



SALUD - Reglamentos / MEDICAMENTOS NO INCLUIDOS EN EL POS - Recobro ante el FOSYGA / POTESTAD REGLAMENTARIA RESIDUAL, DERIVADA O DE SEGUNDO GRADO – De los ministros / FACULTAD DE LA COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS - Para regular los precios de los medicamentos / FALTA DE COMPETENCIA DEL MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL – Para fijar el precio máximo de los medicamentos recobrados al Sistema de Seguridad Social en Salud por el Fondo de Solidaridad y Garantías FOSYGA antes de la expedición de la Ley Estatutaria 1751 de 2015 / POTESTAD REGLAMENTARIA DEL MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL – Exceso. Nulidad de las expresiones “valor máximo de recobro” y “valor máximo a reconocer por el Fosyga” de las resoluciones 649 y 1265 de 2010

[A]ntes de la expedición de la Ley Estatutaria 1751: La competencia del Ministerio de la Protección Social (Hoy Ministerio de Salud y Protección Social), con base en el numeral 3.º del artículo 173 de la Ley 100, se orienta de manera exclusiva a la reglamentación de los procedimientos administrativos en materia de recobros por los servicios médicos y medicamentos no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud por parte de las Empresas Prestadores de Servicios de salud al Fondo de Solidaridad y Garantías, ello, en cumplimiento de las funciones que le corresponde como administrador del Fondo de Solidaridad y Garantía, -FOSYGA-, conforme el artículo 13 de la Ley 1122. A su vez, conforme el párrafo del artículo 245 de la Ley 100, el Ministerio cumple dentro de la política de regulación de los precios de los medicamentos, cumple las funciones: i) desarrollar un programa permanente de información de precios de los medicamentos, de conformidad con las políticas que, para el efecto, señale la Comisión y ii) fijar los criterios de carácter técnico relacionados con el sector salud para que la Comisión formule la política de regulación de los precios de los medicamentos. La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, conforme el párrafo del artículo 245 de la Ley 100, tiene la competencia para formular las políticas de regulación de precios de medicamentos, entre otras, la de establecer el precio máximo de los medicamentos recobrados al Sistema General de Seguridad Social en Salud por el Fondo de Solidaridad y Garantías. [...] [E]l numeral 3º del artículo 19 de del Decreto Legislativo 128 de 2010 señalaba que “[...] para el reconocimiento y pago de los recobros por prestaciones excepcionales en salud que sean efectuadas durante el período de transición, se aplicarán las tarifas y precios publicados en la página web del Ministerio de la Protección Social [...]”. Ahora bien, según la Real Academia de la Lengua Española la acepción “[...] aplicar [...]” significa “[...] Utilizar una cosa o poner en práctica los procedimientos adecuados para conseguir un fin [...]”; mientras que la acepción “[...] fijar [...]” según la Real Academia de la Lengua Española significa “[...] Hacer fija o estable una cosa [...]”. Por tanto, el numeral 3º del artículo 19 del Decreto Legislativo 128 de 2010, no le atribuía la competencia al Ministro de la Protección Social (hoy Ministro de Salud y Protección Social) para establecer y fijar los valores máximos de recobro, en la medida que solo indicaba que para el reconocimiento y pago de los recobros se aplicarían las tarifas y precios publicadas en su página web, desbordando de esta manera la potestad reglamentaria. Finalmente, la Sala observa que analizado el Decreto Legislativo 128 de 2010 sustento de las resoluciones ahora estudiadas, no suspendió ni modificó o derogó los artículos 173 de la Ley 100 sobre las funciones del Ministerio de Salud y el párrafo del artículo 245 sobre las funciones de la Comisión Nacional de Precios de los Medicamentos, para atribuir dicha función al Ministro de Protección Social (hoy Ministro de Salud y Protección Social). Por el otro, con base en los desarrollos jurisprudenciales sobre el artículo 173 de la Ley 100, sobre la función asignada al Ministerio del Ministerio de la Protección Social (hoy Ministerio de Salud y Protección Social) para la expedición



de las normas administrativas señalada supra, la Sala considera que las expresiones “[...] valor máximo de recobro [...]” y “[...] valor máximo a reconocer por el Fosyga [...]” contenidas en las resoluciones 649 de 22 de febrero de 2010 y 1265 de 13 de abril de 2010, expedidas por el Ministro de la Protección Social (hoy Ministro de Salud y Protección Social) no se orientan a reglamentar el procedimiento y los requisitos a los que se encuentran sometidas las Empresas Promotoras de Servicios de Salud para que les sea reembolsado el dinero de los medicamentos suministrados por orden de tutela o de los comités técnicos-científicos que no se encuentran incluidos en los Planes Obligatorios de Salud por parte del Fondo de Solidaridad y Garantías –FOSYGA-. Por el contrario, establecen de forma directa los precios máximos de recobro, en cuanto reconocen y ordenan el pago a las Empresas Promotoras de Servicios de Salud de una suma de dinero preestablecida como valor máximo de los medicamentos no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud, indicando, además que el valor máximo de recobro que reconocerá el Fondo de Solidaridad y Garantías será el menor valor entre el recobrado y las sumas fijadas en las resoluciones 649 de 22 de febrero de 2010 y 1265 de 13 de abril de 2010. Por tanto, es posible concluir que el Ministro de la Protección Social (hoy Ministro de Salud y Protección Social) no era competente para incluir los apartes acusados de las resoluciones 649 de 22 de febrero de 2010 y 1265 de 13 de abril de 2010, toda vez que la función relacionada con la formulación de las políticas de regulación de precios de medicamentos, entre otras, la de establecer el precio máximo de los medicamentos recobrados al Sistema General de Seguridad Social en Salud es por disposición legal y reglamentaria de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y, sin que conforme el artículo 121 de la Constitución Política pudiera ejercer una función distinta a las atribuidas por la Constitución o la Ley.

MEDICAMENTOS NO INCLUIDOS EN EL POS - Recobro ante el FOSYGA / COMPETENCIAS PARA LA FIJACIÓN DE VALORES MÁXIMOS DE RECOBRO EN EL SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD ANTE EL FOSYGA - Con la expedición de la Ley Estatutaria 1751

[C]on la expedición de la Ley Estatutaria: i) la Nación- Gobierno Nacional por intermedio del Ministerio de Salud y Protección Social regula los precios de los medicamentos, incluidos o no en los planes de beneficios de la salud, desde su producción y comercialización hasta el consumo final y ii) la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, por delegación de la Nación- Gobierno Nacional, define 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.

CONTROL DE LEGALIDAD DEL ACTO ADMINISTRATIVO QUE HA PÉRDIDO VIGENCIA – Procedencia / CONTROL DE LEGALIDAD DEL ACTO ADMINISTRATIVO CUYO FUNDAMENTO LEGAL HA SIDO DECLARADO INEXEQUIBLE – Procedencia / EFECTOS DE LA SENTENCIA DE INEXEQUIBILIDAD – Ex nunc

La Sala precisa que el Presidente de la República, mediante el Decreto 4975 de 23 de diciembre de 2009 declaró el estado de emergencia social, por un período de treinta (30) días [...] Asimismo, que la Corte Constitucional, mediante la sentencia C-252 de 2010, declaró inexequible el Decreto 4975 de 2009, por encontrarlo contrario a la Constitución Política, por cuanto no se demostró: i) la presencia de hechos sobrevinientes ni extraordinarios (presupuesto fáctico); ii) si bien la situación reviste de gravedad no resultaba inminente (presupuesto valorativo) y iii) porque el Gobierno disponía de medios ordinarios para enfrentar la



problemática que expone en salud (juicio de suficiencia). Ahora, toda vez que el citado Decreto fue el sustento normativo para la expedición del Decreto Legislativo 128 de 21 de enero de 2010, la Corte Constitucional mediante la sentencia C -288 de 16 de abril de 2010 declaró su inexecuibilidad por consecuencia, produciéndose, la pérdida de fuerza ejecutoria de los actos administrativos que fueron expedidos con base en los decretos declarados inexecuibles, entre otras, de las resoluciones 649 de 22 de febrero de 2010 y 1265 de 13 de abril de 2010. No obstante lo anterior, esta Sección se pronunciará de fondo, teniendo en cuenta el criterio, según el cual, basta que la norma jurídica de carácter general haya tenido vigencia para que esta jurisdicción se pronuncie ante una demanda de nulidad que se presente contra ella, en consideración a los efectos que pudo producir durante su vigencia. Además, porque frente a la declaración de inexecuibilidad de las normas legales fundamento de actos administrativos, esta Sección señaló que la declaratoria produce efectos ex nunc; es decir, hacia el futuro, por lo cual, es procedente pronunciarse sobre la legalidad de los actos acusados por los efectos que produjo desde el mismo momento de su expedición y hasta el momento de proferirse la sentencia que declaró la inexecuibilidad de la norma legal que le sirvió fundamento.

CONTROL INMEDIATO DE LEGALIDAD – Requisitos

De la normativa trascrita [artículo 20 de la Ley 137 de 1994] supra la procedibilidad de dicho control inmediato está determinada por los siguientes requisitos o presupuestos, a saber: Debe tratarse de un acto, disposición o medida de contenido general, abstracto e impersonal. Que haya sido dictado en ejercicio de la función administrativa, que por lo anterior será mediante la potestad reglamentaria, dado que esta es la que da origen a actos de contenido general. Que el referido acto o medida tenga como contenido el desarrollo de un decreto legislativo expedido con base en cualquier estado de excepción (artículos 212, 213 y 215 de la Constitución Política). Dados esos presupuestos, la atribución para el control la tiene genéricamente la Jurisdicción Contencioso Administrativa, y al interior de esta, la competencia depende del orden territorial de la autoridad que expide el acto respectivo. Es así como los proferidos por autoridades nacionales son de la competencia del Consejo de Estado, específicamente, a la Sala Plena de lo Contencioso Administrativo, atendiendo los artículos 37, numeral 2.º de la Ley 270 de 7 de marzo de 1996 y 97, numeral 2.º, del Código Contencioso Administrativo, por cuanto disponen que esta Sala tendrá entre sus funciones la de conocer de todos los procesos cuyo juzgamiento atribuya la ley al Consejo de Estado y que específicamente no se hayan asignado a las secciones.

