



Bogotá, D.C., 28 JUN 2018

Señores
MAGISTRADOS DE LA CORTE CONSTITUCIONAL
E. S. D.

Ref.: Demanda de inconstitucionalidad contra algunos apartados de los artículos 71 y 72 de la Ley 1753 de 2015.

Accionante: Gustavo Morales Cobo.

Magistrado Ponente: María Victoria Calle Correa.

Expediente No. D-11374.

Concepto 006137

De acuerdo con lo dispuesto en los numerales 2° y 5° de los artículos 242 y 278 de la Constitución Política, rindo concepto en relación con la demanda que presentó el ciudadano Gustavo Morales Cobo contra los artículos 71 y 72 de la Ley 1753 de 2015, los cuales se citan textualmente a continuación (subrayando lo demandado):

"LEY 1753 DE 2015

(junio 9)

Diario Oficial No. 49.538 de 9 de junio de 2015

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Por la cual se se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 "Todos por un nuevo país".

EL CONGRESO DE COLOMBIA

DECRETA:

[...]

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.



PROCURADURIA
GENERAL DE LA NACION
Procurador General

Concepto 006131

ARTÍCULO 72. REGISTROS SANTARIOS 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 sujetos 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:

- Elaboración y normalización de flujogramas para los diferentes procesos con el propósito de determinar sus rutinas.
- Cuantificación de recurso humano utilizado anualmente en cada uno de los procesos y procedimientos definidos en el literal anterior.
- Cuantificación de los costos y programas de tecnificación y modernización de la operación de los servicios.
- 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.

1. Planteamiento de la demanda

El actor hace los siguientes cuestionamientos:

1.1. Considera que con haberse establecido la obligatoriedad de los precios resultantes de las negociaciones centralizadas de medicamentos, insumos y dispositivos de servicios de salud para los proveedores y compradores de los mismos sin que puedan transigirlos por encima de tales precios —según lo regulado al respecto en el artículo 71 de la Ley 1753 de 2015—, se violó el principio de unidad de materia, porque no se cumplió con la congruencia que debe existir entre las bases del Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 y el articulado de dicho plan, ya que esas bases únicamente hacen referencia a que esta obligatoriedad recaiga sobre las entidades que recobran o usan la unidad de pago por capitación —UPC— mientras el artículo 71 de la Ley 1753 de 2015 hizo extensiva dicha obligatoriedad a todos los actores del sistema sin distinción alguna, entre los que usan recursos públicos y los que no para adquirir medicamentos, insumos y dispositivos de servicios de salud.

En este sentido, señala que “[l]as bases del plan únicamente hacen referencia a la necesidad de que esta regulación recaiga sobre las entidades que recobran o usan la Unidad de Pago por Capitación (en adelante UPC), sin embargo, la parte acusada del artículo 71 del PND hace extensiva esta regulación a todos los actores sin tener en cuenta esta distinción”.

1.2. Manifiesta que al imponer la obligatoriedad de los precios resultantes de las negociaciones centralizadas de medicamentos, insumos y dispositivos de servicios de salud para los proveedores y compradores de los mismos sin que puedan transigirlos por encima de tales precios, se

violó la libertad económica y de empresa en lo contractual, toda vez que el artículo 71 de la Ley 1753 de 2015 hace extensiva dicha obligatoriedad a todos los actores del sistema de salud sin diferenciar entre los actores que utilizan recursos públicos y los privados que no utilizan recursos públicos y que, por tal razón, pueden celebrar libremente contratos para la adquisición de medicamentos, insumos y dispositivos de servicios de salud. En este sentido afirma:

"En concreto, aquí se demostrará que no existe ninguna razón de carácter constitucional que explique por qué deben extenderse estos precios a actores netamente privados que no usan recursos públicos cuando realicen negocios entre sí, como ocurre, por ejemplo, con los planes voluntarios o aquellos quienes compran medicamentos de manera particular. Al hacerlo se le impide, en concreto, a estos últimos ejercer libremente su derecho a ejercer su actividad económica pues esta regulación constituye una restricción injustificada que cercena el derecho a la iniciativa privada y a la libre competencia en los términos en los que la Corte ha determinado el contenido y alcance de estos derechos".

1.3. Señala que la exigencia de los requisitos de evaluación practicada por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud —IETS— e los medicamentos y dispositivos médicos que defina el Ministerio de Salud y Protección Social —MSPS—, y de determinación del precio por parte de este ministerio a partir de dicha evaluación, para la expedición o renovación de su registro sanitario por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos —INVIMA—, según lo regulado en el inciso primero del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, reduce el contenido y alcance del derecho a la salud de los colombianos, especialmente a tener acceso al disfrute del más alto nivel posible de salud, porque considera que la supeditación de la expedición del registro sanitario a tales requisitos de evaluación y de determinación del precio crea obstáculos o barreras que restringen la entrada o desarrollo de nuevas tecnologías en

salud si la evaluación no recomienda la entrada o comercialización del medicamento o dispositivo médico, o por establecerles un precio.

Lo anterior, debido a que el registro sanitario que expide el INVIMA existe legalmente para determinar la seguridad y eficacia de un producto ante lo cual los requisitos de evaluación y precio para el otorgamiento del mismo se constituyen en barreras no justificadas que impiden el acceso a nuevas tecnologías en salud. Así, indica que

"Se trata pues de dos asuntos diferentes que el legislador no supo distinguir: una cosa es que el Estado defina límites a los costos y servicios que se prestarán con cargo al sistema y otra distinta es que al hacerlo utilice el registro sanitario como barrera que impida la entrada de medicamentos y dispositivos médicos que incluso el sistema ni siquiera va a financiar.

[...]

Es decir, si se mira el efecto material de esta disposición se traduce en la restricción desproporcionada de la producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización si el IETS en su evaluación del producto, decide no recomendar a las autoridades competentes que éste sea cubierto con recursos públicos a través del SGSSS.

[...]

En un modelo de economía como el colombiano, resulta entonces inadmisible que se impida a actores que cuentan con capacidad de pago adquirir, directamente u sin cargo alguno al sistema, nuevas tecnologías en medicamentos y dispositivos médicos bajo el argumento de que se están protegiendo los recursos del sistema de salud".

