

**II. EXPEDIENTE D-11374 - SENTENCIA C-620 /16 (Noviembre 10)**  
M.P. María Victoria Calle Correa

**1. Norma acusada**

**LEY 1753 DE 2015**

(Junio 9)

*Por la cual se expide el Plan Nacional de desarrollo 2014—2018 Todos por un nuevo país*

**ARTÍCULO 71. NEGOCIACIÓN CENTRALIZADA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DISPOSITIVOS.** El artículo 88 de la Ley 1438 quedará así:

**Artículo 88. *Negociación centralizada de medicamentos, insumos y dispositivos.*** El Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) establecerá los mecanismos para adelantar negociaciones centralizadas de precios de medicamentos, insumos y dispositivos.

**Los precios resultantes de las negociaciones centralizadas serán obligatorios para los proveedores y compradores de medicamentos, insumos y dispositivos de servicios de salud y estos no podrán transarlos por encima de aquellos precios.** El Gobierno Nacional podrá acudir subsidiariamente a la compra directa de medicamentos, insumos y dispositivos.

**ARTÍCULO 72. REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.** **La evaluación que realice el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) a los medicamentos y dispositivos médicos definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) y el precio que este ministerio determine con base en esa evaluación, serán requisitos para la expedición del correspondiente registro sanitario y/o su renovación por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). El proceso de determinación del precio de que trata este artículo se hará en forma simultánea con el trámite de registro sanitario ante el Invima. Para tal efecto, el MSPS establecerá el procedimiento que incluya los criterios para determinar las tecnologías que estarán sujetas a este mecanismo y los términos para el mismo, los cuales no podrán superar los fijados en la normatividad vigente para la expedición del correspondiente registro sanitario.**

Corresponderá a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos o Dispositivos, cuando así lo delegue el Gobierno Nacional, la definición de la metodología y los mecanismos de regulación de precios de medicamentos, así como la regulación de los márgenes de distribución y comercialización de los mismos.

Para lo previsto en el inciso primero, créase una tasa administrada por el MSPS, a cargo de personas naturales y/o jurídicas que comercialicen en el país medicamentos y dispositivos médicos. De acuerdo con el inciso segundo del artículo 338 de la Constitución Política, el MSPS fijará la tarifa de la tasa, la cual incluirá el valor por el servicio prestado. El sistema para definir la tarifa de esta tasa es un sistema de costos estandarizables, cuyas valoraciones y ponderaciones

de los factores que intervienen en su definición se realizan por procedimientos técnicamente aceptados de costeo. El método seguirá las siguientes pautas técnicas:

- a) Elaboración y normalización de flujogramas para los diferentes procesos con el propósito de determinar sus rutinas.
- b) Cuantificación de recurso humano utilizado anualmente en cada uno de los procesos y procedimientos definidos en el literal anterior.
- c) Cuantificación de los costos y programas de tecnificación y modernización de la operación de los servicios.
- d) Estimación de las frecuencias de utilización de los servicios generadores de la tasa.

**El Invima podrá modificar a solicitud del MSPS, las indicaciones, contraindicaciones e interacciones de un medicamento, con base en la evidencia científica y por salud pública.**

**PARÁGRAFO.** En todo caso, la evaluación de que trata el presente artículo no será exigida cuando los medicamentos y dispositivos médicos sean producidos con fines de exportación exclusivamente.

## **2. Decisión**

**Primero. Declarar EXEQUIBLE** el artículo 71 de la Ley 1753 de 2015, "*por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 'Todos por un nuevo País'*", por los cargos analizados.

**Segundo. Declarar EXEQUIBLE CONDICIONADO** el inciso primero (1) del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, "*por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 'Todos por un nuevo País'*", en el entendido que el trámite previsto no lesione los elementos de disponibilidad y acceso a medicamentos y dispositivos médicos de la población.

**Tercero. Declarar EXEQUIBLE** el inciso cuarto (4) del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, "*por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 'Todos por un nuevo País'*", por el cargo analizado.

## **3. Síntesis de los fundamentos**

En el expediente D-11374, la Sala analizó cuatro cargos de inconstitucionalidad dirigidos contra segmentos de los artículos 71 y 72 de la Ley 1753 de 2015, "*por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 'Todos por un nuevo País'*". Contra el artículo 71 (parcial) el accionante invocó dos censuras, la primera por desconocimiento del principio de unidad de materia, invocando los artículos 158 y 339 de la Constitución; y, la segunda por violación del principio de libertad económica, invocando los artículos 13 y 333 de la Carta.

Contra el inciso primero del artículo 72 el demandante presentó un cargo por violación del derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud con fundamento en los artículos 49 de la Constitución, 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, y la Observación 14 de 2000 del Comité del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. El inciso cuarto del artículo 72 fue cuestionado por lesionar el derecho al debido proceso, derechos adquiridos y principio de confianza legítima, en los términos previstos en los artículos 29, 58 y 83 de la Constitución Política.

La Corte dividió su estudio en dos partes, una dedicada a la constitucionalidad de los cargos invocados contra el artículo 71 de la Ley del Plan Nacional de Desarrollo, y otra que se enfocó en los dos cargos invocados contra los incisos primero y cuarto del artículo 72 *ibídem*.