CONTROL INMEDIATO DE LEGALIDAD – Características procesales y sustanciales / REITERACIÓN DE JURISPRUDENCIA

La Sala Plena de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado ha señalado que son atribuibles a este proceso judicial las siguientes características: Se trata de un proceso judicial, por lo tanto, la naturaleza del acto que lo resuelve es una sentencia, porque la competencia atribuida a la jurisdicción es la de decidir sobre la legalidad del mismo, lo cual corresponde hacer a través de aquella. El control es automático o inmediato, porque tan pronto se expide la norma el Gobierno Nacional debe remitirlo a esta jurisdicción para ejercer el examen de legalidad correspondiente. Ahora, esta clase de control tiene las siguientes características: No impide la ejecución de la norma, pues hasta tanto se anule permanece dotada de la presunción de validez que acompaña a los actos administrativos. No es requisito que se encuentre publicado en el diario o gaceta oficial para que proceda el control, ya que una cosa es la existencia del acto y otra



su publicidad con fines de oponibilidad y exigibilidad. En tal sentido, la condición para que pueda controlarse es que se haya expedido, no que esté produciendo efectos. También es automático o inmediato porque no se requiere de una demanda de nulidad para que la jurisdicción asuma el control. Por el contrario, la jurisdicción aprehende el acto, para controlarlo, aún contra la voluntad de quien lo expide, y sin limitación en cuanto a la legitimación por activa o por pasiva, ya que quien ordena hacer el control es la ley misma, no una demanda formal. Se trata de una competencia muy particular, en comparación con el común de las acciones contenciosas, comoquiera que el tradicional principio de la “jurisdicción rogada” - que se le ha atribuido a esta jurisdicción-, sufre en este proceso una adecuada atenuación en su rigor, en la medida que en esta ocasión no se necesita de una acción, ni de criterios o argumentos que sustenten la legalidad o ilegalidad. Por el contrario, basta con que la ley haya asignado a esta jurisdicción la competencia para controlar el acto, para que proceda a hacerlo. En otras palabras, en este evento la jurisdicción conoce de manera oficiosa del asunto. Desde luego que esta característica implica, adicionalmente, una carga especial para la justicia, toda vez que debe construir los supuestos de derecho que sirven para realizar el análisis. En otras palabras, la carga de las razones o fundamentos de derecho con los cuales se analiza el acto son del resorte de la jurisdicción, como una especie de garantía máxima de la legalidad y la constitucionalidad de las actuaciones del Gobierno, en un estado tan extraordinario, como son los de excepción. El control es integral en relación con los decretos legislativos respectivos y el artículo 215 de la Constitución Política, pese a que la norma no lo señala en forma expresa, pero necesariamente debe ser así, pues si no opera por vía de acción –toda vez que es oficioso- resulta lógico que el juez asuma el control completo de la norma. En efecto, comoquiera que no hay demanda que enmarque o delimite las cuestiones a examinar, la Sala ha considerado que el control es integral en tanto cubre tanto la competencia como los aspectos formales y de fondo, y que en este último abarca el bloque normativo que sirve de contexto y fundamento al acto administrativo general de que se trate, luego la cosa juzgada de la sentencia se circunscribirá a ese bloque normativo, que en este caso es la Constitución Política, la Ley 137 de 1994 así como los decretos legislativos y las normas legales que con ocasión del respectivo estado de excepción se desarrollan o sean pertinentes a la materia de qué trata el acto sometido a este control.

CONTROL AUTOMATICO DE LEGALIDAD - Alcance / INTEGRALIDAD DEL CONTROL AUTOMATICO DE LEGALIDAD - Abarca tanto la competencia como los aspectos formales y de fondo / COSA JUZGADA RELATIVA / CONTROL DE LEGALIDAD ORDINARIO - El control automático de legalidad no le quita su condición de acto administrativo, ni le imprime una naturaleza o condición jurídica especial que lo sustraiga del control ordinario por parte de la Jurisdicción Contencioso Administrativa / REITERACIÓN DE JURISPRUDENCIA

La Sala Plena de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado, en reiterada jurisprudencia ha señalado que el desarrollo del control automático de legalidad de un acto administrativo no le imprime una naturaleza o condición jurídica especial que lo sustraiga del control ordinario por parte de la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo, función desarrollada con fundamento en los artículos 238 de la Constitución Política y 82 a 85 del Código Contencioso Administrativo, en la medida que los actos administrativos se expiden en ejercicio de funciones administrativas. Por tanto, el control de los actos administrativos procede cuando en ejercicio del principio de la justicia rogada se proponga la nulidad cuando: i) los actos administrativos infrinjan las normas en que deberían fundarse, ii) cuando hayan sido expedidos por funcionarios u organismos o



incompetentes, iii) en forma irregular o con desconocimiento del derecho de audiencias y defensa, iv) mediante falsa motivación o v) con desviación de las atribuciones propias del funcionario o corporación que los expidió. En suma, al realizarse el control automático o inmediato de legalidad se produce una cosa juzgada parcial que abarca el bloque normativo que sirve de contexto y fundamento al acto administrativo general de que se trate, es decir, la Constitución Política, la Ley 137, así como los decretos legislativos y las normas legales que con ocasión del respectivo estado de excepción se desarrollan o sean pertinentes a la materia de que trata el acto sometido a este control sin que dicho control excluya el control ordinario propio de la Jurisdicción Contencioso Administrativo.

FUENTE FORMAL: CONSTITUCIÓN POLÍTICA – ARTÍCULO 121 / CONSTITUCIÓN POLÍTICA – ARTÍCULO 208 / LEY 137 DE 1994 – ARTÍCULO 20 / LEY 100 DE 1993 – ARTÍCULO 173 / LEY 100 DE 1993 – ARTÍCULO 245 / DECRETO 413 DE 1994 / CIRCULAR 002 DE 2010 COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS – ARTÍCULO 3

NORMA DEMANDADA: RESOLUCIÓN 649 DE 2010 (22 de febrero) MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL (Anulada parcialmente) / RESOLUCIÓN 1265 DE 2010 (12 de abril) MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL (Anulada parcialmente)

CONSEJO DE ESTADO

SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

SECCIÓN PRIMERA

Consejero ponente: HERNANDO SÁNCHEZ SÁNCHEZ

Bogotá, D.C., veintiséis (26) de septiembre de dos mil diecinueve (2019)

Radicación número: 11001-03-24-000-2010-00279-00

Actor: BLANCA CECILIA SARMIENTO DE RAMÍREZ

Demandado: NACIÓN –MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL (HOY MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL)

Referencia: Acción de nulidad

Asunto: Se decide sobre la nulidad de las expresiones “[...] *valor máximo de recobro* [...]” y “[...] *valor máximo a reconocer por el Fosyga* [...]” contenidas en las resoluciones 649 de 22 de febrero de 2010 y 1265 de 13 de abril de 2010, mediante las cuales “[...] *se establece el precio máximo de reconocimiento de recobros para algunos medicamentos* [...]”, expedidas por el Ministro de la Protección Social (hoy Ministro de Salud y Protección Social)

SENTENCIA ÚNICA INSTANCIA



La Sala decide, en única instancia, la demanda presentada por la señora Blanca Cecilia Sarmiento de Ramírez contra la Nación – Ministerio de la Protección Social (hoy Ministerio de Salud y Protección Social)¹ en ejercicio de la acción de nulidad², con el fin de que se declare la nulidad de las expresiones “[...] *valor máximo de recobro* [...]” y “[...] *valor máximo a reconocer por el Fosyga* [...]” contenidas en las resoluciones 649 de 22 de febrero de 2010 y 1265 de 13 de abril de 2010, mediante las cuales “[...] *se establece el precio máximo de reconocimiento de recobros para algunos medicamentos* [...]”, expedidas por el Ministro de la Protección Social (hoy Ministro de Salud y Protección Social).

La presente sentencia tiene las siguientes partes: i) Antecedentes; ii) Consideraciones de la Sala y iii) Resuelve; las cuales se desarrollan a continuación.

I. ANTECEDENTES

La demanda

1. La señora Blanca Cecilia Sarmiento de Ramírez, en nombre propio, presentó demanda contra la Nación- Ministerio de la Protección Social (hoy Ministerio de Salud y Protección Social) en ejercicio de la acción de nulidad³ para que se declare la nulidad de las expresiones “[...] *valor máximo de recobro* [...]” y “[...] *valor máximo a reconocer por el Fosyga* [...]” contenidas en las resoluciones 649 de 22 de febrero de 2010 y 1265 de 13 de abril de 2010, mediante las cuales “[...] *se establece el precio máximo de reconocimiento de recobros para algunos medicamentos* [...]”, expedidas por el Ministro de la Protección Social (hoy Ministro de Salud y Protección Social).

Pretensiones

2. La parte demandante solicitó que se reconozcan las siguientes pretensiones:

“[...] Solicito al Honorable Consejo de Estado declarar la nulidad de las expresiones “valor máximo de recobro” y “valor máximo por el Fosyga” contenidas en las Resoluciones 649 y 1265 de 2010 expedidas por el Ministerio de la Protección Social, publicadas en los Diarios Oficiales No.

¹ Mediante la Ley 1444 de 4 de mayo de 2011 se escindió el Ministerio de la Protección Social y se creó el Ministerio de Salud y protección social y el Ministerio de Trabajo.

² Señalada en el artículo 84 del Código Contencioso Administrativo

³ Señalada en el artículo 84 del Código Contencioso Administrativo.



47632 del 23 de febrero de 2010, y 47679 del 31 de abril de 2010 respectivamente [...].”

Presupuestos fácticos

3. La parte demandante fundamentó sus pretensiones en los siguientes hechos:

4. Indicó que la Nación- Ministerio de la Protección Social (hoy Ministerio de Salud y Protección Social), al incluir en los actos administrativos los apartes acusados, estableció, sin competencia, los valores máximos de recobro de algunos medicamentos que no se encuentran incluidos en el Plan Obligatorio de Salud y los valores máximos de recobro a reconocer por el Fondo de Solidaridad y Garantía – FOSYGA- en el régimen contributivo, por órdenes de tutela o de los comités técnicos-científicos, lo que, a su juicio, atenta contra la viabilidad financiera del Sistema de Seguridad Social en Salud.

Normas violadas y concepto de violación

5. La parte demandante señaló como vulneradas las siguientes normas:

- Artículos 13, 48 y 121 de la Constitución Política.
- Artículos 156, 173, 182 y 245 de la Ley 100 de 23 de diciembre de 1993⁴.
- Artículos 7 y 182 (sic) de la Ley 1122 de 9 de enero de 2007⁵.

6. La parte demandante expuso los cargos de violación de la siguiente forma:

Falta de competencia por exceso de la potestad reglamentaria

7. Indicó que la Nación- Ministerio de la Protección Social (hoy Ministerio de Salud y Protección Social) estableció en los actos acusados el “[...] *valor máximo de recobro* [...]” y el “[...] *valor máximo a reconocer por el Fosyga* [...]”, sin competencia para ello, en la medida que:

7.1. El artículo 173 de la Ley 100, norma en la cual se fundamentaron, no le otorgaba la competencia para formular la política de regulación de precios de medicamentos no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud ordenados por órdenes

⁴ “Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones”

⁵ “Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones”



de tutela o de los comités técnicos-científicos y que son objeto de recobro al Fondo de Solidaridad y Garantía –FOSYGA- en el régimen contributivo, competencia que, a su juicio, le corresponde a la Comisión Nacional de Precios de los Medicamentos⁶ en los términos del párrafo del artículo 245 de la Ley 100.