1.4. Manifiesta que la posibilidad que tiene el INVIMA, a solicitud del MSPS, de modificar las indicaciones, contraindicaciones e interacciones de un medicamento con base en evidencia científica y por razones de salud pública —según lo regulado al respecto en el inciso cuarto del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015—, desconoce el debido proceso administrativo y la buena fe en cuanto a la confianza legítima. Esto, toda vez que al ser el registro sanitario un acto administrativo no puede ser modificado o revocado sin el consentimiento del titular, teniendo en cuenta que la

definición de indicaciones, contraindicaciones e interacciones de los medicamentos guarda estrecha relación con la responsabilidad civil del titular del registro sanitario en cuanto a que se la delimita.

2. Problema jurídico

De acuerdo con lo planteado en la demanda esta jefatura considera que en el presente caso se debe determinar lo siguiente:

2.1. Si al establecer la obligatoriedad de los precios resultantes de las negociaciones centralizadas de medicamentos, insumos y dispositivos de servicios de salud para los proveedores y compradores de los mismos sin que puedan transigirlos por encima de tales precios —según lo regulado al respecto en el artículo 71 de la Ley 1753 de 2015—, se violó el principio de unidad de materia por no se cumplir con la congruencia que en este caso debe existir entre las bases del plan nacional de desarrollo 2014-2018 y el articulado de este plan en relación con los sujetos sometidos a la obligatoriedad de precios señalada.

2.2. Si se violó la libertad económica y de empresa en lo contractual mediante lo regulado en el artículo 71 de la Ley 1753 de 2015, al establecer la obligatoriedad de los precios resultantes de las negociaciones centralizadas de medicamentos, insumos y dispositivos de servicios de salud para los proveedores y compradores de los mismos sin que puedan transigirlos por encima de tales precios, sin haber diferenciado entre los proveedores y compradores que utilizan recursos públicos y los privados que no utilizan recursos públicos.

2.3. Si la exigencia de los requisitos de evaluación¹ a los medicamentos y dispositivos médicos que defina el MSPS², y de determinación del precio por parte de este ministerio a partir de dicha evaluación para que el INVIMA³ pueda hacer la expedición o renovación de sus registros sanitarios —según lo regulado en el inciso primero del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015—, restringe el acceso a la salud de los colombianos como derecho fundamental en lo que a la entrada o desarrollo de nuevas tecnologías en salud al país se refiere.

2.4. Si la posibilidad que tiene el INVIMA, a solicitud del MSPS, de modificar las indicaciones, contraindicaciones e interacciones de un medicamento con base en evidencia científica y por razones de salud pública —según lo regulado al respecto en el inciso cuarto del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015—, desconoce el debido proceso administrativo y la confianza legítima del titular del registro.

3. Aclaración previa

En relación con el presente caso en primer lugar debe llamarse la atención sobre la vigencia temporal de las normas demandadas por formar parte del Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018, la cual es aproximadamente de cuatro años, porque esa es justamente la vigencia temporal de las leyes de planes de desarrollo⁴.

Lo anterior se resalta, entonces, toda vez que las normas demandadas tendrán una vigencia de 4 años, de donde resulta que las autoridades

¹ Practicada por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud —IETS—.

² Ministerio de Salud y Protección Social.

³ Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

⁴ Constitución Política de Colombia, artículo 341.

competentes deben llenar los vacíos normativos que llegaren a presentarse al final de su vigencia.

4. Análisis constitucional

4.1. Contexto de estudio del presente caso

Para poder resolver los problemas planteados alrededor de la negociación centralizada de medicamentos, insumos y dispositivos de servicios de salud —según lo regulado al respecto en el artículo 71 de la Ley 1753 de 2016— así como en relación con los registros sanitarios de medicamentos y dispositivos médicos —según lo regulado en el artículo 72 ibídem—, a continuación se analizarán en concreto los temas pertinentes tratados al respecto dentro de la Ley del Plan de Desarrollo 2014-2018 y su correlación constitucional desde los puntos de vista de la unidad de materia aplicable a los planes de desarrollo, la libertad económica en lo contractual, el derecho fundamental a la salud, y el debido proceso.

4.2. No se presentó violación del principio de unidad de materia con lo regulado en el artículo 71 de la Ley 1753 de 2015

Para determinar si hubo o no violación del principio de unidad de materia del Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 en relación con la obligatoriedad de los precios resultantes de las negociaciones centralizadas de medicamentos, insumos y dispositivos de servicios de salud para los proveedores y compradores de los mismos sin que puedan transigirlos por encima de tales precios⁵, en primer lugar se debe determinar el concepto de unidad de materia que rige los planes de desarrollo y luego verificar si la situación concreta cuestionada se ajusta o

⁵ Cfr. problema jurídico planteado en el numeral 2.1. del presente concepto fiscal de constitucionalidad.

no al parámetro de unidad de materia pertinente. En ese sentido, se debe establecer si existe o no una conexidad directa, inmediata y eficaz entre la legislación cuestionada con las normas instrumentales y la parte general del plan (objetivos, programas, metas y estrategias), para garantizar la cabal ejecución del mismo.

Para analizar el caso en concreto, por tanto, se debe tener en cuenta que la ley de plan nacional de desarrollo es de carácter multitemático y tiene por finalidad servir de brújula cuatrienal para que constituye el desarrollo del país desde el punto de vista público, por lo que su contenido normativo debe estar compuesto de mecanismos idóneos para su ejecución, pudiendo suplir los existentes sin necesidad de expedir leyes posteriores⁶.

Técnicamente, los planes de desarrollo están compuestos de una parte general y un plan de inversiones a cargo de las entidades públicas del orden nacional. En la parte general se señalan los propósitos y objetivos nacionales de largo plazo, las metas y prioridades de la acción estatal a mediano plazo, así como las estrategias y orientaciones generales de la política económica, social y ambiental que deben ser adoptadas por el Gobierno Nacional⁷. Esa relación entre la parte general a su interior y con el plan de inversiones, además, debe ser una conexidad directa, inmediata y eficaz con las normas para su cabal ejecución, característica que define la unidad de materia del plan⁸.

⁶ Constitución Política de Colombia, artículo 341.

⁷ *Ibidem*, artículo 339.

