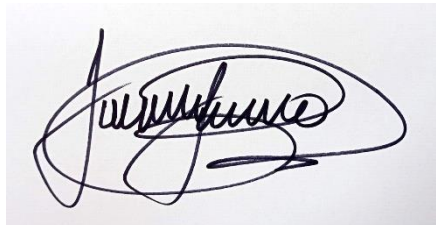
V. NOTIFICACIONES.

Los firmantes e invocantes, ciudadanos colombianos, acudiremos a notificarnos en los correos electrónicos:

abogada_marianny@hotmail.com
educateparaeducar@yahoo.com
ivansernavillada2011@gmail.com
caralpa33@gmail.com

Nos habremos de notificar, de su gentil, amable y congruente respuesta, en los términos del derecho fundamental de petición (15 días hábiles).

Con gratitud, total y sin otro particular,



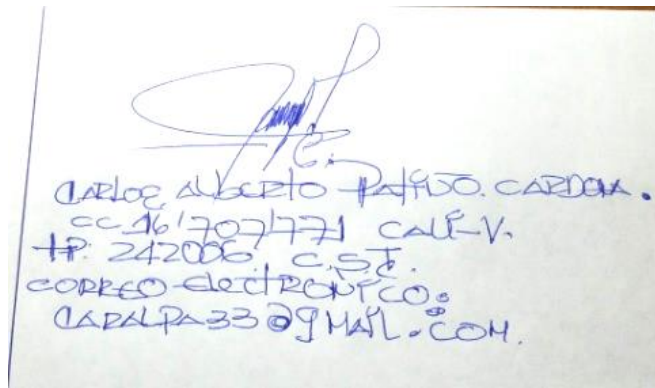
JOSHUA ELIJAH GERMANO.
CÉDULA NO 11.200.460
305 416 01 14

MARIANNY KATHERIN ARISTIZABAL CASTRILLÓN

CEDULA 41.962.366

T.P. 183.214 C.S.J

3213329820



CARLOS ALBERTO PATIÑO CARDONA.

MOVIMIENTO CÍVICO. CALI - VALLE DEL CAUCA.

CEDULA NO 16.707.771

T.P. 242006 C.S.J.

311 3076215

IVÁN SERNA VILLADA

Iván Serna Villada

c.c. 10.131.288 Pq

Correo electrónico: ivansernavillada2011@gmail.com

IVÁN SERNA VILLADA.

SINDICALISTA, LÍDER SOCIAL.

EXPERTO EN SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO.

CÉDULA NO 10.131.288

312 7391147