7.2. Asimismo, porque el artículo 7.º de la Ley 1122 le otorgaba a la Comisión de Regulación en Salud⁷ la competencia para establecer y actualizar el sistema de tarifas incluidos en el Plan Obligatorio de Salud y no en el Ministerio de la Protección Social (hoy Ministerio de Salud y Protección Social).

8. Finalmente, señaló que los actos acusados también se expidieron con fundamento en el artículo 19 del Decreto Legislativo 128 de 21 de enero de 2010⁸; no obstante, el Decreto Legislativo fue declarado inexecutable en su integridad por la Corte Constitucional, mediante la sentencia C-288 de 21 de abril de 2010, M.P. Luis Ernesto Vargas Silva, desapareciendo uno de sus fundamentos jurídicos. Textualmente, señaló:

“[...] Pues bien, para entender quién tiene la función específica de regular las tarifas de los servicios de salud, debemos distinguir entre servicios incluidos

⁶ Conformada por los ministros de Desarrollo Económico v Salud y un delegado del presidente de la República,

⁷ Creada para remplazar al Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud y liquidada mediante el Decreto 2560 de diciembre de 2012, y todas sus funciones y competencias fueron trasladadas al Ministerio de Salud y Protección Social el cual fue modificado en su estructura para tal efecto.³

⁸ El citado artículo señalaba: Período de Transición. Las disposiciones contenidas en el presente decreto se aplicarán a partir de su promulgación, salvo en lo concerniente a la financiación con cargo al Fonpres y a los Comités Técnicos de Prestaciones Excepcionales en Salud previstos en este decreto, aspectos que entrarán en vigencia cuando se cumplan seis (6) meses desde la promulgación del presente decreto. Durante el periodo de transición, se aplicarán las siguientes reglas:

1. El Fondo de Solidaridad y Garantía - Fosyga, continuará tramitando y financiando el pago de los recobros. El Ministerio de la Protección Social revisará el presupuesto definido para la vigencia 2010 en el Fondo de Solidaridad y Garantía - Fosyga, para la asunción de los recobros, en consideración a los principios y medidas adoptadas en el presente decreto.

2. Los Comités Técnicos Científicos creados por la Ley 100 de 1993 y las normas que la modifican, decidirán sobre la procedencia de las prestaciones excepcionales en salud de que trata el presente decreto, aplicando, a partir de la fecha de su promulgación y hasta la finalización del periodo de transición, los principios y demás reglas establecidos.

3. Para el reconocimiento y pago de los recobros por prestaciones excepcionales en salud que sean efectuadas durante el período de transición, se aplicarán las tarifas y precios publicados en la página web del Ministerio de la Protección Social.

4. Durante el período de transición y mientras se contrata el patrimonio autónomo de que trata el artículo 6º del presente decreto, con los recursos destinados al Fonpres se podrán financiar los gastos de operación, gestión y funcionamiento del sistema de prestaciones excepcionales en salud, excepto lo que asume durante la transición el Fondo de Solidaridad y Garantía - Fosyga.

Parágrafo. Las fuentes de recursos definidas en el artículo 10 para la financiación del Fonpres dentro del periodo de transición, se administrarán por parte de la Dirección General del Crédito Público y del Tesoro Nacional, en una cuenta independiente, una vez concluido el periodo de transición, se transferirán al Fonpres.



en el Plan Obligatorio de salud y servicios no POS, y remitirnos a la Ley 100 de 1993 y a la Ley 1122 de 2007, que modifica algunos aspectos de la Ley 100 de 1993 y crea nuevos actores dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

La Ley 100 de 1993, en el párrafo del. Artículo 245, creó la denominada Comisión Nacional de Precios de los Medicamentos, cuya función esencial es la de formular la política de regulación de precios de los medicamentos, de la cual gozaba hasta ese momento, el Ministerio de Desarrollo Económico, de acuerdo con la Ley 81 de 1987. La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, está compuesta, en forma indelegable, por los ministros de Desarrollo Económico y Salud y un delegado del presidente de la República, correspondiéndole al Ministerio de Desarrollo hacer el seguimiento control de precios de los medicamentos, según las políticas fijadas por la Comisión, y al Ministerio de Salud el desarrollo de un programa permanente de información sobre precios y calidades de los medicamentos de venta en el territorio nacional, de conformidad con las políticas adoptadas por la comisión.

[...]

Tal como puede leerse de la normatividad citada (245 de la Ley 100 de 1993), **es competencia única del Comisión Nacional de Precios de Medicamentos determinar la política de regulación de precios de los medicamentos, facultad que no se delegó en el Ministerio de la Protección Social, sino que en virtud de la Ley quedó en cabeza de la Comisión.** Lo anterior, entre otras razones, porque es ese organismo el que tiene composición plural lo cual redundo en que decisiones tan delicadas como la de fijar tarifas máximas, sean objeto de análisis profundos e involucren a diferentes actores del Sistema de Seguridad Social, tales como los Ministros de Desarrollo Económico y Salud (hoy Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y Ministerio de Protección Social), el Presidente de la República y no se hagan sólo bajo la óptica de uno solo de sus integrantes.

[...]

Por lo anterior, el Decreto Legislativo 128 de 2010, dictado en desarrollo del estado de emergencia social devino en inconstitucional, al desaparecer del ordenamiento el fundamento jurídico de las facultades legislativas del ejecutivo en el estado de excepción, en virtud de lo que se ha denominado como "inconstitucionalidad por consecuencia", En atención a que el Decreto Legislativo 128 de enero 91 de 2010 no guarda relación alguna con las materias que justificarían un efecto diferido de la inexecuibilidad, el mismo se retiró mediante sentencia de inexecuibilidad, del ordenamiento jurídico, luego, no existe ya la facultad en la que se basó el MPS al expedir las Resoluciones 649 y 1265 de 2010. Así las cosas, es claro que el Ministerio de la Protección Social, no es competente para expedir normas que establezcan -tarifas o precios máximos de medicamentos, ni en virtud del artículo 173 de la Ley 100 de 1993, ni en virtud del Decreto Legislativo 128 de 2010 [...]" (Destacado de la Sala)

Vulneración de la viabilidad financiera del Sistema de Seguridad Social en Salud



9. Indicó que la Ley 1122 determinó que el valor de recobro de los medicamentos no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud debían ser asumidos por el Estado, específicamente, por el Fondo de Solidaridad y Garantías –FOSYGA-.

10. En esa medida, señaló que, el Ministerio de la Protección Social (hoy Ministerio de Salud y Protección Social), al establecer los valores máximos de recobro de algunos medicamentos no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud atentó contra el equilibrio financiero del Sistema de Seguridad Social en Salud, toda vez que, la diferencia entre el valor de lo cobrado y el publicado por el Ministerio en su página web, se trasladaría a las Empresas Prestadoras de Servicios de Salud sin que el Ministerio estuviera autorizado para ello, creando una obligación indeterminada a cargo de dichas Empresas.

11. Así las cosas, indicó que los servicios que deben ser garantizados por las Empresas Prestadoras del Servicio de Salud con cargo a la unidad de pago por capitación como fuente principal de financiamiento de dichas entidades se limitan al Plan Obligatorio de Salud, pues solo así se garantiza la estabilidad financiera del sistema.

Contestación de la demanda⁹

12. El apoderado del Ministerio de la Protección Social (hoy Ministerio de Salud y Seguridad Social) contestó la demanda oponiéndose a la prosperidad de las pretensiones.

13. Para el efecto, adujo que los recursos del Fondo de Solidaridad y Garantías –FOSYGA- son de destinación específica y por consiguiente, su manejo y distribución debían obedecer a criterios de responsabilidad, toda vez que, el crecimiento exponencial y acelerado de la demanda de medicamentos no incluidos en los Planes Obligatorios de Salud comprometían de manera significativa la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

14. Por tanto, señaló que el Ministerio al ser el administrador de los recursos del Fondo de Solidaridad y Garantía –FOSYGA- era el legalmente competente para liderar la materialización de las estrategias necesarias para evitar el desequilibrio financiero del sector de la salud y en aras de velar por la correcta utilización de

⁹ Folios 70 a 75



estos recursos y la transparencia en el pago de los recobros de los medicamentos no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud, adoptó las medidas tendientes a la regulación del valor máximo de recobro de algunos medicamentos.

Alegatos de conclusión

15. El Despacho sustanciador, mediante la providencia proferida el 14 de mayo de 2015¹⁰, corrió traslado a las partes y al Ministerio Público para que en el término de diez (10) días presentaran sus alegatos de conclusión, los cuales se presentaron de la siguiente manera:

Parte demandante

16. La parte demandante no presentó alegatos de conclusión

Ministerio de la Protección Social (hoy Ministerio de Salud y Protección Social)¹¹

17. El apoderado del Ministerio reiteró los argumentos expuestos en la contestación de la demanda.

Concepto del Ministerio Público¹²

18. El Procurador Delegado para la Conciliación Administrativa rindió concepto, solicitando denegar las pretensiones de la demanda, con base en los siguientes argumentos:

19. Después de realizar un recuento normativo sobre los organismos encargados de regular el régimen tarifario de los medicamentos, determinó que antes de la expedición de los actos acusados no existía reglamento alguno donde se determinara la potestad de establecer el precio máximo de los medicamentos recobrados y, que solo hasta la expedición de la Circular núm, 002 de 2010 la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos se irrogó la facultad de establecer

¹⁰ Folio 135

¹¹ Folios 137 a 139

¹² Folios 141 a 148.



los valores máximos de recobro, por tanto, adujo que en atención del numeral 3.º del artículo 173 de la Ley 100 era función del Ministerio regular la materia.

20. Finalmente, señaló que conforme la jurisprudencia de esta Sección la parte demandante no aportó los estudios financieros que acreditaran que se hubiera puesto en riesgo la viabilidad del sistema y su permanencia en el tiempo para seguir manteniendo su fin primordial.

II. CONSIDERACIONES DE LA SALA

Competencia de la Sala

21. Vistos los artículos 128 del Código Contencioso Administrativo¹³; y, el artículo 13 del Acuerdo núm. 80 de 12 de marzo de 2019, expedido por la Sala Plena de esta Corporación, la Sección Primera del Consejo de Estado es competente para conocer del presente asunto, en única instancia.

22. Agotados los trámites inherentes al proceso de nulidad de que trata este asunto y sin que se observe vicio o causal de nulidad que puedan invalidar lo actuado, se procede a decidir el caso *sub lite* como se desarrolla a continuación:

Actos administrativos parcialmente acusados

23. La Resolución núm. 649 de 22 de febrero de 2010¹⁴: *“Por medio de la cual se establece el precio máximo de reconocimiento de recobros para algunos medicamentos”* en los apartes resaltados:

“[...]

EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL,

en ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas por el artículo 173 de la Ley 100 de 1993 y por el artículo 19 del Decreto Legislativo 128 de 2010, y

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con lo establecido por el numeral 3 del artículo 19 del Decreto Legislativo 128 de 2010, se establece que para el reconocimiento de

¹³ “[...] Artículo 128. Competencia del Consejo de Estado en única instancia. El Consejo de Estado, en Sala de lo Contencioso Administrativo, conocerá de los siguientes procesos privativamente y en única instancia: 1. De los de nulidad de los actos administrativos expedidos por las autoridades del orden nacional o por las personas o entidades de derecho privado cuando cumplan funciones administrativas del mismo orden [...]”.

¹⁴ Cfr. Folio 23 del cuaderno núm. del expediente.



los recobros por prestaciones excepcionales en salud que sean efectuadas durante el período de transición, se aplicarán las tarifas y precios publicados en la página web del Ministerio de la Protección Social.

[...]

Que en el marco del anterior convenio se ha logrado adelantar la negociación centralizada del precio de algunos medicamentos correspondientes a prestaciones excepcionales en salud,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1o. **PRECIO DEL RECOBRO.** En virtud de lo establecido por el Decreto Legislativo 128 de 2010, fíjese el valor máximo del recobro para los siguientes medicamentos:

Principio Activo: Etanercept

a) Medicamento: Enbrel

Concentración: 50 mg

Presentación: Caja x 4 jeringas prellenadas

Valor máximo del Recobro (por vial): \$ 737.183,83

b) Medicamento: Enbrel

Concentración: 25 mg

Presentación: Caja x 4 vial polvo y solvente para solución inyectable y/o jeringas prellenadas

Valor máximo del recobro (por vial): \$ 376.114,20

c) Medicamento: Etanar

Concentración: 25 mg

Presentación: Polvo para inyección, caja x 4 Viales

Valor máximo del Recobro (por vial): \$ 290.521,00

PARÁGRAFO. **El valor máximo del recobro** establecido en el presente artículo incluye el costo o margen de administración de los productos relacionados anteriormente.

ARTÍCULO 2o. **DISPENSADOR DEL MEDICAMENTO.** A partir del 15 de marzo del presente año, Caprecom suministrará los medicamentos indicados en el artículo precedente, a través de su red de dispensación, salvo en los casos en que se requieran para la atención de urgencias, como parte de un proceso de atención intrahospitalaria o si la entidad administradora de planes de beneficios está en condiciones de efectuar el respectivo recobro a un menor valor que el establecido en el artículo anterior, casos en los cuales las entidades administradoras de planes de beneficios serán las responsables de garantizar su oportuno suministro.

ARTÍCULO 3o. **VALOR MÁXIMO A RECONOCER POR EL FOSYGA.** A partir del 15 de marzo del presente año, cuando se trate de los medicamentos incluidos en la presente Resolución, el valor máximo de recobro que reconocerá el Fosyga será el menor valor entre el recobrado y aquel establecido en el artículo 1.



ARTÍCULO 4o. REPOSICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS RECOBRADOS. El Fosyga, a través de Caprecom, podrá efectuar el reembolso de los medicamentos, mediante la reposición en especie de los mismos.

ARTÍCULO 4o <sic, es 5>. INFORMACIÓN SOBRE LOS PACIENTES. Con el fin de garantizar el acceso de la población, en óptimas condiciones, a los medicamentos relacionados en el artículo 1o de la presente Resolución, las administradoras de planes de beneficios deberán informar a Caprecom, en el formato que para el efecto establezca el Ministerio de la Protección Social y a más tardar el 28 de febrero de 2010, aquellos afiliados a quienes se les ha autorizado el suministro de los citados medicamentos, todos los datos con los que cuente, con el fin de que puedan ser contactados, al tiempo que deberán informarles sobre la nueva forma en la cual podrán acceder al medicamento. [...]”.

24. La Resolución núm. 1265 de 12 de abril de 2010¹⁵: “Por medio de la cual se establece el valor máximo de reconocimiento de recobros para algunos medicamentos”, en los apartes resaltados:

[...]

EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL,

en ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas por el artículo 173 de la Ley 100 de 1993 y por el artículo 19 del Decreto Legislativo 128 de 2010, y

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con lo establecido por el numeral 3 del artículo 19 del Decreto Legislativo 128 de 2010, para el reconocimiento de los recobros por prestaciones excepcionales en salud que sean efectuadas durante el período de transición, se aplicarán las tarifas y precios publicados en la página web del Ministerio de la Protección Social.

[...]

Que en el marco del anterior convenio se ha logrado adelantar la negociación centralizada del precio de algunos medicamentos correspondientes a prestaciones excepcionales en salud.

RESUELVE

ARTÍCULO 1o. VALOR MÁXIMO DEL RECOBRO. En virtud de lo establecido por el Decreto Legislativo 128 de 2010, fíjese el valor máximo del recobro para los siguientes medicamentos:

Principio Activo	Concentración	Presentación	Valor Máximo Recobro (por vial)
BOSENTAN	125 mg	Frasco x 60Tab.	13.904.865,00
BEVACIZUMAB	100 mg	Vial x 4 ml	1.463.567,44

¹⁵ Cfr. Folio 12 del cuaderno núm. 1 del expediente.



DORNASE ALFA	2.5 mg	Caja x 6 Amp	1.036.041,88
RITUXIMAB	500 mg	Caja x 1 Amp	8.154.429,48
TRASTUZUMAB	440 mg	Caja x 1 Vial	9.245.575,46
ADALIMUMAB	40 mg	Caja x 2 Jeringas	3.157.104,60
PALIVIZUMAB	50 mg	Caja x 1 Vial	1.645.575,75
PALIVIZUMAB	100 mg	Caja x 1 Vial	3.201.120,00
INFLIXIMAB	100 mg	Vial x 10 ml	2.120.000,00
IMIGLUCERASA	400 UI	Caja x 1 Vial	3.059.160,00
AGAL SIDASA BETA	5 mg	Caja x 1 Vial	1.074.840,00
AGAL SIDASA BETA	35 mg	Caja x 1 Vial	7.441.200,00
LARONIDASA	2.9 mg	Caja x 1 Vial	1.285.674,00
ALGLUCOSIDAS A ALFA	50 mg	Caja x 1 Vial	1.240.200,00

El valor previsto en la tabla anterior se aplicará cuando se hubiera proporcionado al paciente la dosis íntegra. En caso contrario, se aplicará el valor proporcional a la dosis que efectivamente se le hubiera proporcionado al paciente, como consta en la fórmula médica, epicrisis o documento mediante el cual se especifique dicha dosis, de conformidad con lo establecido por la Resolución 548 de 2010.

PARÁGRAFO. **El valor máximo del recobro** establecido en el presente artículo incluye el costo o margen de administración de los productos relacionados anteriormente.

ARTÍCULO 2o. **DISPENSADOR DEL MEDICAMENTO.** A partir del 1o de mayo del presente año, Caprecom suministrará los medicamentos indicados en el artículo precedente, a través de su red de dispensación, salvo en los casos en que se requieran para la atención de urgencias, como parte de un proceso de atención intrahospitalaria o si la entidad administradora de planes de beneficios está en condiciones de efectuar el respectivo recobro a un menor valor que el establecido en el artículo anterior, casos en los cuales las entidades administradoras de planes de beneficios serán las responsables de garantizar su oportuno suministro.

ARTÍCULO 3o. **VALOR MÁXIMO A RECONOCER POR EL FOSYGA.** A partir del 15 de mayo del presente año, cuando se trate de los medicamentos incluidos en la presente Resolución, el valor máximo de recobro que reconocerá el Fosyga será el menor valor entre el recobrado y aquel establecido en el artículo 1o.

ARTÍCULO 4o. **REPOSICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS RECOBRADOS.** El Fosyga, a través de Caprecom, podrá efectuar el reembolso de los medicamentos, mediante la reposición en especie de los mismos.

ARTÍCULO 4o. **INFORMACIÓN SOBRE LOS PACIENTES.** Con el fin de garantizar el acceso de la población, en óptimas condiciones, a los



medicamentos relacionados en el artículo 1o de la presente Resolución, las administradoras de planes de beneficios deberán informar al Ministerio de la Protección Social y a Caprecom, en el formato que se adopta en el anexo técnico de la presente resolución, a más tardar el 15 de abril de 2010, aquellos afiliados a quienes se les ha autorizado el suministro de los citados medicamentos, con el fin de que puedan ser contactados, al tiempo que deberán informarles sobre la nueva forma en la cual podrán acceder al medicamento [...]”.

Cuestiones previas

25. Esta Sala previo a determinar los problemas jurídicos se pronunciará de las siguientes cuestiones previas:

Manifestación de impedimento del Consejero de Estado, doctor Roberto Augusto Serrato Valdés

26. El Consejero de Estado, doctor Roberto Augusto Serrato Valdés manifestó estar incurso en la causal establecida en el numeral 12 del artículo 150 del Código de Procedimiento Civil, por cuanto intervino en el proceso de la referencia, rindiendo concepto, cuando se desempeñaba como Procurador Delegado para la Conciliación Administrativa.

27. Esta Sección, mediante la providencia proferida el 9 de noviembre de 2015 declaró fundado el impedimento manifestado por el Consejero de Estado, doctor Roberto Augusto Serrato Valdés, separándolo del conocimiento del proceso de la referencia.

El juicio de legalidad de los actos administrativos cuando han perdido vigencia o sus fundamentos legales han sido declarados inexequibles

28. La Sala precisa que el Presidente de la República, mediante el Decreto 4975 de 23 de diciembre de 2009 declaró el estado de emergencia social, por un período de treinta (30) días “[...] ante el crecimiento abrupto y acelerado de la demanda de servicios y medicamentos no incluidos en los Planes Obligatorios de Salud comprometen de manera significativa los recursos destinados al aseguramiento generando un grave deterioro de la liquidez de numerosas Entidades Promotoras de Salud e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y de la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud y, por ende, amenaza su viabilidad, poniendo en riesgo la continuidad en la prestación



del servicio público de salud y el goce efectivo del derecho a la salud y a la vida [...]”.

29. Asimismo, que la Corte Constitucional, mediante la sentencia C-252 de 2010¹⁶, declaró inexecutable el Decreto 4975 de 2009, por encontrarlo contrario a la Constitución Política, por cuanto no se demostró: i) la presencia de hechos sobrevinientes ni extraordinarios (presupuesto fáctico); ii) si bien la situación reviste de gravedad no resultaba inminente (presupuesto valorativo) y iii) porque el Gobierno disponía de medios ordinarios para enfrentar la problemática que expone en salud (juicio de suficiencia).