⁸ Sentencia C-670 de 2014 (M.P. María Victoria Calle Correa): "La ley del plan nacional de desarrollo aborda entonces una variedad de temas. Es en cierta medida una ley "multitemática" ya que versa sobre una materia heterogénea. No sólo debe prever estrategias y orientaciones generales de política económica, social y ambiental, con lo cual se advierte que hace referencia a ámbitos diversos de la acción estatal, sino que además debe contener presupuestos plurianuales sobre los principales programas y proyectos de inversión pública nacional, y cada uno de ellos puede por supuesto versar sobre temas diferentes. En atención a esta configuración, la Corte ha considerado que el principio de unidad de materia adhiere en

Para el caso que nos ocupa, lo referente a la obligatoriedad de los precios resultantes de las negociaciones centralizadas de medicamentos, insumos y dispositivos de servicios de salud para los proveedores y compradores de los mismos sin que puedan transigirlos por encima de tales precios, es un asunto que tiene una correlación directa e inmediata con los objetivos del plan nacional de desarrollo 2014-2018 de construir una Colombia en paz y equitativa guiada por los objetivos del desarrollo sostenible⁹, los pilares de la paz¹⁰ y la equidad¹¹ del Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 que se materializan mediante la estrategia objetivo de movilidad social de dicho plan en lo que corresponde a mejorar las condiciones de salud¹².

Lo anterior, en la medida que la regulación aludida busca que en el país se comercialicen los medicamentos, insumos y dispositivos de servicios de salud a los precios más bajos posibles como producto de las economías de escala y de la libre competencia en forma de negociaciones centralizadas y no dispersas obtenidas a manera de acuerdos marcos de precios como los

las leyes del plan nacional de desarrollo: "un significado preciso". En este contexto, la unidad de materia busca preservar el principio de coherencia establecido en el artículo 3 de la Ley 152 de 1994, Orgánica del Plan Nacional de Desarrollo, según el cual: "los programas y proyectos del plan de desarrollo deben tener una relación efectiva con las estrategias y objetivos establecidos en éste". Los instrumentos previstos en el plan nacional de desarrollo deben entonces tener "conexidad teleológica directa (es decir, de medio a fin) con los planes o metas contenidos en la parte general del plan". En consecuencia, si tales instrumentos "no se vinculan directa e inmediatamente con las metas propuestas debe entenderse que, por falta de coherencia, no cumplen con el principio de unidad de materia".

⁹ Ley 1753 de 2015, artículo 1: "El Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 "Todos por un nuevo país", que se expide por medio de la presente ley, tiene como objetivo construir una Colombia en paz, equitativa y educada; en armonía con los propósitos del Gobierno nacional, con los mejores prácticas y estándares internacionales, y con la visión de planificación de largo plazo prevista por los objetivos de desarrollo sostenible".

¹⁰ Ley 1753 de 2015, artículo 3: "**ARTÍCULO 3o. PILARES DEL PLAN NACIONAL DE DESARROLLO.** El Plan Nacional de Desarrollo se basa en los siguientes tres pilares:

1. **Paz.** El Plan refleja la voluntad política del Gobierno para construir una paz sostenible bajo un enfoque de goce efectivo de derechos".

¹¹ Idem, ibidem: "2. **Equidad.** El Plan contempla una visión de desarrollo humano integral en una sociedad con oportunidades para todos".

¹² Idem, Título II, artículo 5o.

que realiza Colombia Compra Eficiente¹³, lo cual necesariamente redundará, finalísticamente, en el alcance y mantenimiento de la paz y la equidad en la vida de toda la sociedad colombiana a través de la movilidad social que se alcance mediante la más eficiente administración posible del sistema de salud en materia de costos de los suministros de los insumos para combatir o paliar las enfermedades, en lo que tiene que ver con la redistribución del ingreso —medicamentos, insumos y dispositivos de servicios de salud más baratos— y la garantía del goce efectivo del derecho fundamental a la salud en forma sostenible a largo plazo. Esto último, en lo que tiene que ver con el acceso a los servicios pertinentes, como expresión directa de una visión de desarrollo humano integral en una sociedad con oportunidades para todos que persigue dicho instrumento de construcción de futuro.

De hecho, el tema cuestionado en la presente acción también guarda una estrecha relación temática con el documento *"Bases del Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018: Todos por un nuevo país"*, en la forma final anexa al proyecto de ley del plan presentado al Congreso de la República¹⁴, el cual hace parte integral de la Ley 1753 de 2015 por mandato expreso del artículo 2° de la misma. Incluso, el tema fue objeto de tratamiento por parte del Congreso de la República desde la primera publicación de *"Bases del Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018: Todos por un nuevo país"*¹⁵.

¹³ Cfr. Gaceta del Congreso 33 de 2015, página 265, pie de página 47 de *"Bases del Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018: Todos por un nuevo país"*.

¹⁴ Cfr. Gaceta del Congreso 33 de 2015, página 265: *"Negociaciones centralizadas. El Artículo 85 de la Ley 1438 de 2011 contempla la posibilidad de desarrollar un acuerdo marco de precios en medicamentos estratégicos para generar mayores eficiencias a las alcanzadas mediante el control de precios, pero restringe la obligatoriedad del precio negociado a las entidades públicas. En este sentido, se ampliará el alcance y se incluirá a todos los agentes del sistema, pues independientemente de su carácter público o privado, el pago de medicamentos se hace con recursos públicos, bien sea a través del recobro o de la UPC"* (subrayado y negrillas fuera de texto).

¹⁵ Cfr. Departamento Nacional de Planeación, *"Bases del Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018: Todos por un nuevo país"*, páginas 249-250: *"4.4. Profundizar la regulación del mercado farmacéutico con el propósito de: consolidar la regulación de precios, negociaciones centralizadas, promoción de la competencia, uso racional de medicamentos transparencia y evaluación de tecnologías en salud. Se dará continuidad a la"*

En ese sentido, el tema que se cuestiona fue incluido dentro del proyecto de ley que fue radicado en el Congreso de la República¹⁶ en términos muy similares a los finalmente aprobados, lo cual acentúa aún más la unidad de materia del tema cuestionado, como se puede ver comparativamente a continuación:

Proyecto de ley 200 de 2015 Cámara de Representantes.	Ley 1753 de 2015.
Artículo 67. Negociación de medicamentos, insumos y dispositivos. El artículo 88 de la Ley 1438 de 2011, quedará así: Artículo 88. Negociación de medicamentos, insumos y dispositivos. El Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) establecerá los mecanismos para adelantar negociaciones de precios de medicamentos, insumos y dispositivos.	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

Política Farmacéutica Nacional (Congres. 155 de 2012); bajo los principios constitucionales asociados al derecho a la salud y al desarrollo del sector industrial farmacéutico. Dicha política plantea una serie de estrategias que buscan mejorar el acceso, oportunidad de dispensación, calidad y uso adecuado en función de las necesidades de la población independientemente de su capacidad de pago. Para lo cual se propone trabajar en estrategias de control de precios, negociaciones centralizadas, medidas para el uso racional de medicamentos, promoción de la competencia, acciones que fomenten la transparencia y la evaluación de tecnologías" (subrayado y negrillas fuera de texto).

