



D-11374  
OK.



Bogotá, D.C., abril de 2016

Honorables Magistrados y Magistradas  
**CORTE CONSTITUCIONAL**  
E.S.D.

Asunto: Demanda de Constitucionalidad en contra 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' "*.

## Tabla de contenido

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| I. Normas demandadas .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2  |
| II. Normas constitucionales violadas y síntesis de la demanda .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 4  |
| III. Competencia de la Corte. ....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 7  |
| IV. Fundamentos jurídicos de la demanda.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 7  |
| 1. De la inconstitucionalidad del régimen de <i>negociación centralizada</i> de<br>medicamentos, insumos y dispositivos. ....                                                                                                                                                                                                                                                                       | 7  |
| a) El artículo 71 del PND contiene un vicio sustancial en la formación de la ley del<br>PND por no respetar la regla de la unidad de materia, pues no cumplió con la<br>congruencia que debe existir entre las bases y el articulado del PND (Art. 158 y<br>339 CP).....                                                                                                                            | 8  |
| b) El artículo 71 viola el principio constitucional de la libertad económica<br>contenido en los artículos 333 y 13 de la CP.....                                                                                                                                                                                                                                                                   | 11 |
| 2. De la inconstitucionalidad del régimen de <i>registros sanitarios de medicamentos</i><br><i>y dispositivos médicos</i> . ....                                                                                                                                                                                                                                                                    | 15 |
| a) La regulación del artículo 72 de la Ley del PND según la cual el registro<br>sanitario de un medicamento o un dispositivo médico está necesariamente atado<br>a la definición del precio, restringe el contenido y el alcance del derecho a la salud<br>de los colombianos y colombianas, específicamente, <i>o tener acceso al disfrute del</i><br><i>más alto nivel posible de salud</i> ..... | 16 |
| b) El inciso 4 del artículo del artículo 72 de la Ley del PND al permitir que el<br>INVIMA modifique unilateralmente las indicaciones, contraindicaciones e<br>interacciones de un medicamento el viola el debido proceso administrativo (Art.<br>29 y 58 CP), y produce una afectación al principio de buena fe y confianza<br>legítima (Art. 83 CP) del titular del registro. ....                | 21 |
| IV. Conclusiones y pretensiones.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 24 |



Bogotá, D. C., abril de 2016.

Honorables Magistradas y Magistrados  
**CORTE CONSTITUCIONAL**  
 E.S.D.

**Asunto: Demanda de Constitucionalidad en contra 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’ ”.**

Honorables Magistradas y Magistrados:

Gustavo Morales Cobo, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de ciudadano en ejercicio, actualmente Presidente de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo (en adelante AFIDRO), presento ante ustedes demanda de inconstitucionalidad en contra de los artículos 71 y 72 de la Ley 1753 de 2015<sup>1</sup>, “Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 ‘Todos por un Nuevo País’ ” (en adelante PND), por considerar que apartados contenidos dentro de estas normas violan disposiciones de la Constitución Política de 1991, con base en los los cargos y argumentos que se desarrollarán con detalle en este escrito, con fundamento en el numeral 6º del artículo 40 y el numeral 1º del artículo 242 de la Constitución Política, y de acuerdo con los requisitos establecidos en el Decreto 2067 de 1991.

## **I. Normas demandadas**

Esta demanda está dirigida contra los artículos 71 y 72 de Ley 1753 de 2015. Con el fin de cumplir el requisito establecido en el numeral 1º del artículo 2 del Decreto 2067 de 1991, a continuación me permito transcribirlas y subrayar, específicamente, los apartes acusados:

<sup>1</sup> Diario Oficial No. 49.538 de 9 de junio de 2015.



Norma demandada 1:

***“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’.*

Norma demandada 2:

***“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."*

## **II. Normas constitucionales violadas y síntesis de la demanda**

*- En esta demanda se demostrará que las normas acusadas violan diferentes disposiciones de la Constitución Política de 1991. Para ello el título IV*



denominado “*Fundamentos jurídicos de la demanda*” está dividido en (2) capítulos, uno por cada norma del PND acusada.

- En el **primero**, que versa sobre el artículo 71 del PND, que regula el tema de la negociación centralizada de medicamentos, insumos y dispositivos, se formulan los siguientes dos cargos:

- a) **Cargo 1º:** En el apartado acusado del artículo 71 del PND, el Legislador incurrió en un vicio sustancial en la formación de la ley, pues excedió el mandato que se desprende del contenido y el alcance pretendido en la parte motiva de las Bases del Plan. Específicamente, el legislador no respetó la congruencia que debe existir entre las bases del Plan y el articulado cuando estableció que los precios resultantes de las negociaciones centralizadas deben ser obligatorios “*para los proveedores y compradores de medicamentos, insumos y dispositivos de servicios de salud y [que] éstos no podrán transarlos por encima de aquellos precios*” sin distinguir entre entidades públicas y entidades privadas. Las 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. Con ello se violó el principio de unidad de materia, al tiempo que se desconoció el contenido propio del PND, vulnerando así, los artículos 158 y 339 CP de la Constitución Política, tal como lo ha señalado la jurisprudencia constitucional.
- b) **Cargo 2º:** El artículo 71 del PND viola el principio constitucional de la libertad económica o libertad de empresa contenido en los artículos 333 y 13 de la Constitución Política pues, como se explicó en el apartado anterior, la norma dispone sin justificación constitucional alguna que los precios resultantes de las negociaciones centralizadas terminan siendo obligatorios para todos los actores sin diferenciar entre aquellos estrictamente privados que no utilizan recursos públicos. 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 el alcance de estos derechos.