30. Ahora, toda vez que el citado Decreto fue el sustento normativo para la expedición del Decreto Legislativo 128 de 21 de enero de 2010¹⁷, la Corte Constitucional mediante la sentencia C -288 de 16 de abril de 2010 declaró su inexecutable por consecuencia, produciéndose, la pérdida de fuerza ejecutoria de los actos administrativos que fueron expedidos con base en los decretos declarados inexecutables, entre otras, de las resoluciones 649 de 22 de febrero de 2010 y 1265 de 13 de abril de 2010.

31. No obstante lo anterior, esta Sección se pronunciará de fondo, teniendo en cuenta el criterio¹⁸, según el cual, basta que la norma jurídica de carácter general haya tenido vigencia para que esta jurisdicción se pronuncie ante una demanda de nulidad que se presente contra ella, en consideración a los efectos que pudo producir durante su vigencia.

32. Además, porque frente a la declaración de inexecutable de las normas legales fundamento de actos administrativos, esta Sección¹⁹ señaló que la declaratoria produce efectos *ex nunc*; es decir, hacia el futuro, por lo cual, es procedente pronunciarse sobre la legalidad de los actos acusados por los efectos que produjo desde el mismo momento de su expedición y hasta el momento de proferirse la sentencia que declaró la inexecutable de la norma legal que le sirvió fundamento.

¹⁶ Corte Constitucional, sentencia C-252 de 16 de abril de 2010, M.P. Jorge Iván Palacio Palacio

¹⁷ Por medio del cual se regulan las prestaciones excepcionales en salud y se dictan otras disposiciones.

¹⁸ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, sentencia de 16 de febrero de 2001, número único de radicación. 11001-03-24-000-2006-00264-00, Consejero Ponente: Marco Antonio Velilla Moreno.

¹⁹ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, Sentencia de 18 de agosto de 2011. C.P. Rafael E. Ostau De Lafont Pianeta. Núm. Único de Radicación: 11001-03-24-000-2007-00358-00.



El control de legalidad de actos administrativos expedidos como desarrollo de los decretos legislativos y en ejercicio de la función administrativa

33. La Sala precisa²⁰ que frente a los actos administrativos expedidos en ejercicio de la función administrativa y como desarrollo de los decretos legislativos, es decir, los expedidos en los Estados de Excepción, se presenta un control inmediato de legalidad sin que dicho control excluya al acto administrativo del control ordinario por parte de la Jurisdicción Contenciosa Administrativa, por las siguientes razones:

Control inmediato de legalidad

34. Visto el artículo 20 de la Ley 137 de 2 de junio de 1994²¹, sobre control de legalidad, que textualmente señala:

*“[...] **ARTICULO 20. CONTROL DE LEGALIDAD.** Las medidas de carácter general que sean dictadas en ejercicio de la función administrativa y como desarrollo de los decretos legislativos durante los Estados de Excepción, tendrán un control inmediato de legalidad, ejercido por la autoridad de lo contencioso administrativo en el lugar donde se expidan si se tratare de entidades territoriales o del Consejo de Estado si emanaren de autoridades nacionales.*

Las autoridades competentes que los expidan enviarán los actos administrativos a la jurisdicción contencioso-administrativa indicada, dentro de las cuarenta y ocho (48) horas siguientes a su expedición [...]”.

35. De la normativa trascrita *supra* la procedibilidad de dicho control inmediato está determinada por los siguientes requisitos o presupuestos, a saber:

35.1. Debe tratarse de un acto, disposición o medida de contenido general, abstracto e impersonal.

35.2. Que haya sido dictado en ejercicio de la función administrativa, que por lo anterior será mediante **la potestad reglamentaria**, dado que esta es la que da origen a actos de contenido general.

²⁰ Ver entre otras, Consejo de Estado, Sala Plena de lo Contencioso Administrativo, sentencia de 23 de noviembre de 2010, C.P. Rafael Ostau De Lafont Pianeta, número único de radicación 11001 03 15 000 2010 00347 00.

²¹ Por la cual se reglamentan los Estados de excepción en Colombia.



35.3. Que el referido acto o medida tenga como contenido el desarrollo de un decreto legislativo expedido con base en cualquier estado de excepción (artículos 212, 213 y 215 de la Constitución Política).

36. Dados esos presupuestos, la atribución para el control la tiene genéricamente la Jurisdicción Contencioso Administrativa, y al interior de esta, la competencia depende del orden territorial de la autoridad que expide el acto respectivo.

37. Es así como los proferidos por autoridades nacionales son de la competencia del Consejo de Estado, específicamente, a la Sala Plena de lo Contencioso Administrativo, atendiendo los artículos 37, numeral 2.º de la Ley 270 de 7 de marzo de 1996²² y 97, numeral 2.º, del Código Contencioso Administrativo, por cuanto disponen que esta Sala tendrá entre sus funciones la de conocer de todos los procesos cuyo juzgamiento atribuya la ley al Consejo de Estado y que específicamente no se hayan asignado a las secciones.

Características procesales y sustanciales del control de legalidad establecido en el artículo 20 de la Ley 137

38. La Sala Plena de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado²³ ha señalado que son atribuibles a este proceso judicial las siguientes características:

38.1. Se trata de un proceso judicial, por lo tanto, la naturaleza del acto que lo resuelve es una sentencia, porque la competencia atribuida a la jurisdicción es la de decidir sobre la legalidad del mismo, lo cual corresponde hacer a través de aquella.

38.2. El control es automático o inmediato, porque tan pronto se expide la norma el Gobierno Nacional debe remitirlo a esta jurisdicción para ejercer el examen de legalidad correspondiente. Ahora, esta clase de control tiene las siguientes características:

38.2.1. No impide la ejecución de la norma, pues hasta tanto se anule permanece dotada de la presunción de validez que acompaña a los actos administrativos.

²² Estatutaria de la Administración de Justicia.

²³ Consejo de Estado, Sala Plena de lo Contencioso Administrativo, sentencia de 9 de diciembre de 2009, C.P. Enrique Gil Botero, número único de radicación 11001-03-15-000-2009-00732-00.



38.2.2. No es requisito que se encuentre publicado en el diario o gaceta oficial para que proceda el control, ya que una cosa es la existencia del acto y otra su publicidad con fines de oponibilidad y exigibilidad. En tal sentido, la condición para que pueda controlarse es que se haya expedido, no que esté produciendo efectos.

38.2.3. También es automático o inmediato porque no se requiere de una demanda de nulidad para que la jurisdicción asuma el control. Por el contrario, la jurisdicción aprehende el acto, para controlarlo, aún contra la voluntad de quien lo expide, y sin limitación en cuanto a la legitimación por activa o por pasiva, ya que quien ordena hacer el control es la ley misma, no una demanda formal.

38.2.4. Se trata de una competencia muy particular, en comparación con el común de las acciones contenciosas, comoquiera que el tradicional principio de la “jurisdicción rogada” -que se le ha atribuido a esta jurisdicción-, sufre en este proceso una adecuada atenuación en su rigor, en la medida que en esta ocasión no se necesita de una acción, ni de criterios o argumentos que sustenten la legalidad o ilegalidad. Por el contrario, basta con que la ley haya asignado a esta jurisdicción la competencia para controlar el acto, para que proceda a hacerlo. En otras palabras, en este evento la jurisdicción conoce de manera oficiosa del asunto.

38.2.5. Desde luego que esta característica implica, adicionalmente, una carga especial para la justicia, toda vez que debe construir los supuestos de derecho que sirven para realizar el análisis. En otras palabras, la carga de las razones o fundamentos de derecho con los cuales se analiza el acto son del resorte de la jurisdicción, como una especie de garantía máxima de la legalidad y la constitucionalidad de las actuaciones del Gobierno, en un estado tan extraordinario, como son los de excepción.

38.3. El control es integral en relación con los decretos legislativos respectivos y el artículo 215 de la Constitución Política, pese a que la norma no lo señala en forma expresa, pero necesariamente debe ser así, pues si no opera por vía de acción – toda vez que es oficioso- resulta lógico que el juez asuma el control completo de la norma.



39. En efecto, comoquiera que no hay demanda que enmarque o delimite las cuestiones a examinar, la Sala ha considerado que el control es integral en tanto cobija tanto la competencia como los aspectos formales y de fondo, y que en este último abarca el bloque normativo que sirve de contexto y fundamento al acto administrativo general de que se trate, luego la cosa juzgada de la sentencia se circunscribirá a ese bloque normativo, que en este caso es la Constitución Política, la Ley 137 de 1994 así como los decretos legislativos y las normas legales que con ocasión del respectivo estado de excepción se desarrollan o sean pertinentes a la materia de que trata el acto sometido a este control.

Alcance del control de legalidad de los actos administrativos expedidos como desarrollo de los decretos legislativos y en ejercicio de la función administrativa, mediante la acción de nulidad

40. La Sala Plena de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado²⁴, en reiterada jurisprudencia ha señalado que el desarrollo del control automático de legalidad de un acto administrativo no le imprime una naturaleza o condición jurídica especial que lo sustraiga del control ordinario por parte de la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo, función desarrollada con fundamento en los artículos 238 de la Constitución Política y 82 a 85 del Código Contencioso Administrativo, en la medida que los actos administrativos se expiden en ejercicio de funciones administrativas.

41. Por tanto, el control de los actos administrativos procede cuando en ejercicio del principio de la justicia rogada se proponga la nulidad cuando: i) los actos administrativos infrinjan las normas en que deberían fundarse, ii) cuando hayan sido expedidos por funcionarios u organismos o incompetentes, iii) en forma irregular o con desconocimiento del derecho de audiencias y defensa, iv) mediante falsa motivación o v) con desviación de las atribuciones propias del funcionario o corporación que los expidió.

42. En suma, al realizarse el control automático o inmediato de legalidad se produce una cosa juzgada parcial que abarca el bloque normativo que sirve de contexto y fundamento al acto administrativo general de que se trate, es decir, la Constitución Política, la Ley 137, así como los decretos legislativos y las normas

²⁴ Ver entre otras, Consejo de Estado, Sala Plena de lo Contencioso Administrativo, sentencia de 23 de noviembre de 2010, C.P. Rafael Ostau De Lafont Pianeta, número único de radicación 11001 03 15 000 2010 00347 00.



legales que con ocasión del respectivo estado de excepción se desarrollan o sean pertinentes a la materia de que trata el acto sometido a este control sin que dicho control excluya el control ordinario propio de la Jurisdicción Contencioso Administrativo.

43. Determinado lo anterior, la Sala procede a determinar los problemas jurídicos a resolver en el presente asunto, de la siguiente manera:

Problemas jurídicos

44. Los problemas jurídicos que la Sala debe resolver, se contraen a determinar lo siguiente:

44.1. Si se deben declarar o no la nulidad de las expresiones “[...] *valor máximo de recobro* [...]” y “[...] *valor máximo a reconocer por el Fosyga* [...]” contenidas en las resoluciones 649 de 22 de febrero de 2010 y 1265 de 13 de abril de 2010, mediante las cuales “[...] *se establece el precio máximo de reconocimiento de recobros para algunos medicamentos* [...]”, expedidas, a juicio de la parte demandante, desbordando la potestad reglamentaria y sin competencia por parte del Ministro de la Protección Social (hoy Ministro de Salud y Protección Social).