¹⁶ Gaceta del Congreso número 33 de 2015.

El MSPS establecerá los mecanismos para adelantar negociaciones que generen precios de referencia de medicamentos y dispositivos de calidad. En el caso de que los mismos no operen en la cadena, el Gobierno nacional podrá acudir a la compra directa. Los proveedores y compradores de medicamentos, insumos y dispositivos de servicio de salud no podrán transar por encima de los precios de referencia.*	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".*
--	---

*Subrayado fuera de texto.

Por lo tanto, esta jefatura observa que la norma analizada responde en forma técnica al concepto de unidad de materia de los planes de desarrollo aplicado al aprobado mediante la Ley 1753 de 2015, especialmente por la indiscutible relación que hay entre las normas generales¹⁷ y los mecanismos para la ejecución del Plan en asuntos de salud en el componente de movilidad social¹⁸ del plan de inversiones¹⁹, razón por la cual se solicitará que se declare ajustada al orden superior.

4.3. Lo dispuesto en los artículos 2° y 3° de la Ley 1753 de 2015 no viola la libertad económica y de empresa en lo contractual

¹⁷ Ley 1753 de 2015. Título I, artículos 2° y 3°.

¹⁸ Ibidem, Título III, Capítulo II, del cual hacen parte los artículos 65° a 68°.

¹⁹ Ibidem, Título II, artículo 3°.

De igual manera, debe tenerse en cuenta que la libre competencia económica es un derecho de todos que supone responsabilidades²², especialmente a cargo de la oferta para efectos que la demanda obtenga bienes de calidad a precios razonables y no especulativos. Por esa razón el Estado, por mandato de la ley, debe impedir que se obstruya o restrinja la libertad económica y, especialmente, debe evitar o controlar cualquier abuso que las personas o empresas puedan hacer, cuando tengan una posición dominante en el mercado nacional²³. Además, también por razones de interés social la ley debe delimitar el alcance de la libertad económica²⁴, pues se entiende que el interés privado debe ceder al interés público o social en relación con leyes expedidas por motivo de utilidad pública o interés social²⁵.

Finalmente, ese grado de intervención del Estado en la economía aumenta cuando se busca satisfacer derechos humanos mediante la modalidad de servicios públicos²⁶, ya que estos quedan sometidos al régimen jurídico

²² Constitución Política de Colombia, artículo 333: "La libre competencia económica es un derecho de todos que supone responsabilidades".

²³ *Ibidem*, artículo 333: "El Estado, por mandato de la ley, impedirá que se obstruya o se restrinja la libertad económica y evitará o controlará cualquier abuso que personas o empresas hagan de su posición dominante en el mercado nacional".

²⁴ *Ibidem*, artículo 333: "La ley delimitará el alcance de la libertad económica cuando así lo exijan el interés social, el ambiente y el patrimonio cultural de la Nación".

²⁵ *Ibidem*, artículo 58: "Cuando de la aplicación de una ley expedida por motivos de utilidad pública o interés social, resultaren en conflicto los derechos de los particulares con la necesidad por ella reconocida, el interés privado deberá ceder al interés público o social".

²⁶ Sentencia C-186 de 2011 (M.P. Humberto Antonio Sierra Porto): "Según ha reconocido esta Corporación actualmente la autonomía de la voluntad privada se manifiesta de la siguiente manera: (i) En la existencia de libertad contractual sujeta a especiales restricciones cuando por ejemplo están en juego derechos fundamentales, se trata de servicios públicos, una de las partes ocupe una posición dominante o los acuerdos versen sobre prácticas restrictivas de la competencia; (ii) se entiende que el ejercicio de la autonomía de la voluntad y la libertad contractual persigue no sólo el interés particular sino también el interés público o bienestar común; (iii) corresponde al Estado intervenir para controlar la producción de efectos jurídicos o económicos, con el propósito de evitar el abuso de los derechos; (iv) el papel del juez consiste en velar por la efectiva protección de los derechos de las partes, sin atender exclusivamente la intención de los contratantes".

que fije la ley, para lo cual el Estado debe mantener la regulación, el control y la vigilancia de dichos servicios públicos²⁷.

En cuanto a la salud, se trata de un derecho fundamental²⁸ que el Estado debe garantizar en forma integral como servicio público²⁹, el cual puede ser prestado por personas públicas o privadas, quienes en todo caso deben someterse al régimen especial de servicio público que los rige³⁰.

De otra parte, constitucionalmente se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud³¹, y para ello corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad, así como establecer las políticas para la prestación de los servicios de salud por entidades privadas y ejercer el control sobre las mismas³².

En ese sentido, la garantía del acceso al servicio de salud, no sólo implica su prestación a los ciudadanos sino también la obtención de

²⁷ Constitución Política de Colombia, artículo 365: "Los servicios públicos son inherentes a la finalidad social del Estado. Es deber del Estado asegurar su prestación eficiente a todos los habitantes del territorio nacional.

Los servicios públicos estarán sometidos al régimen jurídico que fije la ley, podrán ser prestados por el Estado, directa o indirectamente, por comunidades organizadas, o por particulares. En todo caso, el Estado mantendrá la regulación, el control y la vigilancia de dichos servicios".

²⁸ Ley 1751 de 2015, artículo 1º: "La presente ley tiene por objeto garantizar el derecho fundamental a la salud, regularlo y establecer sus mecanismos de protección".

²⁹ Constitución Política de Colombia, artículos 48: "La Seguridad Social es un servicio público de carácter obligatorio que se prestará bajo la dirección, coordinación y control del Estado, en sujeción a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad, en los términos que establezca la Ley".

³⁰ Idem, ibidem: "La Seguridad Social podrá ser prestada por entidades públicas o privadas, de conformidad con la ley".

³¹ Idem, artículo 49: "Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud".

