



**LA RESPONSABILIDAD DE LOS FABRICANTES, EL ESTADO Y LOS PARTICULARES PROVEEDORES DE VACUNAS CONTRA EL COVID-19, FRENTE A LOS EFECTOS ADVERSOS QUE SE PUEDAN PRODUCIR**

***THE LIABILITY OF THE MANUFACTURERS, THE STATE AND THE INDIVIDUAL PROVIDERS OF VACCINES AGAINST COVID-19, IN RESPECT OF THE ADVERSE EFFECTS THAT MAY OCCUR***

DANIEL ALBORNOZ CÁRDENAS\*

*Fecha de recepción: 09 de marzo de 2021*

*Fecha de aceptación: 11 de mayo de 2021*

*Disponible en línea: 30 de junio de 2021*

**RESUMEN**

El 9 de diciembre de 2020, el Congreso de la República de Colombia promulgó la Ley 2064 de 2020, también llamada “Ley de Vacunas”. Posteriormente, el Ministerio de Salud y Protección Social emitió la Resolución número 507 del 19 de abril de 2021, que tuvo como objeto definir las reglas especiales para la importación, adquisición y aplicación de vacunas contra el Covid-19 por parte de los privados. Con ello, ya son tres los actores que intervendrán en la estrategia para la inmunización de la población colombiana contra el Covid-19. Por un lado, están los fabricantes de las vacunas contra el virus adquiridas por el Gobierno Nacional. Por otro lado, se encuentra al Estado Colombiano como proveedor de las vacunas y, por último, están las personas jurídicas de derecho

---

\* Estudiante de décimo semestre de la Facultad de Ciencias Jurídicas de la Pontificia Universidad Javeriana de Bogotá D.C. Contacto: [albornoz.daniel@javeriana.edu.co](mailto:albornoz.daniel@javeriana.edu.co)

privado o personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado que importen, adquieran y apliquen vacunas contra el virus. Cada uno de los actores cuenta con un régimen de responsabilidad distinto, motivo por el cual resulta pertinente preguntarse: ¿quién es o será el sujeto activo llamado a responder por los daños causados por las vacunas suministradas contra el Covid-19 en Colombia? El presente texto tendrá como objetivo analizar cada uno de los regímenes de responsabilidad aplicados a la materia, para así determinar su alcance y aplicación frente a los efectos adversos que pueda producir la vacuna contra el Covid-19.

**Palabras Clave:** Responsabilidad subjetiva, responsabilidad objetiva, producto defectuoso, responsabilidad por daños por producto defectuoso, responsabilidad del Estado, riesgo de desarrollo.

## **ABSTRACT**

On December 9<sup>th</sup>, 2020, the Congress of the Republic of Colombia enacted Law 2064 of 2020, also known as the “Vaccine Law”. Subsequently, the Ministry of Health and Social Protection issued Resolution number 507 of April 19, 2021, which had the purpose of defining the special rules for the importation, acquisition and application of Covid-19 vaccines by private parties. With this, there are now three actors that will intervene in the strategy for the immunization of the Colombian population against Covid-19. On one hand, there are the manufacturers of the vaccines against the virus acquired by the National Government. On the other hand, there is the Colombian State as supplier of the vaccines and, finally, there are the legal entities under private law or legal entities with public participation governed by private law that import, acquire and apply vaccines against the virus. Each of the actors has a different liability regime, which is why it is pertinent to ask: who is or will be the active subject called to respond for the damages caused by the vaccines provided against Covid-19 in Colombia? The purpose of this text will be to analyze each of the liability regimes applied to the matter, in order to determine their scope and application to the adverse effects that may be caused by the vaccine against Covid-19.

**Keywords:** Subjective liability, objective liability, defective product, liability for damage due to defective product, State responsibility, development risk.

## 1. INTRODUCCIÓN

La crisis sanitaria producida por la pandemia del Covid-19 tomó por sorpresa a los distintos Estados del mundo y puso en entredicho la capacidad que tiene cada uno para controlar una situación de emergencia como la que ocurrió durante el año 2020. Colombia, por su lado, tuvo que enfrentar diversas luchas sanitarias, sociales, políticas, económicas e incluso jurídicas. Aunque la fabricación y producción de vacunas contra el Covid-19 ofrece una solución para acabar con la crisis sanitaria, surgen otros problemas que preocupan tanto a los Estados como a las personas, tal y como lo es el temor a los posibles daños que se pueden generar.

Lo anterior, ha sido razón para que empresas fabricantes y Estados implementen mecanismos que permitan determinar la responsabilidad por los daños que puedan llegar a surgir. En ese contexto, se observan ejemplos de países como los de la Unión Europea<sup>1</sup>, que determinaron que la responsabilidad recaía sobre los fabricantes, sin perjuicio del derecho que tienen las empresas para que los Estados miembros los indemnicen por ciertas responsabilidades incurridas. Otros, como Argentina<sup>2</sup>, se negaron a contratar empresas que buscaban exoneración completa de responsabilidad y, finalmente, se encuentran países como Colombia, que promulgó una nueva Ley para determinar la responsabilidad por los daños ocasionados por las vacunas contra el Covid-19.

De este modo, Colombia abrió paso a un nuevo régimen de responsabilidad aplicado únicamente para los daños que las vacunas contra el Coronavirus, y otras futuras pandemias, puedan llegar a producir. Con este, ya son como mínimo tres los regímenes que pueden ser aplicados en Colombia, para imputar responsabilidad extracontractual a un agente dañador por los efectos adversos que una vacuna pueda ocasionar. Estos son i) el régimen de responsabilidad por daños por producto defectuoso, consagrado en el Estatuto del Consumidor; ii) el régimen de responsabilidad del Estado y iii) el régimen de responsabilidad descrito y consagrado en el artículo 5° de la nueva Ley de Vacunas.

---

1 Alfonso Simón Ruiz. Los Gobiernos cubrirán las indemnizaciones por los posibles efectos adversos de la vacuna. El País. 23 de septiembre de 2020. [https://cincodias.elpais.com/cincodias/2020/09/22/companias/1600800166\\_601117.html](https://cincodias.elpais.com/cincodias/2020/09/22/companias/1600800166_601117.html)

2 Argentina: exigencias de Pfizer para vacuna son inaceptables. Los Angeles Times. 15 de diciembre de 2020. <https://www.latimes.com/espanol/internacional/articulo/2020-12-15/argentina-exigencias-de-pfizer-para-vacuna-son-inaceptables%20>

Aun cuando es válido afirmar que los elementos para la declaratoria de responsabilidad (hecho-daño-nexo causal-factor de imputación) se mantienen en cada régimen, es pertinente resaltar que, al mismo tiempo, cada uno de estos difiere en el agente dañador y en el factor de imputación<sup>3</sup>. Así las cosas, frente al agente dañador, el régimen del Estatuto del Consumidor aplica en lo que la Ley 1480 de 2011 define como productores<sup>4</sup> y expendedores<sup>5</sup>. El régimen de responsabilidad del Estado aplica cuando el sujeto activo es el Estado, y el régimen descrito en la Ley 2064 aplica únicamente para los fabricantes de vacunas contra el Covid-19 adquiridas y suministradas por el Gobierno Nacional, siempre que se encuentren bajo un régimen de aprobación de emergencia o una aprobación especial transitoria por parte de las entidades competentes en el territorio nacional<sup>6</sup>.

Como consecuencia de los diversos regímenes de responsabilidad que aplican en Colombia, surge la siguiente pregunta: ¿quién es o será el sujeto activo llamado a responder por los daños causados por las vacunas suministradas contra el Covid-19 en Colombia? Para dar respuesta al interrogante, se desarrollará este escrito de la siguiente manera: En primer lugar, se realizará un análisis al régimen de la Ley de Vacunas. Luego, se desarrollará un estudio a la responsabilidad del Estado en el suministro de vacunas y, por último, se presentará un revisión a la responsabilidad que tendrán las personas jurídicas de derecho privado o personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado, en adelante los particulares, que importen, adquieran y apliquen vacunas contra el Covid-19 en Colombia.

---

3 “Vehículo jurídico que permite tomar las consecuencias del daño y transferirlas al patrimonio del agente dañador”. (Alma Ariza Fortich. El factor de imputación de la responsabilidad profesional en la doctrina moderna. Revista de Derecho, Universidad del Norte. Julio 20 de 2010. At. 310).