.- En el **segundo** capítulo del título IV se sostiene que el artículo 72, que regula el tema de los registros sanitarios de medicamentos y dispositivos médicos, viola la Constitución Política de acuerdo con los siguientes dos cargos:

- a) **Cargo 1:** El artículo 72 del PND establece que para la expedición o renovación de un registro sanitario por parte del INVIMA se requerirá de (i) la evaluación que realice el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) y (ii) la determinación del precio que realice el MSPS con base en dicha evaluación. Este esquema regulatorio es problemático desde una perspectiva de derechos humanos en la medida que restringe la entrada o desarrollos de nuevas tecnologías en salud al supeditarla a dos condiciones: de un lado, a la definición del precio y, del otro, a la evaluación tecnológica. Con ello se viola el artículo 49 de la Constitución Política y otras disposiciones que hacen parte del bloque de constitucionalidad en sentido estricto como el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC), que contempla ámbitos de protección específicos del derecho a la salud, precisados por su Comité en la *Observación General N° 14* (2000). De la misma manera, se violan principios contenidos en la Ley 1751 de 2015 estatutaria de salud que, de acuerdo con nuestro ordenamiento jurídico, hace parte del bloque de constitucionalidad en sentido lato.
- b) **Cargo 2:** El inciso 4 del artículo 72 del PND establece que el INVIMA podrá modificar unilateralmente, a solicitud del MSPS, las indicaciones, contraindicaciones e interacciones de un medicamento con base en la “evidencia científica” y “por salud pública”. La norma al permitir que el INVIMA realice esta modificación de forma unilateral viola el debido proceso administrativo (Art. 29 CP), y produce una afectación al principio constitucional de buena fe y confianza legítima (Art. 83 CP). En concreto, el registro sanitario es un acto administrativo y como tal, de acuerdo con la jurisprudencia constitucional, no puede ser modificado o revocado sin el consentimiento del titular y, en este caso, resulta mucho más grave si se tiene en cuenta que la definición de indicaciones, contraindicaciones e interacciones de un medicamento, frente a cualquier evento, guarda una estrecha relación con la responsabilidad civil del titular del registro sanitario, motivo por el cual para cualquier ajuste en el registro el titular siempre debe ser tenido en cuenta.



- Metodológicamente, en cada uno de estos apartados (i) se describirá el contenido normativo de la disposición acusada; (ii) se desarrollarán con detalle los cargos descritos y (iii) se solicitará a la Corte la declaratoria de inconstitucionalidad de la respectiva disposición.

### III. Competencia de la Corte.

- De acuerdo con el numeral 4 del artículo 241 de la Constitución, la Corte Constitucional es competente para conocer esta demanda dado que está dirigida contra una norma legal. Adicionalmente, no hay cosa juzgada pues hasta la fecha la Corte Constitucional no se ha pronunciado sobre la constitucionalidad de los enunciados normativos acusados, por lo cual procede un pronunciamiento de fondo al respecto.

### IV. Fundamentos jurídicos de la demanda.

- A continuación se desarrollan los cargos en contra de los artículos 71 y 72 del PND. Metodológicamente, en cada uno de estos apartados (i) se describirá el contenido normativo de la disposición acusada; (ii) se explican con detalle los cargos descritos en la síntesis y (iii) se solicita a la Corte la declaratoria de inconstitucionalidad de la respectiva disposición.

#### 1. De la inconstitucionalidad del régimen de *negociación centralizada* de medicamentos, insumos y dispositivos.

- El artículo 71 de la ley del PND modifica el artículo 88 de la Ley 1438<sup>2</sup>. La modificación consiste en lo siguiente:

| Texto anterior de la Ley 1438 de 2011                                                                                                                          | Texto de la actual ley del PND                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ARTÍCULO 88. El Ministerio de la Protección Social establecerá los mecanismos para adelantar negociaciones de precios 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. |

<sup>2</sup> Ley 1438 de 2011, Diario Oficial No. 47.957 de 19 de enero de 2011 "Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones".



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><i>El Ministerio de la Protección Social establecerá los mecanismos para adelantar negociaciones que generen precios de referencia de medicamentos y dispositivos de calidad. En el caso que los mismos no operen en la cadena, el Gobierno Nacional podrá acudir a la compra directa. Las instituciones públicas prestadoras del servicio de salud no podrán comprar por encima de los precios de referencia.</i></p> | <p><i>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.</i></p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- Si se contrastan las dos columnas, se puede advertir que el régimen anterior establecía que *“Las instituciones públicas prestadoras del servicio de salud no podrán comprar por encima de los precios de referencia”*, mientras que la regulación actual dispone que *“[l]os 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”*. Es decir, los efectos de la regulación actual se hacen extensivos ahora a agentes estrictamente privados, que ni siquiera usan recursos públicos. Frente a esta previsión se formulan los siguientes dos cargos de inconstitucionalidad:

a) El artículo 71 del PND contiene un vicio sustancial en la formación de la ley del PND por no respetar la regla de la unidad de materia, pues no cumplió con la congruencia que debe existir entre las bases y el articulado del PND (Art. 158 y 339 CP).

- La Corte Constitucional ha establecido que la aplicación de la regla de *unidad de materia* cuando se trata de leyes que aprueban el plan nacional de desarrollo (o leyes del plan) es mucho más rigurosa<sup>3</sup> y que *“por ende el control constitucional de un cargo por violación de este principio en esta ley es más estricto que el contemplado para las demás leyes, por cuanto la ley del plan no puede ser utilizada sino para sus propósitos constitucionales específicos”*<sup>4</sup> (énfasis fuera de texto).

- De acuerdo con lo dispuesto por el artículo 339 de la Carta, en concordancia con la Ley 152 de 1994<sup>5</sup>, las leyes que definen el Plan Nacional de Desarrollo tienen unas características y un contenido específicos. De un lado, las leyes del PND tienen una *parte general*, en la que se señalan los objetivos y los fines nacionales de largo plazo, las metas y prioridades de la acción estatal a mediano plazo, y las estrategias y orientaciones generales de política económica, social y

<sup>3</sup> Cfr. Corte Constitucional, Sentencia C-305 de 2004, Fundamentos 14 y ss

<sup>4</sup> Cfr. Corte Constitucional, Sentencia C 795 de 2004, (MP. Rodrigo Uprimny Yepes)

<sup>5</sup> Ley 152 de 1994. Diario Oficial, julio 15, . *“por la cual se establece la Ley Orgánica del Plan de Desarrollo”*





ambiental que serán adoptadas por el gobierno en los años de vigencia de la ley<sup>6</sup>. De otro lado, tienen un articulado que contiene *un plan de inversiones públicas*, en el cual se definen los presupuestos plurianuales de los principales programas y proyectos de inversión pública nacional y la especificación de los recursos financieros requeridos para su ejecución.