³² Idem, ibidem: "Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. También, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas; y ejercer su vigilancia y control. Así mismo, establecer las competencias de la Nación, las entidades territoriales y los particulares y determinar los aportes a su cargo en los términos y condiciones señalados en la ley".

medicamentos, insumos y dispositivos de servicios de salud en condiciones de libre competencia económica³³ —entiéndase de la mejor calidad posible a costos razonables—, lo que implica que el Estado debe intervenir en la economía para impedir que se obstruya o restrinja dicha libertad, especialmente para evitar y controlar que las personas o empresas abusen de su posición dominante en el suministro de los insumos que se necesitan para tratar o paliar las enfermedades, especialmente cuando de por medio hay monopolios y oligopolios³⁴ (en estos casos el Estado debe garantizar la propiedad intelectual³⁵ pero a precios razonables³⁶).

Lo anterior debe entenderse así porque nadie decide enfermarse o no enfermarse, y ya enfermo el paciente entra en un estado de necesidad inevitable³⁷ de encontrar curación o paliación de su patología con el fin de preservar sus derechos fundamentales a la vida, a la integridad y la dignidad.

Por tal razón, entonces, es que resulta válido que la ley del plan 2014-2018 haya hecho obligatorios para los proveedores y compradores de medicamentos, insumos y dispositivos de servicios de salud los precios resultantes de las negociaciones centralizadas de tales insumos de la salud, sin distinguir si los mismos se adquieren con recursos públicos o

³³ Constitución Política de Colombia, artículo 333: “La actividad económica y la iniciativa privada son libres, dentro de los límites del bien común”.

³⁴ Ídem, ibidem: “La actividad económica y la iniciativa privada son libres, dentro de los límites del bien común”.

³⁵ Ídem, artículos 61: “El Estado protegerá la propiedad intelectual por el tiempo y mediante las formalidades que establezca la ley”; y 150 numeral 24: “Corresponde al Congreso hacer las leyes. Por medio de ellas ejerce las siguientes funciones: [...] Regular el régimen de propiedad industrial, patentes y marcas y las otras formas de propiedad intelectual”.

³⁶ Ídem, artículo 2º: “Son fines esenciales del Estado: [...] asegurar la convivencia pacífica y la vigencia de un orden justo”.

³⁷ Constitución Política de Colombia, artículo 13: “El Estado protegerá especialmente a aquellas personas que por su condición económica, física o mental, se encuentren en circunstancia de debilidad manifiesta y sancionará los abusos o maltratos que contra ellos se cometan”.



Concepto 006131

privados, porque no se trata de elementos suntuarios o que tienen sucedáneos o remplazos, o respecto de los que si el consumidor no tiene capacidad adquisitiva no pasa nada. Todo lo contrario, en muchos casos se trata de situaciones de vida o muerte, siendo indiferente si la solución proviene de recursos públicos o privados.

En las circunstancias económicas analizadas, por tanto, no importa de dónde provienen los recursos, sino el acceso efectivo a la salud en condiciones justas para todos los colombianos y sin hacer distingos discriminatorios por razones de capacidad económica como si se tratara de artículos suntuarios.

De igual manera se está garantizando, así la libertad económica de los proveedores y compradores de medicamentos, insumos y dispositivos de servicios de salud, en la medida que el Estado no impone los precios unilateralmente sino que los determina en condiciones de mercado mediante negociaciones centralizadas inspiradas en las economías de escala, para beneficio de todos los colombianos, a partir de las cuales se hacen las provisiones de los mismos no importando si se pagan con recursos públicos o privados.

Por tal razón, esta vista fiscal concluye que el mecanismo obligatorio de precios para medicamentos, insumos y dispositivos de servicios de salud que se fije a través de negociaciones centralizadas se ajusta plenamente a la libertad económica y de empresa en lo que a la libertad contractual se refiere, porque tales precios son producto de la negociación en economías de escala en condiciones de mercado y no fijados unilateral ni arbitrariamente por el Estado o dejados al arbitrio de los monopolios y

oligopolios, caso este último en el cual es conocido el abuso de la posición dominante en materia de fijación de precios³⁶.

Sin embargo, el jefe del ministerio público en todo caso debe hacer algunos reparos constitucionales al respecto, toda vez que, en primer lugar, el mecanismo de negociaciones centralizadas de medicamentos, insumos y dispositivos de servicios de salud no puede constituirse en una barrera de acceso a los mismos en relación con los nuevos que quieran llegar al mercado colombiano, en el sentido que si no han sido sometidos a tal mecanismo de establecimiento de precios no se pueden comercializar en el país, así ya hayan obtenido el registro sanitario del INVIMA.

En efecto, si se aceptara esa barrera de acceso al mercado colombiano de productos para atender los requerimientos en salud se violaría la libre competencia económica tanto desde la oferta como desde la demanda, por cuanto no se le ofrecería al paciente nuevos tratamientos e insumos para curar o paliar sus enfermedades, teniendo en cuenta que ese campo avanza constantemente en el mundo en pro de una mayor eficiencia, eficacia y efectividad en el combate y prevención de las patologías, sobre bases de libertad de empresa y de mercado.

³⁶ Cfr. El Tiempo, 22 de mayo de 2016, página 3. *"LA PUJA DETRÁS DE UN FÁRMACO CONTRA LA LEUCEMIA... Las dos cartas reflejan el alcance internacional que ya tiene la puja en torno a Glivec, cuyo principio activo es el imatinib. Esta molécula, patentada en Estados Unidos en 1993, es considerada la primera terapia dirigida para el tratamiento del cáncer. Colombia se suma ahora al gran debate global sobre el sistema de patentes de medicamentos, pues al estar incluido en el POS, Glivec le cuesta al país más de 46 millones de pesos anuales por paciente. Si se tiene en cuenta que cerca de 2.000 personas lo necesitan, entonces saltan a la luz las preocupaciones del Gobierno sobre la viabilidad financiera del sistema de salud. El detonante de esta situación fue el anuncio del ministro de Salud, Alejandro Gaviria, de declarar la existencia de razones de "interés público" sobre el imatinib, con fines de licencia obligatoria, ante la negativa de Novartis de negociar una reducción en el precio del medicamento, dentro de un plazo que ya se venció.*

En otras palabras, la intención de Gaviria busca permitir que otros laboratorios produzcan el medicamento (para favorecer una competencia que rebaje el costo), por encima de la patente que ostenta la farmacéutica, algo que, en caso de cumplirse, por primera vez ocurriría en Colombia" (subrayado y negrillas fuera de texto).