4 “Quien de manera habitual, directa o indirectamente, diseñe, produzca, fabrique, ensamble o importe productos. También se reputa productor, quien diseñe, produzca, fabrique, ensamble, o importe productos sujetos a reglamento técnico o medida sanitaria o fitosanitaria” (Art. 5-9, Ley 1480 de 2011. Por medio de la cual se expide el Estatuto del Consumidor y se dictan otras disposiciones. 12 de octubre de 2011. D.O. No. 48.220).

5 “Quien de manera habitual, directa o indirectamente, ofrezca, suministre, distribuya o comercialice productos con o sin ánimo de lucro”. (Art. 5-11, Ley 1480 de 2011. Por medio de la cual se expide el Estatuto del Consumidor y se dictan otras disposiciones. 12 de octubre de 2011. D.O. No. 48.220).

6 El parágrafo del artículo 5º de la Ley 2064 de 2020 establece lo siguiente: “El régimen de responsabilidad descrito en este artículo sólo será aplicable 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”.

## 2. RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD APLICADO A LOS FABRICANTES DE VACUNAS CONTRA EL COVID-19 ADQUIRIDAS Y SUMINISTRADAS POR EL GOBIERNO NACIONAL.

### 2.1. Consideraciones generales del nuevo régimen

El régimen de responsabilidad aplicado a los fabricantes de vacunas contra el Covid-19 es un régimen creado por el legislador colombiano en la Ley 2064 de 2020<sup>7</sup>. En consecuencia, lo primero que hay que mencionar sobre esta Ley es que dispone un régimen de responsabilidad distinto a aquel que consagra el artículo 2341 del Código Civil, y lo dispuesto en el Estatuto del Consumidor. En ese sentido, la Ley 2064 de 2020 trae consigo nuevos presupuestos que le permiten al Gobierno Nacional ejercer un control estricto sobre los fabricantes de vacunas contra el Covid-19 y de igual forma determina la responsabilidad que se puede llegar a generar por el suministro de estas. Por ello, a continuación, se van a destacar los límites del sujeto, objeto y tiempo que el legislador ha consagrado para esta nueva norma.

Por un lado, frente al sujeto y objeto, cita el artículo 5 de la Ley 2064 de 2020 lo siguiente:

“los fabricantes de vacunas contra la Covid-19 adquiridas y suministradas por el Gobierno Nacional serán responsables (...)”

**Parágrafo:** El régimen de responsabilidad descrito en este artículo sólo será aplicable para las vacunas contra la Covid-19 y las que se generen en caso de otras pandemias” (Subrayado fuera del texto original)

En ese orden de ideas, se observa que las disposiciones del nuevo régimen de responsabilidad son claras al determinar que serán únicamente aplicables

7 “**Responsabilidad de los fabricantes.** Los fabricantes de vacunas contra la Covid-19 adquiridas y suministradas por el Gobierno Nacional sólo 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. **PARÁGRAFO.** El régimen de responsabilidad descrito en este artículo sólo será aplicable 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” (Art. 5. Ley 2064 de 2020. Por medio de la cual se declara de interés general la estrategia para la inmunización de la población colombiana contra la Covid-19 y la lucha contra cualquier pandemia y se dictan otras disposiciones. 9 de diciembre de 2020. D.O. No. 51.523).

para los fabricantes de vacunas contra el Covid-19 y demás que se generen en caso de otras pandemias y, adicional a ello, cuando dichas vacunas sean adquiridas y suministradas por el Gobierno Nacional. Bajo esta misma línea, el artículo citado señala que el régimen de responsabilidad sólo será aplicable para vacunas contra el Covid-19 y demás que se generen en caso de otras pandemias.

En consecuencia, la ley condiciona los presupuestos de hecho sobre los cuales recae la aplicación de la norma y excluye, por lo tanto, a otros sujetos intervinientes en el plan de inmunización de la población colombiana, y otras vacunas que se suministren en el territorio. Frente a este primer aspecto que se analiza, es importante tener en cuenta que las vacunas que adquiera Colombia en virtud del Mecanismo COVAX<sup>8</sup> no estarán cobijadas por el régimen de responsabilidad descrito. Lo anterior, toda vez que la adquisición no se da en virtud de un acuerdo bilateral suscrito entre el Gobierno Nacional y los fabricantes de las vacunas contra el Covid-19, sino en virtud de una coalición de varios países, por lo que no existe una adquisición directa por parte del Gobierno Nacional a los fabricantes de las vacunas, presupuesto que es necesario para poder aplicar el régimen novedoso analizado.

Ahora, en lo concerniente al tiempo, debe señalarse que la norma fija una época determinada de aplicación. Así, la responsabilidad dispuesta en la Ley 2064 de 2020 se condiciona a los eventos en que se esté bajo un régimen de aprobación de emergencia o una aprobación especial transitoria por parte de las entidades competentes en el territorio nacional. Aunque la Ley y la exposición de motivos de la misma no definen lo que se entiende o se debe entender por cualquiera de estos dos conceptos, hay indicios que permiten considerar que la intención del legislador en el parágrafo del artículo quinto era supeditar la aplicabilidad de la ley a la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE) creada en virtud del Decreto 1787 del 2020<sup>9</sup> y que se encuentra

---

8 El Mecanismo de Acceso Mundial a las Vacunas contra el COVID-19, también llamado COVAX, es la coalición de 172 países que busca garantizar la vacuna para sus miembros.

9 “Es el acto administrativo emitido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante el cual se permite el uso temporal y condicionado de medicamentos de síntesis química o biológicos que aún no cuentan con toda la información requerida para la obtención del registro sanitario, y que están destinados al diagnóstico, prevención o tratamiento de la Covid-19; que cuenten con un estudio clínico en curso, que respalde la generación de evidencia de eficacia y seguridad del producto, revisado y aprobado por el INVIMA o su homólogo en el país donde se realice tal estudio y cuya evidencia y soporte técnico generado a partir de su desarrollo, permiten concluir que el balance beneficio riesgo es favorable” (Art. 4, Decreto 1787 de 2020. Por el cual se establecen las condiciones sanitarias para el trámite y

a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

Así pues, el Decreto citado dispone en su artículo noveno que las ASUE tendrán vigencia de un (1) año, contado a partir de la fecha de ejecutoria del acto administrativo<sup>10</sup> y que los mismos podrán renovarse por una sola vez, siempre que cumplan con las condiciones señaladas en el Decreto<sup>11</sup>. Cabe destacar que el legislador determinó que, cumplido el período referido, serán aplicadas las reglas de responsabilidad ordinarias, para lo cual será necesario dirigirse a lo dispuesto en el Estatuto del Consumidor, tal como se analizará más adelante.

Finalmente, es importante revisar los presupuestos bajo los cuales el legislador ha llamado a los fabricantes de las vacunas adquiridas por el Gobierno Nacional a responder. Es así que se encuentra que los fabricantes serán responsables cuando: i) existan acciones u omisiones dolosas o gravemente culposas, ii) exista incumplimiento de sus obligaciones de buenas prácticas de manufactura o iii) exista incumplimiento de cualquier otra obligación que le haya sido impuesta en el proceso de aprobación. Ha de entenderse que cualquier otro evento que no se configure dentro de los presupuestos previamente citados no será parte de este nuevo régimen de responsabilidad.

## ***2.2. Configuración de los elementos de responsabilidad del nuevo régimen***

Conviene a continuación preguntarse cómo opera la configuración de los presupuestos de responsabilidad civil extracontractual en el nuevo régimen de la Ley 2064 de 2020. Para comenzar, se resalta que para la declaratoria de responsa-

---

otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE para medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la Covid - 19 en vigencia de la emergencia sanitaria. 29 de diciembre de 2020).