.- La Corte Constitucional ha entendido la unidad de materia en leyes del plan como *“la conexidad directa e inmediata”* entre las normas que establecen los programas y proyectos contemplados en la parte general del Plan, con aquellas otras que definen los recursos para su ejecución y que conforman su articulado. Específicamente, ha señalado la Corte que:

*“(...) En tal virtud, los instrumentos ideados por el legislador deben tener una relación de conexidad teleológica directa (es decir, de medio a fin) con los planes o metas contenidos en la parte general del plan. De tal manera que si ellos 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.*

*Precisando lo anterior puede decirse que algunas de las normas contenidas en el Plan de Desarrollo definen, por su contenido, la orientación misma de la política económica, social y ambiental que deberá presidir la función pública durante un periodo presidencial determinado. Tales son, por ejemplo, las que describen los principales programas de inversión. Otras, de contenido instrumental, deben señalar las estrategias presupuestales o normativas para realizar tales programas. Si estas últimas no pueden ser referidas a las primeras, es decir carecen de aptitud sustancial directa e inmediata para realizar los planes y programas y las metas generales, resultan ajenas a la materia o asunto de que trata la ley. Y si la disposición no recoge ningún instrumento de realización de políticas, igualmente debe ser considerada extraña a la materia de una ley cuatrienal de planeación. (...)”*<sup>7</sup> (subraya fuera de texto).

.- A partir de lo anterior, en los siguientes párrafos se demostrará por qué el artículo 71 de la Ley del PND aquí acusado no guarda una relación de conexidad directa e inmediata con las bases del plan:

.- La Ley 1753 de 2015 que definió el PND está articulada alrededor de la consecución de tres grandes ejes: (i) la *paz*; (ii) la *equidad* y (iii) la *educación*. Para el

<sup>6</sup> Cfr. Corte Constitucional, Sentencia C-795 de 2004, Op. cit.

<sup>7</sup> Cfr. Corte Constitucional, Sentencia C-305 de 2004, (MP Marco Gerardo Monroy Cabra) fundamento jurídico 14.



desarrollo de estos ejes en las bases del plan se trazaron cinco estrategias transversales: “1) *Competitividad e Infraestructura Estratégicas*; 2) *Movilidad Social*; 3) *Transformación del Campo*; 4) *Seguridad, Justicia y Democracia para la Construcción de Paz*; y, 5) *Buen Gobierno*.”

- En particular, dentro de la estrategia *Movilidad Social* se definió como objetivo general “*Mejorar las condiciones de salud de la población colombiana y propiciar el goce efectivo del derecho a la salud, en condiciones de calidad, eficiencia, equidad y sostenibilidad*”. Para ello se advirtió la necesidad de desarrollar los siguientes objetivos específicos: “1) *aumentar el acceso efectivo a los servicios y mejorar la calidad en la atención*; 2) *mejorar las condiciones de salud de la población y reducir las brechas de resultados en salud*; 3) *recuperar la confianza y la legitimidad en el sistema*; y, 4) *asegurar la sostenibilidad financiera del sistema de salud en condiciones de eficiencia*.”

- En relación con la preocupación por este último objetivo específico, es decir, *asegurar la sostenibilidad financiera del sistema de salud en condiciones de eficiencia*, se contempló como una estrategia la necesidad de consolidar el mercado farmacéutico. Para ello se definieron tres acciones a desarrollar dentro de las que se encuentra el tema de las “*negociaciones centralizadas*”. Frente a este tema en concreto señala el documento de las bases del plan

*“Negociaciones centralizadas. El artículo 88 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.”*

- Luego de revisar el contenido de las bases del PND frente a este tema y la forma en la que se determinaron las acciones a desarrollar para perseguir los fines planteados, se puede advertir a la Corte Constitucional cómo la proposición normativa contenida en el artículo 71 excede en demasía y sin ninguna relación de conexidad lo pretendido por las bases del plan.

- En concreto, el artículo 71 del PND extiende la obligatoriedad del precio negociado a todos los agentes del sistema, aunque las bases son claras en señalar que dicha obligatoriedad solo aplica al “*pago de medicamentos [que] se hace con recursos públicos, bien sea a través del recobro o de la UPC*”. Es decir, cuando la norma del artículo 71 señala que “[l]os 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” no distinguió entre actores puramente privados que no utilizan recursos públicos, tales como los planes voluntarios o quienes compran los medicamentos de manera totalmente particular y no precisó que de acuerdo a las bases del PND la proposición normativa solo podía referirse al pago de medicamentos [que] se hace con recursos públicos, bien sea a través del recobro o de la UPC y no a todos los actores indiscriminadamente. Lo más grave, es que no existe una justificación constitucional para que el Legislador no hubiera hecho esta diferenciación entre unos y otros.*

.- En conclusión, si la norma hubiera respetado la estricta y rigurosa conexidad directa e inmediata con las bases del PND, hubiera hecho la distinción entre las entidades públicas o privadas que (i) recobran o (ii) usan la Unidad de Pago por Capitación (en adelante UPC) y aquellos agentes que no utilizan recursos públicos. Al no hacerlo, el legislador violó el principio de unidad de materia, al tiempo que desconoció el contenido propio del PND, vulnerando así, los artículos 158 y 339 CP de la Constitución Política, además de generar un problema de constitucionalidad adicional que se explicará a continuación.