Por lo tanto, a partir de esta primera consideración se solicitará la constitucionalidad de la obligatoriedad de los precios resultantes de las negociaciones centralizadas de medicamentos, insumos y dispositivos de servicios de salud para los proveedores y compradores de los mismos sin que puedan transigirlos por encima de tales precios, pero bajo el entendido que dicho mecanismo de fijación de precios no puede constituirse en una barrera de acceso a los medicamentos, insumos y dispositivos de servicios de salud en relación con los nuevos que quieran llegar al mercado colombiano, los cuales en todo caso pueden o deben poder comercializarse si han obtenido el registro sanitario del INVIMA o de la entidad que haga sus veces.

En segundo lugar, esta vista fiscal observa que la obligatoriedad de los precios resultantes de las negociaciones centralizadas de medicamentos, insumos y dispositivos de servicios de salud para los proveedores y compradores de los mismos sin que puedan transigirlos por encima de tales precios, podría generar desestímulo para algunos proveedores de tales productos, lo cual en últimas podría poner en riesgo el derecho fundamental a la salud porque atentaría contra el adecuado aprovisionamiento en ese campo³⁹.

En esas circunstancias, se entiende que el Estado está en la obligación de garantizar el adecuado aprovisionamiento de medicamentos, insumos y dispositivos de servicios de salud, para lo cual el Gobierno Nacional debe obligatoriamente acudir a la compra directa, nacional o internacional, y esto a los precios más razonables posibles, para el pertinente y necesario abastecimiento en el mercado interno colombiano del producto o servicio que no está siendo objeto de provisión por parte del mercado.

³⁹ Cfr. Constitución Política de Colombia, artículo 78: "Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios".

Por tal razón, de igual manera se solicitará la constitucionalidad de la obligatoriedad de los precios resultantes de las negociaciones centralizadas de medicamentos, insumos y dispositivos de servicios de salud para los proveedores y compradores de los mismos sin que puedan transigirlos por encima de tales precios, pero bajo el entendido que el Gobierno Nacional debe obligatoriamente acudir a la compra directa, nacional o internacional, y a los precios más razonables posibles, para el pertinente y necesario abastecimiento en el mercado interno colombiano del producto o servicio que no está siendo objeto de provisión por parte del mercado como consecuencia del desestímulo que llegare a generar en un momento dado el mecanismo de fijación de precios basado en negociaciones centralizadas.

4.4. Los requisitos de evaluación de los medicamentos, dispositivos médicos y tecnologías en salud efectuados por el IETS y de fijación de precios a los mismos por el Ministerio de Salud, que se deben cumplir para la expedición por parte del INVIMA de los correspondientes registros sanitarios, resultan contrarios a la libertad económica, el derecho fundamental a la salud, la eficiencia y economía administrativas y la justicia tributaria⁴⁰

Para determinar si se produce una restricción en el acceso a la salud de los colombianos en lo que a la entrada o desarrollo de nuevas tecnologías en salud al país se refiere, como consecuencia de la exigencia de los requisitos de evaluación⁴¹ a los medicamentos y dispositivos médicos que defina el MSPS⁴², y de determinación del precio por parte de este

⁴⁰ Cfr. problema jurídico planteado en el numeral 2.3. del presente concepto.

⁴¹ Practicada por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud —IETS—.

⁴² Ministerio de Salud y Protección Social.

ministerio a partir de dicha evaluación, para que el INVIMA⁴³ pueda hacer la expedición o renovación de sus registros sanitarios— según lo regulado en el inciso primero del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015—, se debe analizar la pertinencia constitucional de los requisitos cuestionados.

En primer lugar, se tiene que el Ministerio de Salud define los medicamentos y dispositivos médicos para que sean evaluados por el IETS, siendo esta una facultad discrecional y unilateral a cargo de esta cartera que sin duda compromete la libertad económica porque, precisamente, esa discrecionalidad y unilateralidad se puede convertir en una barrera de acceso a nuevas tecnologías en salud, en la medida en que tal determinación esté motivada por razones políticas o económicas y no objetivas de control científico.

Como consecuencia de lo anterior, entonces, el ejercicio de esa facultad discrecional y unilateral termina o podría terminar afectando el derecho fundamental de acceso a la salud de todos los colombianos debido a que, así, impediría la llegada a Colombia de nuevas tecnologías en salud que hagan más eficiente, eficaz y efectivo el tratamiento y curación de las enfermedades.

Más grave aún resulta la facultad discrecional y unilateral asignada al Ministerio de Salud de determinar el precio de los medicamentos y dispositivos médicos cuando se advierte que esa fijación unilateral de precios es contraria a la libertad económica en lo contractual y que, además, si se impone con fines de desestimular la oferta de tecnologías en salud para ahorrar dineros públicos en este campo, lo que produce es un desabastecimiento que resulta contrario a la garantía del derecho fundamental a la salud que debe garantizar el Estado —situación que, por

⁴³ Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

contera, hace que el mismo Estado termine desconociendo el artículo 78 de la Constitución Política⁴⁴—.

Además, la violación de los derechos constitucionales de la libertad económica y de protección de la salud se acentúan si se tiene que el mismo Ministerio de Salud es quien, discrecional y unilateralmente, establece el proceso para determinar el precio de las tecnologías en salud que también unilateral y discrecionalmente seleccione con ese fin, incluyendo los criterios de selección de las tecnologías.

Ahora bien, en relación con la evaluación que debe hacer el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud de los medicamentos y dispositivos médicos que discrecional y unilateralmente le señale el Ministerio de Salud para efectos que el INVIMA les expida el correspondiente registro sanitario, se tiene que ésta va en contra de las labores de intervención que tiene que hacer el Estado en la economía, especialmente en asuntos de control, toda vez que supone que se asigne la función de evaluación de los medicamentos, dispositivos médicos y tecnologías en salud como requisito definitorio y obligatorio para la expedición del registro sanitario a un ente privado⁴⁵ en lugar de una institución pública, como debiera ser en tanto se trata de un asunto de autoridad⁴⁶ que, en este caso, consiste específicamente en la evaluación satisfactoria para que se otorgue un

⁴⁴ “Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios”.

⁴⁵ Cfr. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud/Quienes somos: “El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) es una corporación sin ánimo de lucro, de participación mixta y de carácter privado, con patrimonio propio, creado según lo estipulado en la Ley 1438 de 2011. Sus miembros son el Ministerio de Salud y Protección Social, el Invima, el Instituto Nacional de Salud, Colciencias, Ascofame y la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas” (En: <http://www.iets.org.co/quienes-somos/Paginas/Quienes-somos.aspx>, fuente consultada el 23 de junio de 2016, a las 4:40 p.m.).