- 10 “Los actos administrativos quedarán en firme: 1. Cuando contra ellos no proceda ningún recurso, desde el día siguiente al de su notificación, comunicación o publicación según el caso. 2. Desde el día siguiente a la publicación, comunicación o notificación de la decisión sobre los recursos interpuestos. 3. Desde el día siguiente al del vencimiento del término para interponer los recursos, si estos no fueron interpuestos, o se hubiere renunciado expresamente a ellos. 4. Desde el día siguiente al de la notificación de la aceptación del desistimiento de los recursos. 5. Desde el día siguiente al de la protocolización a que alude el artículo 85 para el silencio administrativo positivo” (Art. 87, Ley 1437 de 2011).
- 11 Resolución No. 2021000183 de 2021 [Ministerio de Salud y Protección Social]. Por medio de la cual se otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia. 5 de enero de 2021; Resolución No. 2021005536 de 2021 [Ministerio de Salud y Protección Social]. Por medio de la cual se otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia. 23 de febrero de 2021.

bilidad civil resulta indispensable acreditar la existencia de un hecho, un daño, un nexo causal y un factor de imputación<sup>12</sup>. De allí que será objeto del presente acápite analizar cada uno de estos presupuestos.

### **2.2.1. El hecho**

El hecho es el primer elemento que deberá existir para declarar la responsabilidad del fabricante. Este se define como la conducta que se deriva de una omisión o actividad directa de una persona. Desde el punto de vista activo, se señala que para que se configure en el evento analizado deberá acreditarse el cumplimiento de dos hechos. El primero es que exista una fabricación de vacunas contra el Covid-19 o cualquier otra que se genere en caso de otras pandemias y el segundo se refiere al hecho de que las vacunas sean adquiridas y suministradas por el Gobierno Nacional. Para entenderse configurado el primer presupuesto de responsabilidad es indispensable que los dos hechos se materialicen siempre que se encuentren bajo el límite de tiempo explicado en el acápite anterior.

Ahora bien, desde el punto de vista omisivo se observa que para que se estructure un hecho relevante desde la perspectiva de la responsabilidad civil, el fabricante deberá haber incumplido un deber jurídico. Sin embargo, acreditar el incumplimiento no será suficiente para imputar responsabilidad, si no se prueba la relación de causalidad entre el incumplimiento del deber jurídico y el daño ocasionado. Con todo, es importante mencionar que los deberes jurídicos a los que se ha hecho alusión no son únicamente aquellos que se encuentran en una norma, sino que también podrán ser todos aquellos que surjan en virtud de la relación contractual entre el Gobierno Nacional y los fabricantes, así como todos aquellos principios y reglas que se apliquen a los desarrolladores y fabricantes de vacunas, sean o no disposiciones documentadas en textos normativos.

### **2.2.2. El daño**

Una vez determinado el hecho, será necesario que la conducta haya causado un daño. El daño es entendido como la lesión, detrimento o menoscabo de un derecho, interés o incluso un valor tutelado por el ordenamiento jurídico<sup>13</sup>. Para acreditar la existencia de un daño, este deberá ser personal, cierto y antijurídico. Cabe señalar que la causación de un daño no será suficiente si este no ha

---

12 Alma Ariza Fortich. El factor de imputación de la responsabilidad profesional en la doctrina moderna. Revista de Derecho. Universidad del Norte. Julio 20 de 2010. At. 310.

13 Corte Suprema de Justicia. Sala de Casación Civil. Proceso 227485, M.P. William Namén Vargas; 24 de agosto de 2009.



producido unos perjuicios. Los perjuicios son las consecuencias desfavorables que se derivan del daño, y que a su vez pueden ser patrimoniales<sup>14</sup> o extrapatrimoniales<sup>15</sup>. En resumen, para que pueda iniciarse un proceso de responsabilidad en contra de los fabricantes deberá acreditarse un perjuicio causado como consecuencia del suministro de la vacuna contra el Covid-19.

### **2.2.3. Nexo causal**

El tercer presupuesto de la responsabilidad es la configuración de un nexo de causalidad entre la conducta del fabricante y el daño sufrido por la víctima. El nexo causal puede entenderse como la “necesaria conexión fáctica que debe existir entre la acción humana y el resultado dañoso producido”<sup>16</sup>. El nexo de causalidad se entenderá configurado siempre que el demandante logre probar que el evento adverso sufrido por la víctima fue ocasionado por la vacuna producida por un fabricante contra el Covid-19 y adquirida por parte del Gobierno Nacional, o por la omisión a los deberes que los fabricantes tenían. Para lo anterior será importante que la víctima pruebe que el daño es inherente a la vacuna.

Es importante aclarar que, las manipulaciones incorrectas u otras fallas del servicio por parte del Estado como responsable de la inmunización de la población colombiana, no podrán ser objeto de discusión en el régimen de la Ley 2064 de 2020. Esto último, teniendo en cuenta que de existir una falla en el servicio por parte del Estado, no solo nos pondría frente a la causal de exoneración por hecho de un tercero, sino que también estaríamos frente a un régimen de responsabilidad distinto, como sería el del régimen de responsabilidad del Estado que entrará a explicarse más adelante.

### **2.2.4. Factor de imputación**

Por último, cabe resaltar que, para entenderse configurada la responsabilidad civil extracontractual en contra de las farmacéuticas, será necesario acreditar el factor de imputación, pues es justamente aquel el que permite atribuir a un sujeto la responsabilidad<sup>17</sup>. Para determinar este presupuesto, lo primero que

14 Se entienden como los daños económicos y materiales. Estos se dividen en daños emergentes o lucro cesante.

15 Consiste en los daños inmateriales. Estos se dividen en daño moral, corporal o relacional.

16 Ramón Daniel Pizarro. Responsabilidad civil por riesgo creado y de empresa. Contractual y extracontractual. Ed. LA LEY, 87. (2006).

17 Corte Suprema de Justicia. Sala de Casación Civil. Proceso SC17162-2015, M.P. Fernando Giraldo Gutiérrez; 21 de enero de 2013.

hay que determinar es si la responsabilidad de la figura creada por el legislador corresponde a un régimen subjetivo u objetivo de atribución.

El primero es aquel que busca reprochar la conducta del agente dañador. Se trata entonces de un factor de imputación que reclama que la realización del daño se haya producido por la inobservancia del deber de evitación y de la posibilidad de adecuar su conducta a los deberes objetivos de prudencia<sup>18</sup>. Distinto a lo anterior, el régimen objetivo de atribución es aquel que prescinde de la culpa como elemento que haga operar la acción de indemnización de la víctima, en el marco de actividades peligrosas o en el escenario del incumplimiento de una garantía<sup>19</sup>.

Teniendo en cuenta lo anterior, pasará analizarse los presupuestos sobre los cuales recae la responsabilidad de los fabricantes conforme al nuevo régimen de responsabilidad descrito. En ese orden de ideas, el propósito de lo anterior será determinar si, frente al régimen de la Ley 2064 de 2020, estamos ante a un régimen de responsabilidad subjetivo u objetivo y las consecuencias que esto tiene para las víctimas que hayan sufrido daños y deban iniciar una acción de responsabilidad.

#### **2.2.4.1. Acciones u omisiones dolosas o gravemente culposas**

En primer lugar, se observa que el artículo quinto de la Ley 2064 de 2020 dispone que los fabricantes serán responsables por acciones u omisiones dolosas. El dolo es la intención de cometer un acto o de omitir uno. En ese sentido, se señala que el factor de imputación del presupuesto que se viene analizando se concentra bajo la figura de responsabilidad por dolo. La responsabilidad por dolo ha sido entendida por la jurisprudencia<sup>20</sup> como la conducta intencional o voluntaria de causar un daño a otro. De este modo, corresponderá a la víctima en el presente supuesto probar que existió una intención por parte de los fabricantes de causar daño.

En misma línea, el artículo citado consagra la responsabilidad por acciones u omisiones gravemente culposas, vista también como culpa grave. Esta última se conoce como el comportamiento que reviste de tal gravedad que implica no manejar los negocios ajenos con aquel cuidado que personas negligentes o de poca prudencia emplean en sus negocios propios<sup>21</sup>. De allí que sea necesario,

---

18 Corte Suprema de Justicia. Sala de Casación Civil. Proceso SCOO2–2018, M.P. Ariel Salazar Ramírez; 12 de enero de 2018.

19 Javier Tamayo Jaramillo. De la Responsabilidad Civil: Teoría General de la Responsabilidad Contractual. Ed. Editorial Temis, 27 (1999).

20 *Ibidem*.