**b) El artículo 71 viola el principio constitucional de la libertad económica contenido en los artículos 333 y 13 de la CP.**

.- El artículo 71 del PND viola el principio constitucional de la libertad económica o libertad de empresa contenido en los artículos 333 y 13 de la CP pues, como se explicó en el apartado anterior, la norma dispone sin justificación constitucional alguna que los precios resultantes de las negociaciones centralizadas terminan siendo obligatorios para todos los actores sin diferenciar entre aquellos estrictamente privados que no utilizan recursos públicos. En concreto, aquí se demostrará cómo no existe una razón de carácter superior que explique por qué deben extenderse estos precios a actores netamente privados que no usan recursos públicos, como ocurre con los planes voluntarios o aquellos quienes compran medicamentos de manera particular. Al hacerlo se le impide, en concreto, a estos últimos ejercer libremente la actividad económica que de acuerdo con la Constitución tienen a bien asumir, al mismo tiempo que el derecho a la iniciativa privada y a la libre competencia. A continuación se explicará cómo y por qué se configura esta violación:

.- Para iniciar es importante precisar que nuestro sistema constitucional adoptó un modelo de Estado Social de Derecho y con ello introdujo una *economía social de mercado* en la que, constitucionalmente, se reconoce que la empresa es motor



de desarrollo social (artículo 333 superior). En esa dirección, la Constitución de 1991 admitió la importancia de una economía de mercado y de la promoción de la actividad empresarial, pero también asignó al Estado la facultad y la obligación de intervenir en la economía con el fin de remediar las fallas del mercado y promover el desarrollo económico y social (artículos 333, 334 y 335 constitucionales) de manera que se pueda asegurar la vigencia de los derechos fundamentales para toda la población en el país.

- En esa dirección, la Corte Constitucional, en la sentencia C-228 de 2010 sostuvo: *“Como se observa, el Estado Constitucional colombiano es incompatible tanto con un modelo del liberalismo económico clásico, en el que se proscribe la intervención estatal, como con modalidades de economía de planificación centralizada en las que el Estado es el único agente relevante del mercado y la producción de bienes y servicios es un monopolio público. En contrario, la Carta adopta un modelo de economía social de mercado, que reconoce a la empresa y, en general, a la iniciativa privada, la condición de motor de la economía, pero que limita razonable y proporcionalmente la libertad de empresa y la libre competencia económica, con el único propósito de cumplir fines constitucionalmente valiosos, destinados a la protección del interés general.”*

- De acuerdo con lo anterior, la intervención del Estado en la economía busca conciliar los intereses privados que caracterizan la actividad empresarial, con el interés general involucrado en el buen funcionamiento de los mercados para lograr la satisfacción de las necesidades de toda la población en condiciones de equidad<sup>8</sup>. En este sentido, el artículo 334 de la Carta dispuso que el Estado intervendrá en la economía para racionalizarla, esto *“(...) con el fin de conseguir el mejoramiento de la calidad de vida de los habitantes, la distribución equitativa de las oportunidades y los beneficios del desarrollo y la preservación de un ambiente sano”*.

- La Corte ha precisado que más allá de cualquier intervención estatal el artículo 333 protege dos tipos de libertades: la *libertad de empresa* y la *libre competencia*. Al respecto ha dicho:

*“La libertad de empresa es la facultad de las personas de “(...) afectar o destinar bienes de cualquier tipo (principalmente de capital) para la realización de actividades económicas para la producción e intercambio de bienes y servicios conforme a las pautas o modelos de organización típicas del mundo económico contemporáneo con vistas a la obtención de un beneficio o ganancia”. Esta libertad comprende, entre otras garantías, (i) la libertad contractual, es decir, la*

<sup>8</sup> Ver sentencias C-615 de 2002, M.P. Marco Gerardo Monroy Cabra; C-352 de 2009, M.P. María Victoria Calle Correa



capacidad de celebrar los acuerdos que sean necesarios para el desarrollo de la actividad económica, y (ii) la libre iniciativa privada.

*“La libre competencia, por su parte, consiste en la facultad que tienen todos los empresarios de orientar sus esfuerzos, factores empresariales y de producción a la conquista de un mercado, en un marco de igualdad de condiciones. Según la jurisprudencia constitucional, esta libertad comprende al menos tres prerrogativas: (i) la posibilidad de concurrir al mercado, (ii) la libertad de ofrecer las condiciones y ventajas comerciales que se estimen oportunas, y (iii) la posibilidad de contratar con cualquier consumidor o usuario. En este orden de ideas, esta libertad también es una garantía para los consumidores, quienes en virtud de ella pueden contratar con quien ofrezca las mejores condiciones dentro del marco de la ley y se benefician de las ventajas de la pluralidad de oferentes en términos de precio y calidad de los bienes y servicios, entre otros.*”

*“Para garantizar la libre competencia, el Estado es entonces responsable de eliminar las barreras de acceso al mercado y censurar las prácticas restrictivas de la competencia, como el abuso de la posición dominante o la creación de monopolios.”*

.- Adicionalmente, la jurisprudencia constitucional ha indicado que “los artículos 333 y 13 de la Constitución se relacionan con particular énfasis al permitirle a todas las personas ejercer libremente la actividad económica que tengan a bien asumir, dentro de los límites del bien común.”<sup>10</sup>. Es así como ha indicado que “la libertad económica está garantizada por la Constitución en armonía con el derecho a la igualdad de los potenciales agentes económicos; por lo tanto, siempre que el legislador pretenda establecer limitaciones, exigencias o prerrogativas en torno a esa libertad, deberá examinar previamente los supuestos viables a la concreción de este derecho en un plano de igualdad material, sin perjuicio de las distinciones que pueda hacer entre unas personas y otras, al amparo de claros criterios de razonabilidad y proporcionalidad.”<sup>11</sup>.

