

Editorial

ANÍBAL ZÁRATE¹

En la carrera contra el reloj para alcanzar la inmunidad de rebaño frente al coronavirus, las compañías fabricantes de vacunas han impuesto condiciones que buscan blindarlos de posibles reparaciones en caso de que estas produzcan daños y efectos adversos tras su administración a la población. Para nadie es un secreto que el poder de negociación de estas compañías quedó plasmado en el derecho colombiano en la reforma introducida por la Ley 2064 de 2020, norma que dispone que "Los fabricantes de vacunas contra la Covid-19 adquiridas y suministradas por el Gobierno Nacional solo serán responsables por acciones u omisiones dolosas o gravemente culposas, o por el incumplimiento de sus obligaciones de buenas prácticas de manufactura o de cualquier otra obligación que le haya sido impuesta en el proceso de aprobación"². Esta disposición pareciera modificar el régimen del Estatuto del Consumidor frente a las vacunas, bajo el cual el consumidor afectado debe demostrar el defecto, el daño y el nexo entre ambos, sin que la responsabilidad se funde en la conducta del empresario³.

- 1 Doctor en Derecho, Universidad Panthéon-Assas (Paris II), París, Francia. Docente investigador del Departamento de Derecho Administrativo, Universidad Externado de Colombia, Bogotá, Colombia. Correo-e: anibal.zarate@uexternado.edu.co. Enlace Orcid: <https://orcid.org/0000-0001-5453-9464>. Para citar el artículo: Zárate, Aníbal, "Editorial", *Revista digital de Derecho administrativo*, Universidad Externado de Colombia, n.º 27, 2022, pp. 3-6. DOI: <https://doi.org/10.18601/21452946.n27.01>.
- 2 Artículo 5, Ley 2064 de 2020. De acuerdo con el parágrafo del mismo artículo, esas reglas especiales solo son aplicables "para las vacunas contra la covid-19 y las que se generen en caso de otras pandemias, mientras estas se encuentren bajo un régimen de aprobación de emergencia o una aprobación especial transitoria por parte de las entidades competentes en el territorio nacional. Pasado este periodo deberán aplicarse las reglas de responsabilidad ordinarias".
- 3 La definición legal de *producto defectuoso* como error en el diseño, fabricación, construcción, embalaje o información, puede llevar a considerar que se dota el concepto de lo que es un producto defectuoso de una subjetividad que no merece y acercarla a la idea de falla humana, con tintes de responsabilidad por culpa, lo que sería inadmisibles (JUAN VILLALBA CUÉLLAR, "La responsabilidad por producto defectuoso en el derecho colombiano", *Civilizar*, vol. 14, n.º 27, 2014, p. 23). Sobre el particular, María Carolina Corcione, estima que "sería más acertado hablar de tipos de defecto del producto". De esta manera, el defecto de fabricación ocurre cuando el producto no está conforme a las especificaciones de diseño o no cumple con los estándares de desempeño o se desvía

La redacción de la norma sobre responsabilidad de fabricantes de vacunas lleva además a cuestionarnos acerca de si la cualificación en la responsabilidad de las farmacéuticas se predica también cuando los daños al consumidor se causan por incumplimiento de las buenas prácticas y de los requisitos establecidos durante el proceso de aprobación del registro sanitario o, dicho de otra manera, si en este último evento el consumidor debe probar o no la intencionalidad o la culpa de estos empresarios. Aquí conviene recordar que en nuestro ordenamiento el defecto del bien se presume en los casos en que este contradiga una medida sanitaria o fitosanitaria, o un reglamento técnico⁴. De este modo, en los eventos en que el daño sea causado a partir del incumplimiento de buenas prácticas y requisitos establecidos durante el proceso de aprobación del registro sanitario, no bastará para el fabricante alegar que actuó de forma diligente. En estos casos, únicamente serán admisibles como causales de exoneración, aquellas previstas en el Estatuto del Consumidor, como es el hecho de que al momento en que el producto fue puesto en circulación, el estado de los conocimientos científicos y técnicos no le permitía descubrir al laboratorio la existencia del defecto⁵. Sin esta posibilidad de exoneración, no habría ningún incentivo a la innovación, en un régimen con rasgos de responsabilidad objetiva.