21 Código Civil Colombiano [CCC]. Ley 84 de 1873. Artículo 63. 31 de mayo de 1873 (Colombia).

para determinar si hubo culpa grave, i) identificar las condiciones personales que tiene la persona cuyo comportamiento se analiza (profesión, tiempo de los hechos, circunstancias internas y externas); ii) señalar las conductas estandarizadas que normalmente implementan personas con las mismas condiciones y iii) comparar y determinar si el comportamiento de la persona se ajusta o no a esas conductas. En esta medida, será condición necesaria para declarar la responsabilidad del fabricante que se pruebe dentro del proceso que la conducta de las farmacéuticas fue completamente negligente<sup>22</sup>.

#### ***2.2.4.2. Incumplimiento de sus obligaciones de buenas prácticas de manufactura***

El incumplimiento de las obligaciones de buenas prácticas como presupuesto para imputar responsabilidad a los fabricantes de las vacunas, supone un modelo de conducta uniforme para todos los fabricantes. En efecto, la apreciación no implica un examen introspectivo del autor del daño, sino más bien una comparación entre dos conductas, la del fabricante y la de las buenas prácticas de manufactura. De esta forma, para que prospere su imputación, será necesario determinar la conducta, esto es, la buena práctica de manufactura y, consecuentemente, el incumplimiento de estas buenas prácticas. En este caso, la norma no establece que deba existir un grado de conducta especial, dando a entender que el solo incumplimiento de la obligación será suficiente para acreditar el factor de imputación.

#### ***2.2.4.3. Incumplimiento de cualquier otra obligación que le haya sido impuesta en el proceso de aprobación***

De este presupuesto se puede apreciar que para el legislador le es indiferente apreciar la conducta que tuvo el fabricante de las vacunas contra el Covid-19, adquiridas y suministradas por el Gobierno Nacional, pues basta sólo con que éste incumpla cualquier obligación que le haya sido impuesta en el proceso de aprobación. Para acreditar lo anterior resulta vital determinar las condiciones impuestas por el INVIMA en las ASUE y las demás obligaciones que llegare a imponer el Gobierno Nacional y las entidades competentes en el territorio nacional.

---

22 Se refiere a la aplicación de criterios objetivos o abstractos como lo ha entendido la jurisprudencia. Así las cosas, la Corte Suprema de Justicia de Colombia, Sala de Casación Civil, en sentencia del 2 de junio de 1958, Magistrado Ponente, Arturo Valencia Zea, expuso “la culpa no es posible determinarla según el estado de cada persona; es necesario un criterio objetivo u abstracto. Este criterio abstracto aprecia la culpa teniendo en cuenta el modo de obrar de un hombre prudente y diligente considerado como arquetipo” (Corte Suprema de Justicia. Sala de Casación Civil. Proceso 2198, M.P. Arturo Valencia Zea; 2 de junio de 1958).

Esto significa que el incumplimiento de la obligación será condición *sine qua non* para que los fabricantes entren a responder por los daños causados a las personas que les sea suministrada la vacuna. Por lo tanto, el tercer y último supuesto deberá ser analizado a partir de la culpa normativa y objetivada, donde se observará, por un lado, las obligaciones impuestas en el proceso de aprobación y, por el otro lado, la actuación del fabricante, donde se deberá determinar si este cumplió o no con la norma, teniendo en cuenta que, en los eventos de incumplimiento, se entenderá que actuó con culpa y por lo tanto será llamado a responder por los efectos adversos ocasionados.

En conclusión, puede indicarse que el régimen de responsabilidad de la Ley 2064 de 2020 es un régimen de responsabilidad subjetivo, comoquiera que los tres supuestos contemplados por el legislador se concentran en reprochar la conducta del agente dañador. Así pues, se observa que los dos primeros supuestos se enfocan en los modelos objetivos de conducta, pues buscan comparar la conducta del agente dañador ya sea con sus equivalentes o con las buenas prácticas de manufactura, mientras que el último supuesto, indica la aplicación de la culpa normativa y objetivada, donde deberá analizarse la norma y la conducta del fabricante para así concluir si hubo o no incumplimiento por parte de este.

Como consecuencia de lo anterior, y al ser un régimen subjetivo de responsabilidad, corresponde entonces a la víctima, probar i) la existencia de un daño; ii) el nexo causal entre el daño y el suministro de la vacuna y iii) el incumplimiento de la norma o del modelo de objetivo de conducta por parte del agente dañador. Sin perjuicio de lo anterior, los fabricantes podrán exonerarse de responsabilidad si prueban algunas de las causales de extrañas (fuerza mayor o caso fortuito, hecho de la víctima o hecho de un tercero) o, si prueban su diligencia, para los casos de los modelos de conducta, o el cumplimiento de la norma, para el caso de la culpa normativa y objetivada.

### **3. RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD DEL ESTADO EN EL SUMINISTRO DE VACUNAS**

#### ***3.1. Responsabilidad extracontractual del estado en Colombia***

##### ***3.1.1. Concepto***

El Consejo de Estado, en sentencia del 31 de octubre de 1991, con Magistrado Ponente Julio César Uribe, definió la responsabilidad extracontractual del Esta-

do como aquella “obligación general que a la misma incumbe, de resarcir a los particulares de los daños y perjuicios, que no están obligados por el imperativo legal u otro vínculo jurídico a soportar, sean consecuencia del quehacer administrativo de aquella”<sup>23</sup>.

La figura de la responsabilidad extracontractual del Estado se encuentra consagrada en el artículo 90 de la Constitución Política de 1991. Esta ha sido considerada por la Corte Constitucional como uno de los dos grandes axiomas en que se funda el Estado Social de Derecho, toda vez que su consagración se erige como garante de los derechos e intereses de los administrados y de su patrimonio<sup>24</sup>. De allí que se pueda entender la importancia que tiene la responsabilidad patrimonial del Estado, pues:

“(...) se presenta entonces como un mecanismo de protección de los administrados frente al aumento de la actividad del poder público, el cual puede ocasionar daños, que son resultado normal y legítimo de la propia actividad pública, al margen de cualquier conducta culposa o ilícita de las autoridades, por lo cual se requiere una mayor garantía jurídica a la órbita patrimonial de los particulares (Corte Constitucional, Sentencia C-333 de 1996. M.P. Alejandro Martínez Caballero)”.

### **3.1.2. Presupuestos de la responsabilidad extracontractual del Estado**

Son presupuestos para determinar la responsabilidad extracontractual del Estado, conforme al artículo 90 de la Constitución Política, los siguientes: i) la determinación de un daño antijurídico causado a un administrado y ii) la imputación del mismo a la administración pública, tanto por su acción como por su omisión, ya sea atendiendo a los criterios de falla en el servicio, daño especial, riesgo excepcional o cualquier otro<sup>25</sup>.

23 Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Subsección B. Proceso 6454, C.P. Julio César Uribe; 27 de junio de 1991.

24 En precedente jurisprudencial constitucional se indica que “El Estado de Derecho se funda en dos grandes axiomas: El principio de legalidad y la responsabilidad patrimonial del Estado. La garantía de los derechos y libertades de los ciudadanos no se preserva solamente con la exigencia a las autoridades públicas que en sus actuaciones se sujeten a la ley sino que también es esencial que si el Estado en ejercicio de sus poderes de intervención causa un daño antijurídico o lesión lo repare íntegramente”. Corte Constitucional de Colombia. Sentencia C-832 de 2001. M.P. Rodrigo Escobar Gil.

25 Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Subsección A. Proceso 32912, C.P. Jaime Orlando Santofimio Gamboa; 7 de mayo de 2018.

En primer lugar, para que exista responsabilidad patrimonial del Estado deberá acreditarse la existencia de un daño que debe ser antijurídico. El daño antijurídico es aquel que la persona no está llamada a soportar puesto que no tiene fundamento en una norma jurídica, o que no exista una ley que justifique o imponga la obligación de soportarlo<sup>26</sup>. Consiste, entonces, en el menoscabo del interés jurídico tutelado y la antijuridicidad en cuanto no debe ser soportado por el administrado, ya sea porque es contrario a la Carta Política o a una norma legal, o, porque es irrazonable, sin depender de la licitud o ilicitud de la conducta desplegada por la Administración<sup>27</sup>. En ese sentido, con la ocurrencia del daño, lo que sucede es un traslado de los efectos negativos sufridos por la víctima al patrimonio del Estado, siempre que se configure el elemento de imputación para cada caso y no medie justificación alguna de las consecuencias lesivas ocasionadas<sup>28</sup>.