.- En este caso, se puede advertir que si se evalúa la razonabilidad y la proporcionalidad de la medida del artículo 71 del PND según la cual, sin justificación constitucional alguna los precios resultantes de las negociaciones centralizadas terminan siendo obligatorios para todos los actores sin diferenciar entre aquellos estrictamente privados que no utilizan recursos públicos, se llega

<sup>10</sup> Cfr. Corte Constitucional, Sentencia C-197 de 2012. Fundamento 2.4.2

<sup>10</sup> Cfr. Corte Constitucional, Sentencia C-870 de 2003. Fundamento 7.

<sup>11</sup> Ibid.



a la conclusión de que se presenta una intervención que termina limitando las libertades económicas. A esta conclusión se llega al observar dos aspectos:

- Primero, el tipo de actividad que desarrollan las empresas a las que va dirigida la regulación, su estructura organizativa, el mercado en el que se insertan, el tipo de financiamiento al que apelan, el servicio que prestan o en bien que producen o distribuyen, etc.

- Segundo, si se mira que la medida no persigue ninguna finalidad constitucional, y tampoco resulta idónea para la consecución de los objetivos definidos en las bases del PND y, en consecuencia, ni siquiera resulta proporcional en estricto sentido.

. En particular, para el caso concreto, es importante que la Corte considere además que la *negociación centralizada* en Colombia opera de manera diferente a otros países. En nuestro contexto, el MSPS no es el agente que compra finalmente los medicamentos, por tal motivo, se trata de una negociación imperfecta en la que sólo se negocia el precio pero, a diferencia de otros países, no se considera el volumen. Esta diferencia genera dos consecuencias. De un lado, que la figura de la negociación centralizada sea particularmente gravosa e incierta para quien negocia. Y segunda, si lo anterior es problemático desde una perspectiva de mercado, lo es también constitucionalmente hablando pues no existe una razón que se desprenda de la Carta Política que autorice, permita u obligue que los precios negociados apliquen a compradores del mercado privado. Ahí está el centro del reproche que se plantea frente a este artículo con este cargo.

- Si se analiza con detalle, se puede ver cómo el legislador obvió que en Colombia la regulación de los precios se da a partir de un sistema de referenciación internacional (precio de medicamentos de referencia internacional o PRI) adoptado como modelo en la Circular 03 de 2013, y en contravía a lo dispuesto por la Ley Estatutaria de Salud, definió como precio de referencia el precio que resulte de la negociación centralizada. Esta previsión normativa, además de suponer problemas técnicos resulta inconstitucional frente a las normas superiores invocadas por no ofrecer una respuesta satisfactoria a la siguiente pregunta: ¿por qué razón el precio que se defina en las negociaciones entre las farmacéuticas y el Estado, debe ser oponible a terceros privados que ni siquiera usan recursos del sistema? En una economía de mercado como la que protege nuestro sistema constitucional este modelo resulta inadmisibles. En términos más claros ¿una ley puede obligar a que los



particulares transen sobre determinados precios solo porque el Estado como agente económico ya transó sobre esos precios con otros? ¿Cuál es la razón constitucional que justifique que la negociación entre dos agentes económicos se convierta en un precio de referencia para todos los demás agentes del mercado? ¿Cuál es la razón para que, por ejemplo, una clínica privada tenga la obligación de comprarle a una farmacéutica al mismo precio que ésta última le vende al Estado, o para que la farmacéutica tenga la obligación de venderla al mismo precio que se la vende al Estado?

.- Para evitar equívocos, valga mencionar que esta demanda *per se* la existencia de un sistema de regulación de precios. Lo problemático con el apartado acusado es que impone a los particulares una carga desproporcionada: que la negociación que el Estado tenga con un agente del mercado se convierta en un precio de referencia para todos los demás, incluso para quienes no intervienen en el *"pago de medicamentos [que] se hace con recursos públicos, bien sea a través del recobro o de la UPC"* que era lo únicamente podía regularse de acuerdo con las bases del PND como se explicó en el apartado anterior. Por este motivo puede decirse que la regulación es entonces injustificada y desproporcionada en relación con los fines que persigue la disposición, en particular si se confronta el texto de la norma con las bases mismas del PND.

.- Por este motivo, el apartado acusado viola las libertades descritas al comienzo de este capítulo, en concreto la libertad contractual, protegida por el artículo 333 y 13, pues la medida restringe arbitrariamente y sin justificación constitucional la capacidad de celebrar acuerdos frente al precio de medicamentos, insumos y dispositivos en el desarrollo de la actividad económica, al establecer como precio de referencia el precio que resulte de la negociación centralizada, incluso como se dijo para agentes privados que no intervienen en el pago de medicamentos que se hace con recursos públicos, bien sea a través del recobro o de la UPC, por lo cual se solicita a la Corte Constitucional que declare la inconstitucionalidad del apartado acusado del artículo 71 de la Ley del PND.

## 2. De la inconstitucionalidad del régimen de *registros sanitarios de medicamentos y dispositivos médicos*.



a) La regulación del artículo 72 de la Ley del PND según la cual el registro sanitario de un medicamento o un dispositivo médico está necesariamente atado a la definición del precio, restringe el contenido y el alcance del derecho a la salud de los colombianos y colombianas, específicamente, *a tener acceso al disfrute del más alto nivel posible de salud.*

- El artículo 72 del PND establece que para la expedición o renovación de un registro sanitario por parte del INVIMA se requerirá de (i) la evaluación que realice el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) y (ii) la determinación del precio que realice el MSPS con base en dicha evaluación. Este esquema regulatorio es problemático desde una perspectiva de derechos humanos en la medida que restringe la entrada o desarrollos de nuevas tecnologías en salud al supeditarla a dos condiciones: de un lado, a la definición del precio y del otro, a la evaluación tecnológica. Con ello se viola el artículo 49 de la Constitución Política y otras disposiciones que hacen parte del bloque de constitucionalidad en sentido estricto como el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC), que contempla ámbitos de protección específicos del derecho a la salud, precisados por su Comité en la *Observación General N°14* (2000). De la misma manera, se violan principios contenidos en la Ley 1751 de 2015, estatutaria de salud que, de acuerdo con nuestro ordenamiento jurídico, hace parte del bloque de constitucionalidad en sentido lato como se explicará a continuación.