Queda por anotar que esta ley permite el acceso y la administración de la vacuna contra el coronavirus, sin haberla sometido a todo el trámite reglamentario que se debe surtir para tener el registro sanitario por parte de la autoridad sanitaria. En este orden de ideas, se plantea la responsabilidad del Estado, como encargado del suministro y distribución al sistema de salud de estos medicamentos⁶. Sin embargo, la ley parece hacer más complejo el

de manera sustancial de otras unidades idénticas de la misma línea de productos. A su turno, los defectos de fabricación pueden resultar de un ensamblaje inadecuado, partes faltantes, partes sueltas o mal ensambladas, partes averiadas, o del uso de materiales de baja calidad por debajo de los estándares o bien que son defectuosos. Cfr., MARÍA CAROLINA CORCIONE, "La responsabilidad de los empresarios por la seguridad de los productos de consumo", *Revista digital de Derecho administrativo*, n.º 18, 2017, p. 265.

4 Par., artículo 21, Ley 1480 de 2011.

5 Numeral 6, artículo 22, Ley 1480 de 2011.

6 Artículo 5, Ley 2064 de 2020. En cuanto a la aplicación de las vacunas contra el covid-19 por particulares, mediante Resolución 507 de 2021, el Ministerio de Salud definió las reglas especiales para autorizar la importación, adquisición y aplicación de vacunas por parte de personas jurídicas de derecho privado. Ciertamente, la participación de los privados está ayudando a acelerar el ritmo de vacunación en el país. Pero, no tendrían acaso que hacerse cargo de las mismas responsabilidades que está asumiendo el Estado colombiano al adquirir las dosis de las vacunas, sobre todo porque estos particulares estarán a cargo del manejo y la custodia de estos bienes hasta su aplicación al consumidor. Sin embargo, y de acuerdo con el contenido del artículo 5 de la Ley 2064 de 2020, el régimen de responsabilidad especial establecido no aplica para la

acceso a la justicia de los consumidores, al involucrar al mismo Estado en el papel de juez de su responsabilidad⁷. En efecto, el párrafo del artículo 6 de la ley señala precisamente que será requisito de procedibilidad para acudir a la jurisdicción contencioso administrativa haber obtenido concepto del Consejo de Evaluación de las Reacciones Adversas a la Vacuna contra el Virus del Covid-19. No hay una norma que señale que el término de caducidad se encuentra suspendido mientras el Consejo conoce del caso, evalúa y se pronuncia, por lo que podría pensarse que el término de caducidad empezaría a correr con o sin concepto. En esto también la Ley de 2020 resta a la protección de los consumidores. Consideramos que la norma no indica que este concepto deba ser la única prueba y, en todo caso, el trámite previsto no debe impedir al consumidor afectado ejercer la acción de reparación directa en los casos de respuesta negativa o en ausencia de pronunciamiento por parte del ente evaluador.

Pero es que además el Estado cumple diferentes funciones y su participación en el esquema de vacunación no se limita a la adquisición y distribución de estos bienes. De este modo, su responsabilidad puede también resultar de la omisión de los deberes y cargas que tienen las agencias sanitarias y autoridades de consumo y metrología legal, encargadas de la regulación y del control y vigilancia de los productos farmacéuticos que circulan en los mercados nacionales, incluidas las vacunas contra el coronavirus. A los consumidores se les terminaría entonces reparando con recursos que son de todos los colombianos, sea por fallas en el esquema centralizado para la adquisición de vacunas, sea por omisión a los deberes de vigilancia.

Varias son las cargas que precisamente imponen las regulaciones sectoriales y transversales en el país para la garantía de las condiciones de idoneidad, calidad y seguridad de los medicamentos que se comercializan en los mercados nacionales, y en los regímenes que consagran la responsabilidad de productores y proveedores de estos productos. En el presente número, además de nuestras secciones habituales dedicadas a temas de contratación estatal y derecho administrativo sancionatorio, hemos incluido una sección dedicada a la protección de los consumidores, y en donde se destaca una investigación en materia de protección de usuarios de medicamentos, frente

importación de biológicos por parte de privados. Lo cual no debe interpretarse en la ausencia de responsabilidad por parte de estos particulares.

7 En efecto, el artículo 4 de la Ley 2064 de 2020 crea el Consejo de Evaluación de las Reacciones Adversas a la Vacuna contra el Covid-19 para las vacunas que hayan sido administradas por el Estado colombiano, asignándole la labor de evaluar "la existencia o inexistencia de un nexo causal entre el evento adverso sufrido por un habitante del territorio nacional y la aplicación de la vacuna contra la covid-19". Se crea así una estructura, al interior de la Administración, para reemplazar al juez en el análisis de la responsabilidad del mismo Estado.

a un fenómeno cada vez más alarmante de venta en línea de medicamentos adulterados o fraudulentos, y que se disparó con ocasión de la situación de pandemia que seguimos atravesando.

¡Una provechosa lectura!