44.2. En caso negativo, determinar si las expresiones “[...] *valor máximo de recobro* [...]” y “[...] *valor máximo a reconocer por el Fosyga* [...]” contenidas en los actos administrativos acusados atentan o no contra la viabilidad financiera del Sistema de Seguridad Social en Salud.

45. Los problemas jurídicos planteados se desarrollarán *infra*, de la siguiente manera:

Primer problema jurídico

46. Para resolver si hay lugar o no a declarar la nulidad de las expresiones “[...] *valor máximo de recobro* [...]” y “[...] *valor máximo a reconocer por el Fosyga* [...]” contenidas en las resoluciones 649 de 22 de febrero de 2010 y 1265 de 13 de abril de 2010, esta Sala analizará los siguientes aspectos: i) la potestad reglamentaria derivada o de segundo grado de los ministros del Despacho, ii) marco normativo y desarrollo jurisprudencial del Sistema de Seguridad Social en Salud –recobros- iii)



marco normativo y desarrollo jurisprudencial sobre las competencias para la fijación de valores máximos de recobro en el Sistema de Seguridad Social en Salud ante el Fondo de Solidaridad y Garantías -FOSYGA antes de la expedición de la Ley Estatutaria 1751 de 15 de febrero de 2015²⁵, iv) nuevos desarrollos normativos, v) marco normativo y desarrollo jurisprudencial sobre las competencias para la fijación de valores máximos de recobro en el Sistema de Seguridad Social en Salud ante el Fondo de Solidaridad y Garantías -FOSYGA con la expedición de la Ley Estatutaria 1751 y vi) análisis del caso en concreto, los cuales se desarrollarán de la siguiente manera:

La potestad reglamentaria derivada o de segundo grado de los ministros del Despacho

47. Visto el inciso primero del artículo 208 de la Constitución Política que señala:

“[...] Artículo 208 [...] Los ministros y los directores de departamentos administrativos son los jefes de la administración en su respectiva dependencia. Bajo la dirección del Presidente de la República, les corresponde formular las políticas atinentes a su despacho, dirigir la actividad administrativa y ejecutar la ley [...]”.

48. Atendiendo a que, la potestad reglamentaria es la facultad constitucional atribuida de manera permanente a algunas autoridades para expedir un conjunto de disposiciones jurídicas de carácter general y abstracto para la debida ejecución de la ley, mediante las cuales se desarrollan las reglas y principios en ella fijados. Su propósito es señalar aquellos detalles y pormenores necesarios que permiten la debida aplicación de la ley, sin que en ningún caso pueden modificarla, ampliarla o restringirla en cuanto a su contenido material o alcance.

49. A su vez, la Constitución Política de 1991 atribuyó de manera principal la titularidad de la potestad reglamentaria al Presidente de la República, según lo señala el numeral 11 de su artículo 189. No obstante lo anterior, en los términos señalados por la Corte Constitucional y el Consejo de Estado, la propia Carta también se encargó de radicar en forma precisa la potestad de producción de actos normativos de efectos generales y de carácter reglamentario en otros órganos constitucionales ubicados dentro de la Rama Ejecutiva (como por ejemplo los Ministerios) y aun fuera de ella.

²⁵ Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones



50. A su vez, la Sección Primera del Consejo de Estado²⁶ ha precisado que la potestad reglamentaria que ostentan los ministros del Despacho es derivada o de segundo grado. En efecto, esta facultad de expedir actos generales, en el caso de los Ministerios, se ejerce en todo caso, frente a la potestad reglamentaria del Presidente de la República, con criterio residual y subordinado. En relación con la justificación de la potestad reglamentaria de los Ministerios esta Sección²⁷ señaló lo siguiente:

“[...] Resultaría absurdo pretender que el Presidente de la República estuviese obligado a ejercer de manera personal y directa sus facultades reglamentarias en todos y cada uno de los ámbitos de la gestión pública. Ante esta realidad incontrovertible, la puesta en marcha de esquemas y estrategias de descentralización, delegación y desconcentración, así como la conformación de sectores y de sistemas sectoriales de gestión se hace imprescindible para garantizar el correcto desempeño de la administración pública. En ese sentido, desconocer a los Ministros la facultad de expedir reglamentaciones en materias que son propias de sus Despachos, resultaría contrario a los principios de racionalidad, celeridad, eficacia y economía previstos en el artículo 209 de la Carta y a los lineamientos de la Ley 489 de 1998.

[...]

El principio del efecto útil de las normas obliga a desechar esa interpretación pues de acogerse, se haría nugatoria la competencia que constitucionalmente corresponde a los Ministros conforme al artículo 208 de la Constitución. Una interpretación contraria produciría la hipertrofia de la administración, haría ineficiente la toma de decisiones, e impediría al Ministro del ramo desempeñarse como jefe de la administración en su respectiva dependencia. La Administración Pública requiere día a día de una más ágil capacidad para satisfacer las demandas ciudadanas. Ello supone que el proceso de toma de decisiones y de ajuste a las condiciones cambiantes de las políticas públicas se haga a través de procedimientos ágiles”.

A este respecto, resulta pertinente reiterar las consideraciones prácticas que expuso la Sala en la sentencia citada:

*A la anterior justificación jurídica, no está demás agregar las de tipo práctico, tales como la necesidad de que quien tiene a su cargo la dirección de las actividades de aplicación y cumplimiento de las normas aduaneras, pueda impartir las instrucciones generales y las interpretaciones que las circunstancias requieran, con la oportunidad y la agilidad que la situación lo amerite. Además, **dada la inmediatez y el dominio técnico jurídico que de manera especial se presume de quienes tienen a cargo el manejo directo de tales asuntos, se entiende que son las autoridades más idóneas para impartir esas instrucciones. Se sale de los parámetros y principios de la administración moderna y de la complejidad del Estado***

²⁶ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, sentencia de 20 de noviembre de 2014, C.P. Guillermo Vargas Ayala, número único de radicación: 11001 03 24 000 2010 00119 00.

²⁷ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, sentencia de 29 de julio de 2010, C.P. Rafael E. De Lafont Pianeta, número único de radicación: 11001 03 24 000 2002 00249 01.



colombiano, pretender que aún este tipo de reglamentación deba ser expedido por el Presidente de la República, más cuando son tantas las materias y los niveles jerárquicos en que ello se requiere, que generaría una concentración y dilación a todas luces contraria a los principios de eficacia, economía y celeridad consagrados en el artículo 209 de la Constitución Política, para cuyo cumplimiento, justamente, el mismo artículo prevé los mecanismos de la descentralización, la delegación y la desconcentración de funciones. [...]” (Las negrillas son propias del texto)

51. En suma, el Ministro del ramo está facultado para dictar reglamentos o actos administrativos de contenido general en los asuntos de su competencia, desde luego, con sujeción a la ley y al reglamento y sin rebasar el ámbito de regulación normativa de una y otro.

Marco normativo y desarrollo jurisprudencial del Sistema de Seguridad Social en Salud –recobros-

52. Vista la Ley 100, por la cual se crea es sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones, en especial, el Libro II, sobre el Sistema de Seguridad Social en Salud.

53. Atendiendo a que esta Sección²⁸ ha señalado que, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 100, coexisten en el sistema de seguridad social en salud dos regímenes claramente diferenciados: uno de carácter contributivo y otro de carácter subsidiado, así:

Régimen contributivo

53.1. Este régimen encuentra integrado por un conjunto de normas que regulan el Sistema General de Seguridad Social en Salud, para todas aquellas personas que se encuentren vinculadas laboralmente a través de un contrato de trabajo o de una relación legal y reglamentaria y para quienes ostentan la condición de pensionados y jubilados; a los que se suman los trabajadores independientes con capacidad de pago y las familias de todos los anteriores, mediando en cada caso, el pago de una cotización obligatoria, individual o familiar, o un aporte económico previo, que es asumido en su totalidad por el afiliado o en concurrencia con su empleador.

²⁸ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, sentencia de 21 de octubre de 2010, C.P. Rafael Ostau De Lafont Pianeta, número único de radicación 11001 03 25 000 2006 00388 00.



Régimen subsidiado

53.2. Este régimen se encuentra conformado por un conjunto de normas que rigen la vinculación al Sistema General de Seguridad Social en Salud de todas aquellas personas de escasos recursos económicos en condición de vulnerabilidad, incluyendo a los miembros de su respectivo grupo familiar, siempre y cuando no tengan capacidad de cotizar o esta sea limitada. En su caso, el valor de la cotización se cubre total o parcialmente con recursos de carácter fiscal o con fondos destinados a la solidaridad, lo cual se explica por la necesidad de financiar o subvencionar la atención en salud de los sectores menos favorecidos de la población.

54. A cada uno de esos regímenes le corresponde un plan de beneficios, entendido como procedimientos médicos, quirúrgicos y terapéuticos y el suministro de medicamentos, denominado Plan Obligatorio de Salud (régimen contributivo) y Plan Obligatorio de Salud Subsidiado (régimen subsidiado), de la siguiente manera:

Plan Obligatorio de Salud

54.1. Entendido como el conjunto básico de beneficios a que tienen derecho los afiliados al régimen contributivo y sus beneficiarios, el cual, busca garantizar la protección integral en los casos de enfermedad general y maternidad, en las fases de promoción y fomento de la salud, y asegurar la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de todas las patologías, según la intensidad de uso y los niveles de atención y complejidad que se definan por parte del hoy Ministerio de Salud y Protección Social²⁹.

54.1.1. Se trata de un plan de beneficios limitados que cubre ciertas patologías, cuya atención reviste un carácter prioritario, ello por la necesidad de garantizar la viabilidad y la continuidad del Sistema de Seguridad Social en Salud, preservando la estabilidad económica del mismo y de los agentes prestadores de dichos servicios.

54.1.2. Para asegurar el financiamiento de los beneficios, el Sistema General de Seguridad Social en Salud reconoce a las entidades prestadoras de salud, la

²⁹ Antes Comisión de Regulación en Salud



denominada **Unidad de Pago por Capitación**, que es una prima de aseguramiento cuyo valor es determinado por el hoy Ministerio de Salud y Seguridad Social³⁰, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 156, 172, 182 y 185 de la Ley 100, tomando en cuenta precisamente el costo de los beneficios. Como complemento de lo anterior, el artículo 187 de la Ley 100, determina la figura de los **copagos** y las **cuotas moderadoras**, que constituyen medios complementarios de financiamiento del Plan Obligatorio de Salud y cuyo recaudo es efectuado directamente por las entidades prestadoras de salud³¹.

Plan Obligatorio de Salud Subsidiado

54.2. **El Plan Obligatorio de Salud Subsidiado**, a su turno, comprende igualmente una cobertura de beneficios que, comparativamente, es menor a la del Plan Obligatorio de Salud del régimen contributivo.