- En concreto el origen de la inconstitucionalidad de la norma radica en que el legislador al definir el texto del artículo 72 del PND buscó, en desarrollo de las estrategias y objetivos del plan, establecer criterios de racionalización para que el sistema no asuma de manera indiscriminada el costo de nuevas tecnologías. Sin embargo, tal y como quedó diseñada la norma terminó creando obstáculos que restringen la llegada de nuevas tecnologías al país. 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. Veamos esto con más detalle.

- La Corte Constitucional en la sentencia T-539 de 2013 explicó:

*“Sobre la definición de registro sanitario, el artículo 2° del Decreto 677 de 1995 indicó: “Es el documento público expedido por el Invima o la autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento*





*de los requisitos técnico legales establecidos en el presente Decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expendir los medicamentos cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico”.*

De igual manera, el artículo 19 del precitado decreto sobre el registro sanitario de los medicamentos manifestó:

*“Todo medicamento requiere para su producción, importación, exportación, procesamiento, envasar, empaque, expendio y comercialización de registro sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente, de acuerdo con las normas establecidas en el presente Decreto”.*

- Como se puede ver, el registro sanitario tiene una finalidad legal clara y definida: garantizar la *seguridad* y la *eficacia* del producto objeto del recurso. Por ello, vale la pena preguntarse ¿cuál es la razón constitucional que justifica que normativamente se haya dispuesto que el otorgamiento del registro sanitario esté supeditado a (i) la definición del precio y (ii) a la evaluación que realice el IE'IS?

- En las bases del PND, en el título “Fortalecimiento de la puerta de entrada”, en el marco del objetivo “consolidar la regulación del mercado farmacéutico” se señaló que una de las estrategias del gobierno para optimizar la satisfacción del derecho a la salud es “*hacer más riguroso y exigente el proceso de registro de medicamentos*”, para ello se buscará “*promover un proceso de evaluación que incluya todas las facetas relevantes de la evaluación de la tecnología en salud. Institucionalmente esto se materializará en la participación del Inrima, el IE'IS y la Comisión de Precios*”

- Sin embargo, como quedó redactada la norma genera dos efectos perversos que atentan contra el artículo 49 de la CP cuando establece que “*Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud*” y cuando dispone que “*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*”, y el artículo 12 del PIDESC cuando señala que “*Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental*”, por lo siguiente:



- (i) *Frente a la 'evaluación tecnológica' como requisito para el otorgamiento del registro.* La evaluación tecnológica que adelanta el IETS tiene como finalidad evaluar las tecnologías en materia de salud, teniendo en cuenta los siguientes aspectos: seguridad, eficacia, eficiencia, efectividad, utilidad e impacto económico. Como se indica en la página web del IETS el objetivo general es "realizar la evaluación de las tecnologías en salud basada en la evidencia científica y producir guías y protocolos sobre medicamentos, dispositivos, procedimientos y tratamientos con el fin de recomendar a las autoridades competentes sobre las tecnologías que deben ser cubiertas con recursos públicos a través del Sistema General de Seguridad Social en Salud" (SGSSS)<sup>12</sup>.

- En esta dirección, establecer que la evaluación tecnológica del IETS es un requisito del registro sanitario implica limitar desproporcionadamente la comercialización del producto en el país, incluso con gasto de particulares que no genera impacto alguno al SGSSS. Por ejemplo, esta regulación impide que quienes deseen, porque cuentan con la capacidad económica para hacerlo, puedan asumir directamente los costos del medicamento o que personas que vienen autofinanciándose un tratamiento en el exterior puedan tener acceso a éste en el país. 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.

- Desde una perspectiva de justicia redistributiva resulta razonable que el Estado racionalice los recursos del sistema de salud, pero lo que resulta inadmisibles desde una perspectiva constitucional es que las restricciones operen indistintamente incluso para privados que no están interesados en usar los recursos del sistema. Tal como está diseñada la norma impide entonces *"el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud"*, cuando existen particulares con la capacidad de asegurarse por sí mismos dicho disfrute más alto. Así pues, si la norma persigue racionalizar los recursos del sistema, no resulta *idónea* ni *proporcionada* para la consecución este fin, porque si la comercialización de un determinado producto no impacta al sistema, no hay razón para impedir a través imponerle barreras al registro sanitario, la posibilidad de que particulares tengan acceso a la entrada o desarrollos de nuevas tecnologías en salud.

- (ii) *Frente al precio como requisito para el otorgamiento del registro sanitario.* En la misma dirección del párrafo anterior, cuando el artículo 72 del PND establece

<sup>12</sup> <http://www.iets.org.co/quienes-somos/Paginas/Qu%C3%A9-es-el-IETS.aspx> recuperado 10.04.16



que el precio que el MSPS determine como resultado de la evaluación es un requisito para obtener el registro sanitario, supone de facto, crear una barrera para el acceso al medicamento, pues el registro sanitario existe legalmente es para determinar la eficacia y la seguridad del producto y el condicionamiento del precio no contribuye a tal fin. Por el contrario, el obstáculo aparece porque, de un lado, no existe claridad o transparencia hoy en día para todos los actores interesados en la metodología de definición del precio y, de otro lado, en la práctica, la norma termina constituyendo una barrera de acceso a partir de un mecanismo de contención fiscal.