⁴⁶ Constitución Política de Colombia, artículo 189 numeral 22: “Corresponde al Presidente de la República como Jefe de Estado, Jefe del Gobierno y Suprema Autoridad Administrativa: [...] Ejercer la inspección y vigilancia de la prestación de los servicios públicos”.

permiso para comercializar medicamentos, dispositivos médicos y tecnologías en salud.

De igual manera, la labor de evaluación encomendada al Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud vulnera los principios de eficiencia y economía administrativas porque implica una duplicidad de funciones frente a las labores del INVIMA, en cuanto que esta es la autoridad pública que expide los registros sanitarios haciendo para ello las evaluaciones pertinentes, al punto que aprueba las indicaciones, contraindicaciones e interacciones de los medicamentos, incluidas las modificaciones a las mismas.

Además, la labor de evaluación cuestionada resulta contraria al principio de justicia tributaria porque las funciones del Instituto se pagan con una tasa por dichas labores, lo que implica un pago adicional innecesario frente al pago que tiene que hacer al INVIMA el usuario que requiera la expedición de un registro sanitario.

De hecho, debe destacarse que el artículo 71 de la Ley 1753 de 2015 —en los términos condicionados que en el presente concepto fiscal se solicitarán— ya supone que el INVIMA llene en forma eficiente las necesidades de control en asuntos de calidad y seguridad de los medicamentos y demás insumos requeridos en materia de salud, respetando la libre competencia y garantizando el derecho fundamental a la salud⁴⁷.

⁴⁷ En ese sentido debe tenerse en cuenta la manera como esta jefatura solicita a la Corporación Judicial declarar la constitucionalidad condicionada del artículo 71 de la Ley 1753 de 2015, en la parte demandada, así: "Declarar **EXEQUIBLE** la expresión: "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"; contenida en el artículo 71 de la Ley 1753 de 2015, pero bajo el entendido de que: (i) dicho mecanismo de fijación de precios no puede constituirse en una barrera de acceso a los medicamentos, insumos y dispositivos de servicios de salud en relación con los nuevos que quieran llegar al mercado colombiano; los cuales pueden comercializarse si han

Por las anteriores razones, entonces, esta jefatura solicitará que se declare contrario al orden constitucional lo referente a los requisitos de evaluación de los medicamentos, dispositivos médicos y tecnologías en salud efectuados por el IETS y de fijación de precios a los mismos por el Ministerio de Salud, que se deben cumplir para la expedición por parte del INVIMA de los correspondientes registros sanitarios.

4.5. Permitir que el INVIMA, a solicitud del MSPS, pueda modificar las indicaciones, contraindicaciones e interacciones de un medicamento con base en evidencia científica y por razones de salud pública es viable constitucionalmente, pero únicamente bajo ciertos condicionamientos que garanticen el debido proceso y la confianza legítima de la persona a quien se la ha concedido el registro sanitario de un medicamento⁴⁸

Para efectos de resolver el cuestionamiento acerca de una eventual violación del debido proceso y de la confianza legítima de los titulares de los registros sanitarios ante la posibilidad que ahora tiene el INVIMA de modificar, a solicitud del MSPS, las indicaciones, contraindicaciones e interacciones de un medicamento con base en evidencia científica y por razones de salud pública —según lo regulado al respecto en el inciso cuarto del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015—, se debe analizar el contexto de la regulación acusada.

obtenido el registro sanitario del INVIMA o de la entidad que haga sus veces; y (ii) el Gobierno Nacional debe obligatoriamente acudir a la compra directa, nacional o internacional, y a los precios más razonables posibles, para el pertinente y necesario abastecimiento en el mercado interno colombiano del producto o servicio que no está siendo objeto de provisión por parte del mercado como consecuencia del desestímulo que llegase a generar en un momento dado el mecanismo de fijación de precios basado en negociaciones centralizadas”.

⁴⁸ Problema jurídico planteado en el numeral 2.4. del presente concepto.

En efecto, cuando el inciso cuarto del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015 establece que “[e]l 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”, lo que está haciendo es, de una parte, asignarle una competencia al Ministerio de Salud para que ejerza el derecho fundamental de petición a fin de solicitarle al INVIMA la modificación de las indicaciones, contraindicaciones e interacciones de un medicamento, pero, al mismo tiempo, sin permitirlo hacerlo discrecional o arbitrariamente sino únicamente circunscrito a razones de salud pública y con base en evidencia científica.

En segundo lugar, y como consecuencia del derecho de petición indicado, la norma le asigna una competencia específica al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos para revocar el registro sanitario, que es lo que implica la modificación solicitada por el Ministerio de Salud.

Pues bien, esta jefatura considera que desde el punto de vista constitucional resulta procedente tanto la petición⁴⁹ como la revocación⁵⁰ indicadas, sobre todo por la asimetría de información y la ignorancia que se tiene sobre la eficiencia y los efectos negativos de muchos fármacos y tecnologías en salud que intempestivamente salen a la luz pública por decisiones administrativas o fallos judiciales en los países desarrollados⁵¹.

⁴⁹ De hecho, se destaca que de acuerdo con lo establecido en el artículo 23 de la Constitución Política cualquier persona y no sólo el Ministerio de Salud podría hacer esta solicitud.

⁵⁰ La revocatoria de actos administrativos está contemplada en los artículos 168 —“Toda inscripción de candidato incurso en causal de inhabilidad, será revocada por el Consejo Nacional Electoral con respeto al debido proceso”—, 211 —“La delegación exime de responsabilidad al delegante, la cual corresponderá exclusivamente al delegatario, cuyos actos o resoluciones podrá siempre reformar o revocar, aquel, reasumiendo la responsabilidad consiguiente”— y 265 de la Constitución Política de Colombia.

⁵¹ A manera de ejemplo ilustrativo, puede consultarse “Las alertas se lanzaron hace más de un año. Fármacos peligrosos: Tres medicamentos, Lumiracoxib, Piroxicam y Nimesulida, han sido prohibidos en varios países pero se siguen comercializando en Colombia” en el Espectador. (En: <http://www.elspectador.com/impreso/articuloimpreso88997-farmacos-peligrosos>, fuente consultada el 24 de junio de 2016, a las 5:40 p.m.).