La imputación del daño a la administración, como segundo presupuesto de la responsabilidad del Estado, ha sido definido por el Consejo de Estado como:

“(...) la atribución fáctica y jurídica que del daño antijurídico se hace al Estado, de acuerdo con los criterios que se elaboren para ello, como por ejemplo el desequilibrio de las cargas públicas, la concreción de un riesgo excepcional, el régimen común de la falla del servicio o cualquiera otro que permita hacer la atribución en el caso concreto”<sup>29</sup>.

No obstante la configuración de los presupuestos, el Estado podrá exonerarse total o parcialmente de responsabilidad, siempre que logre demostrar que la producción del daño se dio en virtud de una causa extraña, como el hecho de la víctima o de un tercero, o la fuerza mayor o caso fortuito<sup>30</sup>. Aunque parte de la doctrina ha considerado que el artículo 90 de la Constitución Política ha consagrado un régimen de responsabilidad objetiva, la Corte Constitucional<sup>31</sup> ha establecido que, dentro de ciertas condiciones y circunstancias, también admite

---

26 Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Subsección A. Proceso 20.507, C.P. Jaime Orlando Santofimio Gamboa; 27 de noviembre de 2017.

27 Corte Constitucional de Colombia. Sentencia C-254 de 2003. M.P. Marco Gerardo Monroy Cabra.

28 Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Subsección A. Proceso 20.507, C.P. Jaime Orlando Santofimio Gamboa; 27 de noviembre de 2017.

29 Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Subsección A. Proceso 32912, C.P. Jaime Orlando Santofimio Gamboa; 7 de mayo de 2018.

30 *Ibidem*.

31 Corte Constitucional de Colombia. Sentencia C-430 de 2000. M.P. Antonio Barrera Carbonell.

la responsabilidad subjetiva fundada en el concepto de culpa. Conforme a ello, el Estado podrá (siempre que haya una falla del servicio), además de utilizar cualquiera de las causales de exoneración previamente mencionadas, alegar el comportamiento diligente en la situación concreta.

### **3.2. Jurisprudencia por aplicación de vacunas**

La Sección tercera del Consejo de Estado ha ido precisando desde el año 2012 que los daños que se causen en el suministro de vacunas deberán ser analizados bajo un régimen objetivo. Esto dado que la alta Corte lo ha considerado como una actividad riesgosa por la peligrosidad intrínseca que el suministro de estas implica. De esta forma, la Corporación ha señalado que dentro del ejercicio de la actividad médica existen, a modo de excepción, situaciones que pueden regirse por el esquema de la responsabilidad objetiva, sin desconocer en ningún momento que la responsabilidad médico-hospitalaria se encuentra asentada sobre la base de un criterio subjetivo<sup>32</sup>. Así las cosas, través de su jurisprudencia<sup>33</sup> el Consejo de Estado ha ido sentando una posición firme frente a los eventos susceptibles de ser estudiados bajo el régimen objetivo de responsabilidad, tales como los eventos que implican la manipulación de cosas peligrosas, como cuando se emplean en el acto médico químicos o sustancias peligrosas, en supuestos de vacunas, entre otros<sup>34</sup>.

32 Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Subsección B. Proceso 41390, C.P. María Adriana Marín; 26 de abril del 2018.

33 Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Subsección A. Proceso 39544, C.P. Hernán Andrade Rincón; 25 de enero de 2017. Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Subsección B. Proceso 22.424, C.P. Stella Conto Díaz del Castillo; 28 de septiembre de 2012. Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Subsección B. Proceso 29.566, C.P. Stella Conto Díaz del Castillo; 30 de abril de 2014. Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Subsección A. Proceso 200012331000200401512 01, C.P. Hernán Andrade Rincón; 11 de junio de 2014. Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Subsección A. Proceso 25000232600019990269001, C.P. Hernán Andrade Rincón; 25 de junio de 2014.

34 “Se ha precisado que éstos pueden ser: i) Aquellos eventos que implican la manipulación de cosas peligrosas, o que el procedimiento o el tratamiento empleado entrañe peligro, pero siempre y cuando la herramienta riesgosa cause el daño de manera directa o por ella misma, pues si la lesión es producto de una ejecución irregular del acto médico, aunque medie un instrumento que represente peligro o riesgo, el caso específico estará regido por la responsabilidad subjetiva o de falla en el servicio. ii) Cuando un medicamento, tratamiento o procedimiento que implique o conlleve un progreso en la ciencia y, por lo tanto, se considere novedoso, se desconozcan las consecuencias o secuelas del mismo a largo plazo; iii) Cuando en el acto médico se empleen químicos o sustancias peligrosas (v.gr. eventos de medicina nuclear); iv) En supuestos de vacunas, porque se asume de manera implícita su eventual peligrosidad y reacciones adversas en

Como ejemplo de lo anterior, en sentencia del 28 de septiembre 2012, la Subsección B de la Sección tercera del Consejo de Estado, frente a un caso de muerte producida por la aplicación de la vacuna contra la Poliomielitis, se expuso lo siguiente:

“(..). podría en principio sostenerse que el Estado en cuanto la vacunación obedece a una política pública, asume en cada caso concreto la posición de garante, fuente del deber ineludible de controlar el riesgo social, de no atender la inmunización general de la población de enfermedades que bien pueden generar epidemias sino se previene, mediante la vacunación.

Se ha visto (supra n.º 216) como la jurisprudencia administrativa fue llevada inicialmente a resolver el problema de la reparación de los accidentes originados en las vacunaciones obligatorias refiriéndose al mecanismo de presunción de culpa. Pero el legislador vino desde 1964 a instituir reglas simplificadoras proponiendo con la ley del 1º de julio (hoy art. L. 10-I C. Salud Pública) que, sin perjuicio de las acciones que pudieren ejercerse de acuerdo al derecho común, la reparación de todo daño imputable a una vacunación obligatoria (...) practicada en las condiciones previstas en el presente código es soportada por el Estado.

(..)Como es evidente, la víctima o sus causahabientes tienen la obligación de establecer solo la existencia de un vínculo directo de causa a efecto entre la vacunación y el perjuicio. En efecto, la reciente jurisprudencia en materia de responsabilidad por infecciones nosocomiales y vacunación obligatoria pone de presente supuestos en los que el riesgo asumido por los pacientes deviene desproporcionado. En estos casos, la antijuridicidad del daño deviene de su desproporcionalidad intrínseca, esto es, del desequilibrio de cargas que éste comporta. En estos casos, los principios de equidad y solidaridad, llevan a sostener que el damnificado no está obligado a soportar la carga que conlleva la realización del riesgo”<sup>35</sup>.

La jurisprudencia más reciente de la Sección tercera del tribunal de cierre de la jurisdicción administrativa, en un caso de daños ocasionados igualmente por el suministro de la vacuna contra el virus de la Poliomielitis confirmó que:

---

los diferentes organismos y; v) Cuando el daño sea producto de una infección nosocomial o intrahospitalaria” (Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Subsección B. Proceso 41390, C.P. María Adriana Marín; 26 de abril del 2018).

35 Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Subsección B. Proceso 29.566, C.P. Stella Conto Díaz del Castillo; 30 de abril de 2014.



“(..) para que pueda declararse la responsabilidad patrimonial del Estado por la aplicación de vacunas, quien alega haber sufrido un perjuicio deberá acreditar el respectivo nexo de causalidad, esto es, demostrar que la infección que afectó a la víctima fue adquirida por la aplicación de dicha vacuna, sin que en tal evento resulte necesario que se pruebe que la entidad demandada actuó de manera indebida o negligente. Esta última, por su parte, podrá eximirse de responsabilidad única y exclusivamente probando que la infección ocurrió como consecuencia de una causa extraña, esto es, una fuerza mayor o por el hecho determinante y exclusivo de la víctima”<sup>36</sup>.