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

- Al respecto, en el marco de la OCDE se ha señalado que la determinación de los precios como requisito de los registros sanitarios va directamente en contra de las mejores prácticas internacionales que se centran exclusivamente en la *seguridad, eficacia y calidad*. Tales prácticas son utilizados por la FDA EE.UU. y la Agencia Europea del Medicamento de la UE, así como de otros países de la OCDE, como Alemania, México, Chile y Suiza<sup>13</sup>. (ver anexo)

- En términos materiales, condicionar el registro sanitario a la definición del precio supone crear de facto un criterio de exclusión adicional a los establecidos en el artículo 15 de la Ley Estatutaria de Salud que dispone:

**“Artículo 15. Prestaciones de salud.** El Sistema garantizará el derecho fundamental a la salud a través de la prestación de servicios y tecnologías, estructurados sobre una concepción integral de la salud, que incluya su promoción, la prevención, la paliación, la atención de la enfermedad y rehabilitación de sus secuelas.

*En todo caso, los recursos públicos asignados a la salud no podrán destinarse a financiar servicios y tecnologías en los que se advierta alguno de los siguientes criterios:*

- a) Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas;*
- b) Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica;*

<sup>13</sup> National Association of Manufacturers. White Paper “Analysis of Colombia's progress in meeting OECD Regulatory Standards” Febrero, 2016. (mimeo).



- c) *Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica;*
- d) *Que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente;*
- e) *Que se encuentren en fase de experimentación.*
- f) *Aquellos que se presten en el exterior.*

*Los servicios o tecnologías que cumplan con esos criterios serán explícitamente excluidos por el Ministerio de Salud y Protección Social o la autoridad competente que determine la ley ordinaria, previo un procedimiento técnico-científico, de carácter público, colectivo, participativo y transparente.*

*En cualquier caso, se deberá evaluar y considerar el criterio de expertos independientes de alto nivel, de las asociaciones profesionales de la especialidad correspondiente y de los pacientes que serían potencialmente afectados con la decisión de exclusión. Las decisiones de exclusión no podrán resultar en el fraccionamiento de un servicio de salud previamente cubierto, y ser contrarias al principio de integralidad e interculturalidad.*

*Para ampliar progresivamente los beneficios la ley ordinaria determinará un mecanismo técnico-científico, de carácter público, colectivo, participativo y transparente, para definir las prestaciones de salud cubiertas por el Sistema."*

- Al respecto la propia Corte Constitucional sostuvo lo siguiente: "Para la Corte, la definición de exclusiones resulta congruente con un concepto del servicio de salud, en el cual la inclusión de todos los servicios, tecnologías y demás se constituye en regla y las exclusiones en la excepción. Si el derecho a la salud está garantizado, se entiende que esto implica el acceso a todos los elementos necesarios para lograr el más alto nivel de salud posible y las limitaciones deben ser expresas y taxativas." En ese sentido, no podría, por vía de imponerle requisitos desproporcionados al registro sanitario, establecerse de facto un sistema de exclusiones que contraría lo previsto por el legislador estatutario y los parámetros definidos por la jurisprudencia constitucional.

- En resumen, si el registro sanitario existe como herramienta que permite acreditar la seguridad y la eficacia de un producto médico, no existe un fin constitucionalmente válido que permita afirmar que (i) la evaluación que realiza el IETS y (ii) la determinación del precio contribuyan a acreditar dicha eficacia y seguridad. Por el contrario, se muestran como requisitos (o incentivos perversos) que obstaculizan la entrada o desarrollos de nuevas tecnologías en salud. Por ello, en conjunto, los dos requisitos para el otorgamiento del registro sanitario vulneran el artículo 49 de la CP, el artículo 12 del PIDESC y atentan contra lo dispuesto por la Ley Estatutaria de Salud que en su artículo 15 que establece que los mecanismos de exclusión son taxativos, pues una cosa es que



el legislador pueda válidamente racionalizar los eventos en los que el sistema debe pagar nuevas tecnologías, y otra diferente es que el diseño normativo impida la llegada de nuevas tecnologías utilizando el registro sanitario como barrera de acceso.

b) El inciso 4 del artículo del artículo 72 de la Ley del PND al permitir que el INVIMA modifique unilateralmente las indicaciones, contraindicaciones e interacciones de un medicamento el viola el debido proceso administrativo (Art. 29 y 58 CP), y produce una afectación al principio de buena fe y confianza legítima (Art. 83 CP) del titular del registro.

- El inciso 4 del artículo 72 del PND establece que el INVIMA podrá modificar unilateralmente, a solicitud del MSPS, las indicaciones, contraindicaciones e interacciones de un medicamento con base en la “*evidencia científica*” y “*por salud pública*”. La norma al permitir que el INVIMA realice esta modificación de forma unilateral viola el debido proceso administrativo (Art. 29 CP), y produce una afectación al principio constitucional de buena fe y confianza legítima (Art. 83 CP), así como a la protección constitucional de los derechos adquiridos (art. 58 CP).

- En concreto, el registro sanitario es un acto administrativo y como tal, de acuerdo con la jurisprudencia, no puede ser modificado o revocado sin el consentimiento del titular y, en este caso, resulta mucho más grave si se tiene en cuenta que la definición de indicaciones, contraindicaciones e interacciones de un medicamento, frente a cualquier evento, guarda una estrecha relación con la responsabilidad civil del titular del registro sanitario, motivo por el cual para cualquier ajuste en el registro, el titular siempre debe ser tenido en cuenta de manera previa para garantizar su derecho de contradicción y réplica.

- La Corte Constitucional de manera reiterada ha sostenido que, en nuestro sistema jurídico los actos administrativos que hayan creado o modificado una situación jurídica de carácter particular y concreto o reconocido un derecho de igual categoría para ser modificados y/o revocados deben respetar la obligación de obtener el consentimiento expreso y escrito del respectivo titular para poder proceder a dicha revocatoria o modificación<sup>14</sup>. Al respecto, el anterior Código Contencioso Administrativo disponía en su artículo 73:

<sup>14</sup> Corte Constitucional, Sentencia T-050 de 2007 (MP. Álvaro Tafur Galvis)



*"Revocación de actos de carácter particular y concreto. Cuando un acto administrativo 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 expreso y escrito del respectivo titular."*

- En la misma dirección, la nueva regulación contencioso administrativa contenida en la Ley 1437 de 2011 dispuso en su artículo 97 lo siguiente:

*"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.*

*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"*

- Esta previsión legal ha sido objeto de amparo constitucional, pues la Corte ha sido insistente en señalar que los actos administrativos de contenido particular y concreto no pueden ser modificados o revocados por la administración sin el consentimiento expreso y escrito del respectivo titular<sup>15</sup>. Lo anterior tiene origen en la necesidad de proteger el principio de buena fe y la presunción de legalidad que ostentan los actos de la administración, además de garantizar la seguridad jurídica y el respeto a las situaciones jurídicas subjetivas que han quedado consolidadas en cabeza de una persona mediante decisiones en firme.