En la primera parte, tras efectuar algunas consideraciones sobre el alcance del derecho a la salud y de la formulación de la política farmacéutica en Colombia, la Corte concluyó que el artículo 71 demandado, que establece que todos los proveedores y compradores de medicamentos, insumos y dispositivos deben efectuar sus transacciones sin sobrepasar el precio derivado de las negociaciones centralizadas de precios, no quebrantaba el principio de unidad de materia; dado que tiene conexión teleológica directa e inmediata con los pilares, estrategias y objetivos del Plan Nacional de Desarrollo. Específicamente con el pilar de *equidad*, estrategia transversal de *movilidad social*, en el objetivo de promover la seguridad social integral: acceso universal a la salud de calidad, bajo el lineamiento de buscar el fortalecimiento de la sostenibilidad financiera del sistema. Respecto al segundo cargo, la Corte consideró que no se lesionaba la libertad económica de quienes intervienen en la comercialización de medicamentos, dispositivos médicos e insumos con recursos privados, dado que la intervención del Estado en esta materia cuenta con una finalidad legítima, y la medida es potencialmente adecuada para su consecución.

En la segunda parte de la sentencia, la Corte estudió la constitucionalidad del inciso primero del artículo 72 de la Ley del Plan Nacional de Desarrollo, que regula dos nuevos requisitos para la expedición del registro sanitario de medicamentos y dispositivos médicos, el análisis del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (i) y la definición del precio por parte del Ministerio de Salud y protección Social (ii). Se argumentó que los elementos introducidos para la expedición del registro sanitario se justifican en el actual contexto constitucional y legal que regula la protección del derecho a la salud, acudiendo a un importante criterio de costo-efectividad. No obstante, se consideró preciso que para su correcto entendimiento esos requisitos no pueden implicar el establecimiento de una barrera que dificulte o impida la disponibilidad y acceso de nuevas tecnologías.

Finalmente, sobre el inciso cuarto del artículo 72 *ibídem*, que prevé la competencia del INVIMA, a solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social, de modificar las indicaciones, contraindicaciones e interacciones de un medicamento, la Corporación afirmó su constitucionalidad en el marco de una interpretación conforme con el ordenamiento jurídico, y destacando que el otorgamiento de un registro sanitario no envuelve solo un interés individual, sino que, de manera importante, involucra el interés general.

#### **4. Salvamento parcial de voto**

El magistrado **Luis Guillermo Guerrero Pérez** manifestó su salvamento de voto en relación con la decisión de exequibilidad del aparte demandado del artículo 71 de la Ley 1753 de 2015, por cuanto considera que al incluirlo en la Ley del Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018, el legislador desconoció el principio de unidad de materia.

Indicó que en efecto, la jurisprudencia ha establecido unas reglas particulares en la valoración del principio de unidad de materia en la Ley del Plan Nacional de Desarrollo Económico y Social, con una interpretación más amplia del concepto de materia, el cual reviste connotaciones particulares que se derivan de la naturaleza especial de esta ley y de la función de planeación en sí misma considerada. Así, ha establecido que si bien el principio de unidad temática en la Ley del Plan debe apreciarse con flexibilidad en atención a la multiplicidad de cuestiones que regula (políticas macroeconómicas, sociales, culturales, ambientales, etc.) lo mismo que de diversidad de medidas instrumentales (presupuestales o normativas) destinadas a garantizar la efectiva y eficiente realización del Plan, no puede rebasar su finalidad y terminar por anular el principio democrático, por lo cual únicamente "aquellos apartes, segmentos o proposiciones de una ley respecto de los cuales, razonable y objetivamente, no sea posible establecer una relación de conexidad causal, teleológica, temática o sistémica con la materia dominante de la misma, deben rechazarse como inadmisibles si están incorporados en el proyecto o declararse inexecutable si integran el cuerpo de la ley". Sin embargo, en la práctica, no puede convertirse en un mecanismo para incluir todo tipo de regulaciones mimetizadas en la Ley del Plan que no tengan esa conexidad temática, para evadir un debate social. Por ello, la Corte ha dicho que la conexidad debe ser directa e inmediata, con las normas que establecen los programas y proyectos contemplados en la parte general del Plan y con aquellas otras que especifican los recursos para su ejecución.

En el presente caso, como lo advierte el demandante, imponer a los compradores y proveedores de medicamentos, insumos y dispositivos médicos los precios resultantes de las denominadas negociaciones centralizadas, infringe la conexidad directa e inmediata con las bases del Plan Nacional de Desarrollo (PND). Observó que la "movilidad social" es una de las cinco estrategias previstas para lograr los ejes fundamentales del plan, la paz, la equidad y la educación y dentro de esa estrategia, se contempló como propósito específico "4) *asegurar la sostenibilidad financiera del sistema de salud en condiciones de eficiencia*". No obstante, al imponer a todos los compradores y proveedores de medicamentos, insumos y dispositivos médicos, sin hacer ninguna distinción entre los agentes que utilizan recursos públicos y los compradores y proveedores privados que nos los utilizan, sin que se exponga una justificación de orden constitucional, contradice el propósito indicado y por ende, no contribuye a la estrategia de movilidad social establecida en las bases del PND.

**MARÍA VICTORIA CALLE CORREA**  
Presidenta