Lo anterior confirma que la jurisprudencia reciente del Consejo de Estado busca la protección de las víctimas que hayan sufrido daños por el suministro de una vacuna. Esto último, comoquiera que la alta Corte ha puesto de presente que en el suministro de vacunas deviene un riesgo asumido por los pacientes que resulta desproporcionado, por lo que, en virtud de los principios de equidad y solidaridad, conlleva a sostener que el damnificado no está obligado a soportar la carga inherente a la realización del riesgo y los efectos dañinos que de él se desprenden<sup>37</sup>.

Está línea de argumentación es la que permite concluir que, frente a la aplicación de vacunas, nos encontramos que en Colombia por creación jurisprudencial, aplica un régimen de responsabilidad objetivo, donde la víctima deberá probar únicamente el daño y el nexo causal. Por tal razón, y salvo que el Consejo de Estado cambie su línea jurisprudencial que ha venido sosteniendo, resulta coherente afirmar que será el Estado el llamado a responder por los eventuales casos de responsabilidad que surjan como consecuencia de los daños producidos por las vacunas contra el Covid-19 suministradas por el Gobierno Nacional o cualquier otra entidad estatal.

#### **4. RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD APLICADO A LOS PARTICULARES ADQUIRENTES Y PROVEEDORES DE LA VACUNA CONTRA EL COVID 19**

##### ***4.1. Régimen del estatuto del consumidor***

Se procederá a continuación a analizar el régimen de responsabilidad consagrado en el Estatuto del Consumidor. En ese orden de ideas, lo primero que cabe

36 Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Subsección B. Proceso 41390, C.P. María Adriana Marín; 26 de abril del 2018.

37 Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Subsección B. Proceso 29.566, C.P. Stella Conto Díaz del Castillo; 30 de abril de 2014.

afirmar es que la Ley 1480 dispone un régimen de responsabilidad objetivo. Lo anterior se afirma bajo la premisa de que el artículo 21 del Estatuto del Consumidor determina que, para estructurar la responsabilidad por daños por producto defectuoso<sup>38</sup>, el afectado deberá demostrar el defecto del bien<sup>39</sup>, la existencia del daño y el nexo causal entre este y aquel. En ese sentido se sostiene que para la responsabilidad producida por daños en los productos defectuosos, la ley prescinde del elemento subjetivo del agente dañador, y se considera suficiente la existencia de un daño y un nexo causal para configurar la responsabilidad.

En palabras de Juan Carlos Villalba Cuellar, “la regla tradicional —se refiere a la regla dispuesta en el Código Civil— se alteró y la premisa es la siguiente: el productor crea unos riesgos con la puesta de bienes en el mercado y es él quien se lucra y obtiene ventajas económicas de esa actividad”<sup>40</sup>. La responsabilidad del productor entonces se configura prescindiendo de su culpa o negligencia, y en estos casos el productor solo podrá romper el nexo causal alegando las causales de exoneración que se contemplan taxativamente en el artículo 22 del Estatuto del Consumidor<sup>41</sup>.

Adicionalmente, se destaca que la responsabilidad que consagra el legislador en la Ley 1480 de 2011 es una responsabilidad solidaria entre el productor y el proveedor. Así las cosas, en casos de muerte o lesiones corporales causadas

38 Producto defectuoso es aquel bien mueble o inmueble que en razón de un error el diseño, fabricación, construcción, embalaje o información, no ofrezca la razonable seguridad a la que toda persona tiene derecho (Art. 5-17, Ley 1480 de 2011).

39 Al respecto doctrinantes como Pedro Octavio Munar Cadena afirman que no incumbe a la víctima especificar ni probar las omisiones o fallas en que hubiese incurrido el fabricante en el proceso de manufacturación en la medida que comprometería finalmente la demostración de la culpa del demandado. En igual sentido, Fernando Hinestrosa afirma que evidenciar que el producto tenía defectos y que estos fueros anteriores a su lanzamiento es algo que debe darse por supuesto, y debe desvirtuar el productor, quien por su misma posición está en mejores condiciones de comprobar la entrega inicial del producto en perfectas condiciones, o sin el defecto que se le atribuye.

40 Juan Carlos Villalba Cuellar. Responsabilidad por producto defectuoso en el derecho colombiano. Civilizar. Ciencias Sociales y Humanas, 28. (2014).

41 “Solo son admisibles como causales de exoneración de la responsabilidad por daños por producto defectuoso las siguientes: 1. Por fuerza mayor o caso fortuito; 2. Cuando los daños ocurran por culpa exclusiva del afectado; 3. Por hecho de un tercero; 4. Cuando no haya puesto el producto en circulación; 5. Cuando el defecto es consecuencia directa de la elaboración, rotulación o empaquetamiento del producto conforme a normas imperativas existentes, sin que el defecto pudiera ser evitado por el productor sin violar dicha norma; 6. Cuando en el momento en que el producto fue puesto en circulación, el estado de los conocimientos científicos y técnicos no permitía descubrir la existencia del defecto. Lo anterior, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 19 de la presente ley” (Art. 22, Ley 1480 de 2011).

por el producto defectuoso, la víctima o sus herederos, vía acción hereditaria, podrán demandar tanto al productor como al proveedor del bien que ha causado el daño, sin que para ello deba probarse la existencia de cualquier relación jurídica previa. Es por esto por lo que la figura de solidaridad en estas relaciones de consumo ha sido de gran importancia. Incluso, y para finalizar, la doctrina ha considerado esta solidaridad como:

“(...) la superación total de disyuntiva entre la responsabilidad contractual o extracontractual, para dar paso a un régimen tuitivo que involucra en principio a todos los miembros de la cadena de valor, con prescindencia de los alcances del clásico principio civilista de la relatividad de los actos jurídicos *res inter alios acta*”<sup>42</sup>.

#### **4.1.1. Aplicación del régimen a los particulares adquirentes y proveedores de la vacuna contra el Covid-19**

Si bien hubo discusiones acerca de la responsabilidad que debían tener los particulares para el momento en que el Gobierno Nacional los autorizara para la importación, adquisición y aplicación de vacunas contra el Covid-19, lo cierto es que la Resolución 507 del 19 de abril de 2021, emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, con el propósito de definir las reglas especiales para autorizar la importación, adquisición y aplicación de vacunas contra el Covid-19 por parte de los particulares, lo único que establece frente a la materia, es que el régimen de responsabilidad especial contenido en el artículo 5 de la Ley 2064 de 2020, no aplicará para la importación y adquisición de las vacunas por parte de personas jurídicas de derecho privado o de personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado<sup>43</sup>.

Teniendo en cuenta el vacío que dejó la Resolución, se discute, entonces, si el supuesto de importación, adquisición y aplicación de vacunas contra el coronavirus se ajusta o no al régimen de responsabilidad consagrado en el Estatuto del Consumidor. Para ello, será necesario tener cuenta lo dispuesto en el artículo segundo de la Ley 1480 de 2011, que consagra en el inciso segundo lo siguiente:

42 Juan Carlos Villalba Cuellar. Responsabilidad por producto defectuoso en el derecho colombiano. Civilizar. Ciencias Sociales y Humanas, 29. (2014).

43 Resolución No. 507 de 2021 [Ministerio de Salud y Protección Social]. Por la cual se establecen los requisitos para la importación, adquisición y aplicación de vacunas contra el SARS-CoV-2 por personas jurídicas de derecho privado o personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado. 19 de abril de 2021.

“Artículo 2: Las normas contenidas en esta ley son aplicables en general a las relaciones de consumo y a la responsabilidad de los productores y proveedores frente al consumidor en todos los sectores de la economía respecto de los cuales no exista regulación especial, evento en el cual aplicará la regulación especial y suplementariamente las normas establecidas en esta Ley”.

Para entender si el objeto de la Ley 1480 de 2011 es o no aplicable a las personas jurídicas de derecho privado o personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado que importen, adquieran y apliquen vacunas contra el Covid-19, es indispensable comprender lo que significa una “relación de consumo”. Así, la relación de consumo puede definirse como el vínculo que se establece, de una parte, entre el productor o proveedor que suministra un bien o presta un servicio y, de la otra, el consumidor que lo adquiere y utiliza como destinatario final para satisfacer una necesidad ubicada por fuera del ámbito empresarial o profesional<sup>44</sup>.