54.2.1. En orden a garantizar su financiamiento, la Ley 100 prevé la asignación de recursos por parte de las entidades territoriales y del Fondo de Solidaridad y Garantía - FOSYGA. el manejo de los recursos, la afiliación de los beneficiarios, la prestación directa o indirecta de los servicios de salud y el suministro de los medicamentos que forman parte del Plan Obligatorio de Salud Subsidiado corresponde a las direcciones distritales, municipales y departamentales de salud. Con cargo a los recursos antes mencionados se reconoce a las Administradoras del Régimen Subsidiario, por cada uno de sus afiliados, la denominada **Unidad de Pago por Capitación Subsidiada UPS-S**.

55. De lo anterior se colige que las entidades prestadoras de salud, como entidades que tienen la responsabilidad de organizar y prestar directa o indirecta de los servicios de salud, como lo establece el artículo 177 de la Ley 100, **en principio**, solamente estarían obligadas a suministrar los medicamentos y prestar los servicios que se encuentren incluidos en el Plan Obligatorio de Salud,

³⁰ Antes Comisión de Regulación en Salud, la cual fue liquidada Mediante el Decreto 2560 de diciembre de 2012, asumiendo las funciones el Ministerio de SALud y Protección Social

³¹ De conformidad con lo dispuesto en el Acuerdo 30 de 1996, expedido por el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, el **“Copago”**, es el aporte de dinero que hace el usuario al utilizar los servicios salud y que equivale a una parte de su valor total definido en las tarifas para el sector público, con cuyo pago se busca contribuir a la financiación del sistema de seguridad social en salud. La **“Cuota Moderadora”**, es el aporte en dinero que hace el usuario al momento de utilizar el servicio y que representa una parte de su valor total definido en las tarifas para el servicio público y cuya finalidad es la de regular la utilización y estimular el buen servicio, promover en el paciente el seguimiento de sus actividades, intervenciones y procedimientos descritos en la guía de atención que lo conduzcan a mantenerse en condiciones saludables, a recuperar efectivamente su salud y a disminuir o minimizar sus consecuencias. Con tales ingresos se pretende garantizar la estabilidad financiera del Sistema y dar cumplimiento a los principios de universalidad y eficacia en la prestación del servicio de salud, sujetándose siempre a la capacidad socioeconómica de los afiliados y beneficiarios.



correspondiendo a los afiliados asumir en forma particular el costo de los tratamientos, procedimientos o medicamentos no previstos en aquel.

56. No obstante lo anterior, excepcionalmente, se ha venido ordenando por vía de tutela o autorizando por los Comités Técnico Científicos, el suministro de medicamentos o la prestación de otros beneficios no señalados en el Plan Obligatorio de Salud, por estimarse que los mismos son necesarios para garantizar el derecho a la vida y a la salud de los afiliados o beneficiarios³², caso en el cual, surge para ellas el derecho al **recobro**, esto es, a repetir contra el Estado por el valor de los beneficios no cubiertos total o parcialmente por las Unidades de Pago por Capitalización. Sobre el particular, la Corte Constitucional, en la sentencia T-760 de 31 de julio de 2008³³, expresó:

“[...]

Dadas las reglas del actual Sistema de Salud, las entidades promotoras de salud, EPS, tienen un derecho constitucional al recobro, por concepto de los costos que no estén financiados mediante las unidades de pago por capitalización (UPC). Para garantizar el derecho a la salud de los usuarios, el cual depende del flujo oportuno de recursos en el sistema, el procedimiento de recobro debe ser claro, preciso, ágil. Actualmente, el procedimiento de recobro ante el FOSYGA por concepto de medicamentos autorizados por el Comité Técnico Científico (CTC) y servicios médicos ordenados por fallos de tutela se encuentra establecido en la Resolución 2933 de 2006. Si bien con anterioridad a la expedición de esta Resolución ya existía regulación sobre recobros. Entre los requisitos que se exigen para efectuar los recobros hay un primer grupo de documentos generales, los cuales deben aportarse una sola vez hasta que se presenten cambios en los mismos relacionados con aspectos como la existencia y representación de las entidades o el listado de precios de los proveedores. Adicionalmente, se deben presentar documentos relacionados con el caso concreto por el que se solicita el recobro, los cuales difieren si los servicios médicos suministrados fueron ordenados por el Comité Técnico Científico o por un fallo de tutela. Cuando el recobro obedece a una decisión de tutela, la solicitud de recobro debe ir acompañada de: la primera copia del fallo de tutela con constancia de ejecutoria, factura de venta del proveedor, certificado de semanas cotizadas cuando la tutela sea por incumplimiento de períodos mínimos de cotización, copia del acta del CTC que negó el servicio, si fuera el caso y un documento que evidencie la prestación del servicio de salud al paciente. Por su parte, cuando el recobro se origina en una autorización del Comité Técnico Científico, la solicitud de recobro debe incluir: copia del acta del comité técnico científico, copia de la factura de venta, copia de la fórmula médica, y un documento que evidencie la prestación del servicio de salud al paciente. Como se aprecia, en ambas hipótesis el recobro está supeditado a la prestación del servicio de salud. Esto es razonable, aunque en ocasiones conduce a que el servicio de salud

³² Corte Constitucional, sentencia T-412 del 22 de mayo de 2003, M.P. Álvaro Tafur Gálvis.

³³ Corte Constitucional, sentencia T- 760 de 31 de julio de 2008, M.P. Manuel José Cepeda Espinosa



se demore mientras la EPS obtiene todos los documentos necesarios para solicitar el recobro, lo cual no debe suceder

[...]”.

57. A su vez, en la sentencia T-1050 de 5 de diciembre de 2007³⁴, la misma Corporación, consideró lo siguiente:

[...]

La orden de protección de derechos, en el caso propuesto, impone a las entidades administradoras del sistema de salud obligaciones que van más allá de las prestaciones que le son legalmente exigibles. Así, en aras de mantener el equilibrio financiero dentro del sistema y, de este modo, la vigencia del principio de eficacia previsto en el artículo 49 C.P., la Corte ha establecido en sus decisiones mecanismos de compensación económica, a fin que sea el Estado, a través de los recursos de solidaridad que percibe el sistema de seguridad social, asuma los costos de las prestaciones a las que en virtud de la ley, no deben cubrirse por parte de las entidades prestadoras de salud.

Este mecanismo se concretiza en la facultad que el juez de tutela confiere a la entidad administradora para que repita en lo que exceda de sus obligaciones legales ante la subcuenta de compensación del Fondo de Solidaridad y Garantía – Fosyga del sistema general de seguridad social en salud.³⁵ Como lo ha definido esta Corporación, las normas legales que regulan el funcionamiento del Fosyga³⁶ permiten concluir que la finalidad de esta subcuenta es permitir el proceso de compensación interna entre las entidades promotoras de salud, y demás entidades obligadas a compensar, EOC, con el fin de reconocer la unidad de pago por capitación y demás recursos a que tienen derecho las EPS y demás EOC para financiar la prestación de servicios de salud a todos los afiliados al régimen contributivo con sujeción a los contenidos del plan obligatorio de salud y las prestaciones económicas a que hubiere lugar, de acuerdo con lo dispuesto en la ley y sus reglamentos.³⁷

En este orden de ideas, es claro que la posibilidad de recobro se encuentra supeditada a que las entidades obligadas a compensar estén en un escenario en el que la prestación requerida esté expresamente excluida del plan obligatorio de salud. Esta es, precisamente, la regla estipulada por el artículo 88 del Decreto 806 de 1998, reglamentario de la Ley 100/93, en el sentido que los contenidos y exclusiones del plan obligatorio de salud son los establecidos por el Acuerdo 8 del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud y desarrollados por la Resolución 5261 de 1994 del Ministerio de Salud hasta tanto dicho consejo defina nuevos contenidos y exclusiones. A su vez, el literal o) del artículo 18 de la mencionada Resolución dispone que están excluidos del POS las actividades, intervenciones y procedimientos no

³⁴ Corte Constitucional, sentencia T-1050 de 5 de diciembre de 2007, M.P. Jaime Córdoba Triviño

³⁵ Cfr. Corte Constitucional, sentencia SU-819/99

³⁶ Ley 100/93, Decretos 1283/96 y 1013/98

³⁷ Esta es la definición utilizada por las autoridades encargadas de administrar los recursos del Fondo. Sobre el particular, puede consultarse el Manual Operativo de la Subcuenta de Compensación y Promoción. Ministerio de la Protección Social. Septiembre de 2007.



expresamente considerados en el Manual de Actividades, Intervenciones y Procedimientos del Plan Obligatorio de Salud – Mapipos.

Así, de acuerdo con las reglas fijadas por la jurisprudencia constitucional y las normas legales que regulan el régimen de limitaciones de las prestaciones exigibles al sistema general de seguridad social en salud, la Corte concluye que la posibilidad de recobro ante la subcuenta de compensación del Fondo de Solidaridad y Garantía es una orden judicial legítima, desde la perspectiva del diseño constitucional del sistema, en tanto garantiza la eficacia del principio de eficiencia en el manejo de los recursos que lo nutren. No obstante, la concesión de esta facultad está supeditada, en todos los casos, a que se trate de una prestación médico asistencial que esté efectivamente excluida del plan obligatorio o sometida a copagos o cuotas moderadoras cuya exigencia, en el caso concreto, se tornen en una barrera para el acceso a la atención en salud

[...]”.

58. En suma: i) el recobro, es un cobro que hacen las empresas promotoras de salud al Fondo de Solidaridad y Garantías –Fosyga, por aquellos medicamentos y servicios que no cubre el plan obligatorio de salud ordenados por acciones de tutela o por los comités técnicos-científicos y ii) la Corte Constitucional ha precisado que el recobro al Fondo de Solidaridad y Garantía, además de ser un derecho constitucional completamente justificado y legítimo, procede únicamente respecto del cubrimiento de las obligaciones expresamente excluidas del plan obligatorio de salud y efectivamente cumplidas mediante el suministro de medicamentos o la prestación de servicios no previstos ni financiados en el Plan Obligatorio de Salud, mediante las Unidades de Pago por Capitación.