Sin embargo, al respecto la pregunta que surge es en qué términos debe entenderse dicha petición y revocatoria desde el punto de vista de la garantía del debido proceso y la confianza legítima que lógica y justamente les asiste a los titulares de los registros sanitarios que se pretenden modificar.

En este sentido, el mencionado derecho de petición debe ejercerse por parte del Ministerio de Salud respetando la independencia técnica que le asiste al INVIMA⁵² para hacer sus labores⁵³, así este instituto sea un establecimiento público adscrito a esa misma cartera⁵⁴.

De otro lado, desde lo concerniente al debido proceso y en razón a que la Ley 1753 de 2015 no dice nada respecto de la forma en que debe ejercerse la revocación indicada por parte del INVIMA, esta vista fiscal considera que por el principio de remisión normativa que se establece en el artículo 2º de la Ley 1437⁵⁵ de 2011 debe aplicarse lo establecido en la misma ley sobre revocatoria directa de los actos de carácter particular y concreto⁵⁶.

⁵² Constitución Política de Colombia, artículo 209: "La función administrativa está al servicio de los intereses generales y se desarrolla [...] mediante la descentralización [...]. Las autoridades administrativas deben coordinar sus actuaciones para el adecuado cumplimiento de los fines del Estado".

⁵³ Decreto 111 de 1996, artículo 18: "**ESPECIALIZACIÓN.** Las operaciones deben referirse en cada órgano de la administración a su objeto y funciones, y se ejecutarán estrictamente conforme al fin para el cual fueron programadas".

⁵⁴ Decreto 1248 de 2012, artículo 1º: "El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al Sistema de Salud" (subrayado fuera del texto).

⁵⁵ "**ÁMBITO DE APLICACIÓN.** Las normas de esta Parte Primera del Código se aplican a todos los organismos y entidades que conforman las ramas del poder público en sus distintos órdenes, sectores y niveles, a los órganos autónomos e independientes del Estado y a los particulares, cuando cumplan funciones administrativas. A todos ellos se les dará el nombre de autoridades [...]. Las autoridades sujetarán sus actuaciones a los procedimientos que se establecen en este Código, sin perjuicio de los procedimientos regulados en leyes especiales. En lo no previsto en los mismos se aplicarán las disposiciones de este Código".

⁵⁶ Ley 1437 de 2011, artículo 97: "**REVOCACIÓN DE ACTOS DE CARÁCTER PARTICULAR Y CONCRETO.** Salvo las excepciones establecidas en la ley, cuando un acto administrativo, bien sea expreso o ficto, haya creado o modificado una situación jurídica de carácter particular y concreto o reconocido un derecho de igual categoría, no podrá ser revocado sin el consentimiento previo, expreso y escrito del respectivo titular.

Concepto

lo que incluye la posibilidad de interponer la acción de lesividad con la correspondiente solicitud de suspensión provisional. De esta manera se garantiza entonces la confianza legítima de las personas a quienes se les han aprobado registros sanitarios de medicamentos.

En conclusión, el jefe del ministerio público encuentra ajustado al orden constitucional lo referente a la posibilidad que tiene el INVIMA de modificar las indicaciones, contraindicaciones e interacciones de un medicamento a solicitud del MSPS, con base en evidencia científica y por razones de salud pública, pero únicamente bajo el entendido de que:

(i) se garantice la independencia técnica y administrativa del INVIMA para estudiar las solicitudes de modificación de las indicaciones, contraindicaciones e interacciones de un medicamento que con base en evidencia científica y por razones de salud pública le presente el Ministerio de Salud; y

(ii) que para dichas modificaciones el INVIMA debe aplicar lo establecido en la Ley 1437 de 2011 sobre revocatoria directa de los actos de carácter particular y concreto, incluyendo la posibilidad de interponer la acción de lesividad con la correspondiente solicitud de suspensión provisional.

5. Solicitud

De conformidad con lo anterior el jefe del ministerio público le solicita a la Corte Constitucional:

*Si el titular niega su consentimiento y la autoridad considera que el acto es contrario a la Constitución o a la ley, deberá demandarlo ante la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo.
Si la Administración considera que el acto ocurrió por medios ilegales o fraudulentos lo demandará sin acudir al procedimiento previo de conciliación y solicitará al juez su suspensión provisional.
PARÁGRAFO. En el trámite de la revocación directa se garantizarán los derechos de audiencia y defensa.*

5.1. Declarar **EXEQUIBLE** la expresión "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", contenida en el artículo 71 de la Ley 1753 de 2015, en relación con el cargo de violación del principio de unidad de materia.

5.2. Declarar **EXEQUIBLE** la expresión "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", contenida en el artículo 71 de la Ley 1753 de 2015, pero bajo el entendido de que: (i) dicho mecanismo de fijación de precios no puede constituirse en una barrera de acceso a los medicamentos, insumos y dispositivos de servicios de salud en relación con los nuevos que quieran llegar al mercado colombiano, los cuales pueden comercializarse si han obtenido el registro sanitario del INVIMA o de la entidad que haga sus veces; y (ii) el Gobierno Nacional debe obligatoriamente acudir a la compra directa, nacional o internacional, y a los precios más razonables posibles, para el pertinente y necesario abastecimiento en el mercado interno colombiano del producto o servicio que no está siendo objeto de provisión por parte del mercado como consecuencia del desestímulo que llegase a generar en un momento dado el mecanismo de fijación de precios basado en negociaciones centralizadas.

5.3. Declarar **INEXEQUIBLE** la expresión "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", contenida en el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015.

5.4. Declara **EXEQUIBLE** la expresión "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" contenida en el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, pero únicamente bajo el entendido de que: (i) se garantice la independencia técnica y administrativa del INVIMA para estudiar las solicitudes de modificación de las indicaciones, contraindicaciones e interacciones de un medicamento que con base en evidencia científica y por razones de salud pública le presente el Ministerio de Salud; y (ii) que para efectos de esas modificaciones el INVIMA deba aplicar lo establecido en la Ley 1437 de 2011 sobre revocatoria directa de los actos de carácter particular y concreto incluyendo la posibilidad de interponer la acción de lesividad con la correspondiente solicitud de suspensión provisional.

De los Señores Magistrados,


ALEJANDRO ORDÓÑEZ MALDONADO
Procurador General de la Nación

ABG/JDCB