Conforme a la anterior definición, podría sostenerse que entre los particulares productores o proveedores de la vacuna, y los pacientes, surge una relación de consumo comoquiera que, i) existe un proveedor que suministra un bien, en este caso la vacuna contra el coronavirus y ii) existe un consumidor que adquiere la vacuna y lo hace como destinatario final para iii) satisfacer una necesidad que se ubica por fuera del ámbito empresarial o profesional. Como consecuencia de lo anterior, y contemplando que no existe otra legislación distinta para esta relación, se llega a la conclusión que las normas contenidas en el Estatuto del Consumidor serán las aplicables para determinar la responsabilidad por daños que las vacunas contra el Covid-19, importadas, adquiridas y aplicadas por los particulares puedan causar a terceros.

Teniendo entonces claro que a los particulares les será aplicado el régimen del Estatuto del Consumidor, su régimen de imputación, como se señaló anteriormente, es el de responsabilidad objetiva. En ese sentido, solo podrán eximirse de responsabilidad cuando logren probar que se encuentran en cualquiera de las causales taxativamente dispuestas en el artículo 22 de la Ley 1480 de 2011. Viendo así las cosas, podría sostenerse, inicialmente, que la regulación aplicada a la materia en caso de las vacunas contra el Covid-19 suministradas por los particulares supone una posición favorable y de protección en favor del

---

44 <https://www.ambitojuridico.com/noticias/educacion-y-cultura/la-relacion-de-consumo> (22 de junio de 2015).

consumidor/víctima. Ello, toda vez que solo tendrán que demostrar el defecto del bien, la existencia del daño y el nexo causal, sin tener que probar la culpa del proveedor, aspecto este último que termina siendo complejo en un proceso de responsabilidad. No obstante, como toda regla general tiene su excepción, la de la responsabilidad por los daños que produzca la vacuna contra el Covid-19 se encuentra consagrada en el numeral sexto del citado artículo y se conoce como “riesgo de desarrollo”.

#### **4.2. Riesgo de desarrollo**

El riesgo de desarrollo ha sido entendido por la Corte Suprema de Justicia en sentencia del 30 de abril de 2009 como “aquellos peligros que un producto entraña en el momento en el que se introduce en el mercado, pero que, dado el estado de la ciencia y de la técnica no eran cognoscibles y, por ende, previsibles, por el fabricante”<sup>45</sup>. Así las cosas, el riesgo de desarrollo es considerado como una de las excepciones legales que podrá alegar el productor o proveedor para exonerarse de la responsabilidad por daños por producto defectuoso. Para la configuración de aquel, será necesario que el productor o proveedor llamado a responder en un proceso de responsabilidad civil pruebe que, para el momento en que se puso el producto en el mercado, el estado de la ciencia y de la técnica no preveían un posible riesgo del producto.

Lo anterior toma importancia frente a la vacuna contra el Covid-19, toda vez que es sabido que su desarrollo se dio en una situación fortuita fruto de la crisis sanitaria ocasionada por la enfermedad. Conforme a lo expuesto por el director ejecutivo de Gavi<sup>46</sup>, Seth Berkley, en el primer foro mundial sobre neumonía infantil en Barcelona, en situaciones normales, la producción de una vacuna hasta su aprobación, tarda entre 5 y 10 años<sup>47</sup>. No obstante, la misma crisis ha causado que hoy en día vacunas como Pfizer/BioNTech, Moderna, AstraZenica, Sinovac, Sputnik V, Novavax, Sinopharm, entre otras, ya se encuentren siendo distribuidas y aplicadas a la población<sup>48</sup>.

---

45 Corte Suprema de Justicia. Sala de Casación Civil. Proceso 227384, M.P. Pedro Octavio Munar Cadena; 30 de abril de 2009.

46 Alianza Mundial para Vacunas e inmunización

47 [https://www.abc.es/salud/enfermedades/abci-vacuna-hasta-aprobacion-tarda-entre-5-y-10-anos-y-coronavirus-estamos-hablando-1-202002010803\\_noticia.html?ref=https:%2F%-2Fwww.google.com%2F](https://www.abc.es/salud/enfermedades/abci-vacuna-hasta-aprobacion-tarda-entre-5-y-10-anos-y-coronavirus-estamos-hablando-1-202002010803_noticia.html?ref=https:%2F%-2Fwww.google.com%2F) (3 de febrero de 2020).

48 <https://cnnespanol.cnn.com/2021/02/27/efectividad-vacuna-covid-19-pfizer-astrazeneca-novavax-sputnik-coronavirus/> (27 de febrero de 2021).

Si bien el estado de la ciencia ha permitido conocer algunos efectos secundarios de las vacunas contra el Covid-19, estos todavía se presentan en intensidades leves o moderadas que desaparecen en pocos días tras la vacunación<sup>49</sup>. Incluso, la relación entre la vacuna de AstraZeneca y la aparición de raros coágulos en la sangre, que puso en estado de emergencia a varios países de la comunidad Europea a inicios de mes de marzo, y que resulta ser el caso más notorio en el tema, no ha sido 100% comprobada, aun con las investigaciones que ha desplegado la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)<sup>50</sup>. A pesar de ello, esto último no asegura ni tampoco da certeza que eventualmente se produzcan afectaciones graves a la salud de las personas o incluso la muerte de alguna de ellas.

En ese orden de ideas, todo indica que la vacuna contra el Covid-19 puede ser considerada como un producto en riesgo de desarrollo, comoquiera que, conforme a los dictados de la ciencia o de la técnica, el producto, actualmente, se considera inocuo. De ser así, debe suponerse que las personas jurídicas de derecho privado o las personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado, que en cumplimiento de los requisitos de la Resolución 507 de 2021 importen, adquieran y apliquen las vacunas, se encuentran cobijadas bajo la protección del artículo 22, toda vez que, al ser la vacuna contra el Covid-19 un producto sobre el cual el estado de los conocimientos científicos y técnicos no permiten descubrir la existencia del defecto, tanto los productores como proveedores de ésta, serán exonerados de cualquier responsabilidad por daños que el producto llegue a causar.

## 5. CONCLUSIONES

Repasados los regímenes aplicados a la responsabilidad por daños producidos por el suministro de la vacuna contra el Covid-19, cabe preguntarse si el estado actual de la materia supone una protección o no a la población que entrará en el plan de inmunización que implementa actualmente el Gobierno Nacional. Antes de contestar la pregunta, lo primero que hay que resaltar es que el régimen consagrado en la nueva Ley de Vacunas no sitúa a las farmacéuticas en una situación favorable, como gran parte de los opositores de la Ley han afirmado. De hecho, si el legislador no hubiese expedido la Ley 2064 de 2020, los fabricantes hubiesen estado en una situación más favorable comoquiera que su régimen sería el del Estatuto del Consumidor.

---

49 [https://as.com/diarioas/2021/03/05/actualidad/1614951585\\_416555.html](https://as.com/diarioas/2021/03/05/actualidad/1614951585_416555.html) (5 de marzo de 2021).

50 <https://www.bbc.com/mundo/noticias-internacional-56596063> (7 de abril de 2021).

Ahora bien, para responder a la pregunta resulta, por un lado, válido concluir que el régimen que representa mayor desprotección, para todos aquellos a que les sea suministrada la vacuna, es aquel consagrado en el Estatuto del Consumidor. Esto último teniendo en cuenta que existen argumentos para considerar que los efectos de la vacuna contra el Covid-19 pueden ser catalogados como riesgo de desarrollo y, como consecuencia, existe exoneración a la responsabilidad por los daños producidos.

Contrario al régimen del Estatuto del Consumidor, se encuentra que el nuevo régimen establecido por el legislador en la Ley de Vacunas se ofrece como un intermedio entre el primer régimen citado y el régimen de responsabilidad del Estado. En efecto, aún cuando la ley limita la responsabilidad de los fabricantes a tres presupuestos específicos, como bien se pudo analizar, dos de ellos recaen en el incumplimiento que pueda existir por parte de los fabricantes, ya sea por faltar a las buenas prácticas de manufactura o por incumplimiento de cualquier otra obligación que le haya sido impuesta en el proceso de aprobación. Bajo estas premisas, corresponde entonces a la víctima, probar i) la existencia de un daño; ii) el nexo causal entre el daño y el suministro de la vacuna y iii) el incumplimiento de las obligaciones a cargo del fabricante, para lo cual se deberá observar la norma y analizar si, en virtud de la conducta del fabricante, se incumplió o no con las disposiciones normativas.