- El inciso 4º de la norma acusada establece que **"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"**. Como se puede notar, la norma no contempla en ningún momento que para que dicha modificación pueda ocurrir es necesario contar con la autorización del titular del registro sanitario.

- El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA- creado por el Decreto 1290 de 1994, por mandato del Artículo 245 de la Ley 100 de 1993, es un establecimiento público de orden nacional, de carácter

<sup>15</sup> Corte Constitucional, Sentencia T-957 de 2011 (MP. Gabriel Eduardo Mendoza)



científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud perteneciente al Sistema de Salud. Dentro de sus funciones está expedir las licencias sanitarias de funcionamiento y los registros sanitarios, su renovación, ampliación, modificación y cancelación cuando sea necesario. Todos los medicamentos requieren registro sanitario para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización en el país. Para obtenerlo los interesados deben cumplir con los requisitos técnicos y legales definidos en la normatividad colombiana, entre los que se exige señalar las indicaciones farmacológicas y uso terapéutico del producto que se pretende registrar.

. Específicamente, Sobre la definición de registro sanitario, el artículo 2° del Decreto 677 de 1995 indicó: *“Es el documento público expedido por el Invima o la autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico legales establecidos en el presente Decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender los medicamentos cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico”*.

.- En la misma dirección, el artículo 19 del precitado decreto sobre el registro sanitario de los medicamentos manifestó:

*“Todo medicamento requiere para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización de registro sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente, de acuerdo con las normas establecidas en el presente Decreto”*.

.- Ahora bien, una vez otorgado el registro sanitario respectivo por parte del INVIMA, significa que el fármaco podrá ser comercializado en el país bajo las indicaciones aprobadas por éste. Es decir, el registro sanitario permite que el titular ofrezca los usos y aplicaciones del producto registrado y permite acreditar jurídicamente la evidencia científica que garantiza su seguridad, idoneidad y eficiencia. De la misma forma, delimita el marco de responsabilidad del titular del registro frente al producto ofrecido. De ahí, la gravedad que se desprende de la norma acusada pues al permitir la modificación del acto administrativo de manera unilateral afecta la situación jurídica del titular del registro sin permitirle hacer comentarios, observaciones, réplicas a la decisión del INVIMA, lo que constituye entonces una violación al debido proceso (Artículo 29 de la CP) y a la protección de los derechos adquiridos (artículo 58 de la CP).



.- Sobre este punto en especial, es decir, sobre la ampliación y/o modificación de las indicaciones del registro sanitario de un medicamento por el Invima, ya se pronunció la Corte en la reciente sentencia T-539 de 2013. El Alto Tribunal, luego de explicar en extenso el procedimiento que debe regir el trámite para la obtención o modificación del registro sanitario concluyó enfáticamente lo siguientes:

*“De lo anterior, se desprende que los laboratorios o la industria fabricante del medicamento, son los únicos facultados para presentar protocolos de investigación, a fin de ampliar o modificar el registro sanitario expedido por el Invima. Queda a discrecionalidad de estos, la presentación de la solicitud de ampliación de las indicaciones de uso de un medicamento.”*

.- De ahí entonces que la proposición normativa contenida en el inciso cuarto de la norma viola los estándares constitucionales relacionados con la modificación y/o revocatoria unilateral de actos administrativos en relación con el registro sanitario, pues establece que, unilateralmente, el MSPS puede solicitar al Invima la modificación de las indicaciones, contraindicaciones e interacciones de un medicamento, con base en la evidencia científica y por salud pública, sin que la norma contemplara la necesidad de contar con el derecho a controvertir y mucho menos del consentimiento del titular del registro sanitario, para que dicha modificación o revocatoria del registro ocurra.

.- Con base en lo anterior, se sostiene la norma acusada viola el debido proceso administrativo (Art. 29 CP), y produce una afectación al principio constitucional de buena fe y confianza legítima (Art. 83 CP), así como a la protección constitucional de los derechos adquiridos (art. 58 CP)

#### IV. Conclusiones y pretensiones

Con base en los anteriores planteamientos y consideraciones, respetuosamente, me permito solicitar a la Corte Constitucional que:

1. Declare **INEXEQUIBLE** el apartado acusado del artículo 71 de la Ley 1753 de 2015 “*Negociación centralizada*”, por considerar que: (i) viola los artículos 158 y 339 de la Constitución Política por infringir el principio de unidad de materia que debe existir entre las bases del plan y el





articulado y (ii) viola los artículos 333 y 13 de la Constitución Política por establecer restricciones o limitaciones desproporcionadas y que no persiguen ningún fin constitucionalmente legítimo, a las libertades económicas protegidas por la Carta.

2. Declare **INEXEQUIBLE** el apartado acusado del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015 que regula el tema de *“Registros sanitarios de medicamentos y dispositivos médicos”* en el PND, por considerar que la regulación de este artículo restringe sustancialmente el contenido y el alcance del derecho a la salud, en los términos descritos en esta demanda.
3. Declare **INEXEQUIBLE** el inciso 4º del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015 que señala, por considerar cuando señala que *“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”, viola el debido proceso administrativo (Art. 29 CP), y produce una afectación al principio de buena fe y confianza legítima (Art. 83 CP) del titular del registro.*

Cordialmente,

**Gustavo Morales Cobo**  
CC No. 80.414.122