Con todo, sería desmesurado afirmar con vehemencia que el régimen aplicado en la Ley 2064 de 2020 resulta conveniente para las víctimas por daños causados por las vacunas contra el Covid-19. Esto, considerando que probar el daño y el nexo causal entre éste y el suministro de la vacuna, resultan ser cargas complejas que el demandante deberá asumir para lograr a satisfacción que se impute responsabilidad a los fabricantes, sin perjuicio que, en cada caso concreto, los jueces de oficio o a petición de parte distribuyan la carga de la prueba, exigiendo probar el nexo causal a los fabricantes que podrían encontrarse en situación más favorable para aportar las evidencias o esclarecer los hechos.

Por lo anterior, es evidente que el régimen de responsabilidad del Estado es aquel que provee mayor protección a las personas que le sean suministradas las vacunas contra el Covid-19. La posición de garante que asume el Estado en el suministro de las vacunas y el hecho que la postura actual del Consejo de Estado esté encaminada a imputar responsabilidad al Estado por los daños que el suministro de una vacuna llegue a causar a la población, son razones suficientes para considerar que los efectos adversos producidos por el suministro de las vacunas contra el Covid-19 serán asumidos por el Estado colombiano.

Incluso, el mismo legislador parece haberse anticipado a esta situación, razón por la cual en el artículo séptimo de la Ley 2064 de 2020 faculta al Gobierno Nacional a contratar una póliza de cobertura global para cubrir las posibles condenas que puedan presentarse por reacciones adversas a las vacunas contra el Covid-19 aplicadas por el Estado colombiano, sin perjuicio de la responsabilidad civil contractual o extracontractual que sea imputable a los fabricantes. Alrededor de lo anterior, surge la pregunta de si el Consejo de Estado mantendrá su posición, la condicionará o la modificará para las controversias que llegue a conocer en materia de responsabilidad por daños ocasionados por el suministro de la vacuna contra el Covid-19.

Finalmente, resulta importante concluir el presente ensayo con la siguiente pregunta: ¿Puede el régimen de responsabilidad consagrado en el Estatuto del Consumidor ser aplicado al Estado colombiano para el caso de suministro de vacunas contra el Covid-19?

Aunque la pregunta merece una discusión que podrá desarrollarse en otro momento, se considera relevante por el momento plantear las siguientes premisas: i) En primer lugar, es claro que existe una relación de consumo entre el Estado como proveedor de las vacunas y la población como destinatario final del producto; ii) al igual que el artículo 2341 del Código Civil, el artículo 90 de la Constitución Política de Colombia establece una cláusula general de responsabilidad extracontractual; iii) siendo esto cierto, el Estatuto del Consumidor se convierte en una norma especial que aplica para las relaciones de consumo; iv) no existe regulación especial que prevea la responsabilidad del Estado cuando actúe como productor o proveedor de bienes; v) al no haber regulación especial, las normas de responsabilidad por producto defectuoso contenidas en la Ley 1480 de 2011 son aplicables al Estado colombiano en el suministro de vacunas contra el Covid-19.

## 6. BIBLIOGRAFÍA

- Alma Ariza Fortich. *El factor de imputación de la responsabilidad profesional en la doctrina moderna*. Revista de Derecho, Universidad del Norte, julio 20 de 2010, At. 306.
- Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Subsección A. Proceso 200012331000200401512 01, C.P. Hernán Andrade Rincón; 11 de junio de 2014.
- Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Subsección A. Proceso 25000232600019990269001, C.P. Hernán Andrade Rincón; 25 de junio de 2014.



- Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Subsección A. Proceso 39544, C.P. Hernán Andrade Rincón; 25 de enero de 2017.
- Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Subsección A. Proceso 20.507, C.P. Jaime Orlando Santofimio Gamboa; 27 de noviembre de 2017.
- Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Subsección A. Proceso 32912, C.P. Jaime Orlando Santofimio Gamboa; 7 de mayo de 2018.
- Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Subsección B. Proceso 6454, C.P. Julio César Uribe; 27 de junio de 1991.
- Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Subsección B. Proceso 22.424, C.P. Stella Conto Díaz del Castillo; 28 de septiembre de 2012.
- Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Subsección B. Proceso 29.566, C.P. Stella Conto Díaz del Castillo; 30 de abril de 2014.
- Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Subsección B. Proceso 41390, C.P. María Adriana Marín; 26 de abril del 2018.
- Corte Constitucional de Colombia. Sentencia C-333 de 1996. M.P. Alejandro Martínez Caballero.
- Corte Constitucional de Colombia. Sentencia C-430 de 2000. M.P. Antonio Barrera Carbonell.
- Corte Constitucional de Colombia. Sentencia C-254 de 2003. M.P. Marco Gerardo Monroy Cabra.
- Corte Constitucional de Colombia. Sentencia C-832 de 2001. M.P. Rodrigo Escobar Gil.
- Corte Suprema de Justicia. Sala de Casación Civil. Proceso 2198, M.P. Arturo Valencia Zea; 2 de junio de 1958.
- Corte Suprema de Justicia. Sala de Casación Civil. Proceso SCOO2–2018, M.P. Ariel Salazar Ramírez; 12 de enero de 2018.
- Corte Suprema de Justicia. Sala de Casación Civil. Proceso SC17162-2015, M.P. Fernando Giraldo Gutiérrez; 21 de enero de 2013.
- Corte Suprema de Justicia de Colombia, Sala de Casación Civil. M.P. Gualberto Rodríguez Peña; 17 de octubre de 1951.
- Corte Suprema de Justicia. Sala de Casación Civil. Proceso 227384, M.P. Pedro Octavio Munar Cadena; 30 de abril de 2009
- Corte Suprema de Justicia. Sala de Casación Civil. Proceso 227485, M.P. William Namén Vargas; 24 de agosto de 2009.
- Jorge Andrés Larroucau Torres, Culpa y dolo en la Responsabilidad Extracontractual. Análisis jurisprudencial, Ed. Universidad de Concepción, 38. (2005).
- Decreto 109 de 2021 [Ministerio de Salud y Protección Social]. Por el cual se adopta el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID - 19 y se dictan otras disposiciones. 29 de enero de 2021.
- Decreto 1787 de 2020 [Ministerio de Salud y Protección Social]. Por el cual se establecen las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanita-

- ria de Uso de Emergencia - ASUE para medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la Covid 19 en vigencia de la emergencia sanitaria. 29 de diciembre de 2020.
- Fernando Hinestrosa. Responsabilidad por productos defectuosos, Ed. Universidad Externado, 326-346. (2003).
  - Juan Carlos Villalba Cuellar. Responsabilidad por producto defectuoso en el derecho colombiano. *Civilizar. Ciencias Sociales y Humanas*, 17-40. (2014).
  - Ley 1480 de 2011. Por medio de la cual se expide el Estatuto del Consumidor y se dictan otras disposiciones. 12 de octubre de 2011. D.O. 48.220.
  - Ley 2064 de 2020. Por medio de la cual se declara de interés general la estrategia para la inmunización de la población colombiana contra la covid-19 y la lucha contra cualquier pandemia y se dictan otras disposiciones. 9 de diciembre de 2020. D.O. 51.523.
  - Ley 1437 de 2011. Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. 18 de enero de 2011. D.O. 47.956.
  - Pedro Octavio Munar. La responsabilidad por productos, los grandes hitos de su evolución. Ed. Editorial Ibañez. 173-212. (2013).
  - Ramón Daniel Pizarro. Responsabilidad civil por riesgo creado y de empresa. Contractual y extracontractual. Ed. 87. (2006).
  - Resolución No. 2021000183 de 2021 [Ministerio de Salud y Protección Social]. Por medio de la cual se otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia. 5 de enero de 2021.
  - Resolución No. 2021005536 de 2021[Ministerio de Salud y Protección Social]. Por medio de la cual se otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia. 23 de febrero de 2021.
  - Resolución No. 507 de 2021 [Ministerio de Salud y Protección Social]. Por la cual se establecen los requisitos para la importación, adquisición y aplicación de vacunas contra el SARS-CoV-2 por personas jurídicas de derecho privado o personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado. 19 de abril de 2021.