Marco normativo y desarrollo jurisprudencial sobre las competencias para la fijación de valores máximos de recobro en el Sistema de Seguridad Social en Salud ante el Fondo de Solidaridad y Garantías -FOSYGA antes de la expedición de la Ley Estatutaria 1751 de 15 de febrero de 2015³⁸ aplicable al caso *sub examine*

59. Visto el artículo 121 de la Constitución Política que señala “[...] *Ninguna autoridad del Estado podrá ejercer funciones distintas de las que le atribuyen la Constitución y la Ley [...]*”, la Sala considera necesario realizar un recuento normativo y jurisprudencial respecto a las competencias del Ministerio de Salud (hoy Ministerio de Salud y Protección Social) y de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, sobre la fijación de los valores máximos de recobro en el

³⁸ Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones



Sistema de Seguridad Social en Salud, **antes de la expedición de la Ley Estatutaria 1751** en los siguientes términos:

Ministerio de Salud (hoy Ministerio de Salud y Protección Social)

60. Visto el numeral 3° del artículo 173 de la Ley 100, sobre las funciones del Ministerio de Salud (hoy Ministerio de Salud y Protección Social) que textualmente señala:

“[...] ARTICULO 173. De las funciones del Ministerio de Salud. Son funciones del Ministerio de Salud además de las consagradas en las disposiciones legales vigentes, especialmente en la Ley 10 de 1990, el Decreto-Ley 2164 de 1992 y la Ley 60 de 1993, las siguientes:

(...)

3. Expedir las normas administrativas de obligatorio cumplimiento para las Entidades Promotoras de Salud, por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud y por las direcciones seccionales, distritales y locales de salud.

61. Atendiendo a que esta Sección³⁹ sobre la función del Ministerio de salud (hoy Ministerio de Salud y Protección Social) señalada en la normativa citada *supra* correspondiente a la expedición de normas administrativas, específicamente, para el recobro de medicamentos ante el Fondo de Solidaridad y Garantías ha señalado lo siguiente:

“[...] Sobre el particular, estima la Sala que lo dispuesto en el numeral 3° del artículo 173 de la Ley 100 de 1993, en cuanto atribuye al Ministro la facultad de expedir las normas administrativas de obligatorio cumplimiento para las EPS, las IPS y las direcciones seccionales, distritales y locales de salud, constituye un fundamento legal más que suficiente para concluir que la reglamentación relativa al procedimiento, a los términos y a los requisitos que se cuestionan en este proceso, tiene en efecto un sólido fundamento jurídico. Aparte de ello, el propio artículo 173 de la ley 100 de 1993, al relacionar las atribuciones que se confieren la Ministro, en realidad está reiterando aquello que ya había sido establecido desde antaño en las leyes 10ª de 1990 y 60 de 1993 y en el Decreto 2164 de 1992.

³⁹ Al respecto la Sala se ha pronunciado en múltiples providencias judiciales: Sentencia del 4 de septiembre de 2008 proferida en el proceso número 2003-00327 con Ponencia del Magistrado Camilo Arciniegas Andrade. sentencia del 18 de junio de 2009 expedido en el expediente 2004-00139 y 2004-00175 acumulados. M.P. Rafael E. Ostau De Lafont Pianeta. Sentencia del 18 de junio de 2009 dictada en el proceso número 2004-00340, C.P. Marco Antonio Velilla Moreno. Providencia del 8 de julio de 2010 proferida en el proceso 2005-0012 con ponencia de la Magistrada María Claudia Rojas Lasso (E). Sentencia del 21 de octubre de 2010 expedida en el expediente número 2006-00388 con ponencia del Magistrado Rafael E. Ostau De Lafont Pianeta. Fallo del 18 de octubre de 2012 dictada en el proceso 2007-00629 con ponencia de la Magistrada María Claudia Rojas Lasso. Sentencia de Unificación del 26 de abril de 2013 expedida en el proceso número 2006-00392 con ponencia del Consejero Guillermo Vargas Ayala.



En efecto, el artículo 8° de la Ley 10ª de 1990 atribuye al Ministerio de Salud la Dirección Nacional del Sistema de Salud, y establece como función de su despacho, la responsabilidad de “[...] formular las políticas y dictar todas las normas científico-administrativas, de obligatorio cumplimiento por las entidades que integran el sistema”

Posteriormente, el Decreto 2164 de 1992 “Por el cual se reestructura el Ministerio de Salud”, dictado por el Presidente de la Republica en ejercicio de las atribuciones conferidas por el Artículo 20 transitorio de la Constitución Política, dispuso en su artículo 2° numeral 12 que corresponde al Ministro del ramo ejercer la Dirección Nacional del Sistema de Salud, y en tal virtud, es función suya “Expedir las normas administrativas de obligatorio cumplimiento y las que deberán ser adecuadas o desarrolladas por las entidades y organismos públicos y privados del sector salud en relación con los temas y regímenes tarifarios para la prestación de servicios de salud, conforme a las normas legales que regulan la materia.”

Por contera, el artículo 5° de la ley 60 de 1993 también estableció que corresponde a la Nación, a través de los Ministerios, Departamentos Administrativos y demás organismos y autoridades de la administración central o de las entidades descentralizadas del orden nacional, conforme a las disposiciones legales sobre la materia, “Dictar las normas científico administrativas para la organización y prestación de los servicios.”

Según se deduce de lo expuesto, el Ministro de Protección Social si es competente para establecer el procedimiento y señalar los requisitos para el recobro de los medicamentos ante el FOSYGA, en tanto y en cuanto tales medidas encuadran dentro del concepto de normas administrativas a las cuales se hace referencia en las disposiciones anteriormente enunciadas. Cabe formular las mismas consideraciones que se hicieron frente a aquellos artículos de los actos demandados, mediante los cuales se impuso a las EPS, ARS y EOC la obligación de diseñar un programa de auditoria [...]”.

62. De lo anterior se colige que la facultad para la expedición de las normas administrativas del Ministerio de Salud (hoy Ministerio de Salud y Protección Social) se orienta de manera exclusiva a reglamentar los procedimientos y los requisitos administrativos necesarios para llevar a cabo el recobro de los medicamentos suministrados no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud por parte de las Empresas Promotoras de Salud al Fondo de Solidaridad y Garantías – FOSYGA-, entre otros: i) los requisitos generales para la presentación de solicitudes de recobro; ii) el término para presentar las solicitudes de recobro; iii) el término para estudiar la procedencia y el pago de las solicitudes de recobro; iv) las causales de rechazo de las solicitudes de recobro; v) causales de devolución de las solicitudes de recobro; v) los pagos de solicitudes de recobro por un valor diferente al solicitado, ello, en cumplimiento de las funciones que le corresponde como administrador del Fondo de Solidaridad y Garantía, -FOSYGA-, conforme el artículo 13 de la Ley 1122.



Comisión Nacional de Precios de los Medicamentos⁴⁰

63. Visto el párrafo del artículo 245 de la Ley 100, que creó la Comisión Nacional de Precios de los Medicamentos y determinó lo siguiente:

“[...] PARÁGRAFO. A partir de la vigencia de la presente Ley, la facultad para la formulación de la política de regulación de precios de los medicamentos de que goza el Ministerio de Desarrollo Económico, de acuerdo con la Ley 81 de 1987 <sic, es 1988>, estará en manos de la Comisión Nacional de Precios de los Medicamentos.

*Para tal efecto, créase la **Comisión Nacional de Precios de Medicamentos compuesta**, en forma indelegable, por los Ministros de Desarrollo Económico y Salud y un delegado del Presidente de la República. El Gobierno reglamentará el funcionamiento de esta Comisión.*

Corresponde al Ministerio de Desarrollo hacer el seguimiento y control de precios de los medicamentos, según las políticas fijadas por la Comisión.

Corresponde al Ministerio de Salud el desarrollo de un programa permanente de información sobre precios y calidades de los medicamentos de venta en el territorio nacional, de conformidad con las políticas adoptadas por la comisión [...].

64. Visto el Decreto 413 de 23 de febrero de 1994⁴¹, que reglamentó el funcionamiento de la Comisión Nacional de Precios de los Medicamentos, que textualmente señala:

*“[...] de conformidad con el Parágrafo Único del artículo No. 245 de la Ley 100 de 1993, la facultad de la formulación de la política de **regulación de precios de los medicamentos, radica en cabeza de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos [...].***

Que se hace necesario coordinar la acción de las diferentes entidades estatales, para lograr el establecimiento de una política de precios en el sector de los medicamentos, que consulte los diferentes aspectos en ella involucrados, tales como la capacidad adquisitiva de los consumidores, la razonable rentabilidad de la industria productora y comercializadora, el impacto social de los precios y las particularidades del mercado farmacéutico [...];

65. Asimismo, en el citado Decreto se establecieron como funciones de la Comisión Nacional de Precios de los Medicamentos, las siguientes:

⁴⁰ Mediante la Ley 1438 de 2011 se modificó y se estableció la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos

⁴¹ Por el cual se reglamentan el funcionamiento de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos.



*“[...] **ARTICULO 2o. FUNCIONES.** De conformidad con el Parágrafo Único del artículo No. 245 de la Ley 100 de 1993, corresponde a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos:*

*a) **Establecer y revisar los criterios generales para la formulación de la política de regulación de precios de medicamentos.***

Para ello la comisión tendrá en cuenta, además de los criterios enunciados en los considerados de este Decreto, lo siguiente:

1. Los criterios de carácter técnico y económico, que dentro de su competencia considere convenientes o necesarios el Ministerio de Desarrollo Económico.

2. Los criterios de carácter técnico relacionados con el sector salud, que de acuerdo con su competencia considere convenientes o necesarios el Ministerio de Salud.

3. Los estudios técnicos presentados a su consideración por la Secretaría Técnica.

b) Orientar y fijar los mecanismos a través de los cuales el Ministerio de Desarrollo Económico, hará el seguimiento y control de precios de los medicamentos;

c) Fijar los lineamientos generales para el Ministerio de Salud desarrolle un programa permanente de información sobre precios y calidades de los medicamentos, con especial énfasis en los medicamentos esenciales;

d) Darse su propio reglamento;

e) Las demás que le asigne la ley [...].”

66. En ejercicio de las anteriores competencias, el artículo 3.º de la Circular núm. 002 de 22 de abril de 2010 expedida por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, determinó;

*“[...] **En ejercicio de las facultades establecidas en el parágrafo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y el Decreto 413 de 1994, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos***

[...]

ARTÍCULO 3º. PRECIO MÁXIMO DE LOS MEDICAMENTOS RECOBRADOS AL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD. La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos establecerá el precio máximo de los medicamentos recobrados al Sistema General de Seguridad Social en Salud, de conformidad a la metodología y criterios definidos para tal fin. Para el efecto, el Ministerio de la Protección Social suministrará a la Secretaría Técnica de la Comisión la información necesaria y los correspondientes soportes [...].”



67. Esta Sección⁴² en reiterada jurisprudencia ha señalado que, con fundamento en el parágrafo del artículo 245 de la Ley 100 y el Decreto 413 de 1994, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos es la competente para: i) formular la política de regulación de los precios de los medicamentos, estén o no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud, o sean o no recobrados ante el Fondo de Solidaridad y Garantías y ii) realizar un control sistemático y sostenido a los valores de los medicamentos basado en una metodología de precios internacionales de referencia.

68. Además, se colige que conforme al parágrafo del artículo 245 de la Ley 100, se radicó en cabeza del Ministerio de Salud (hoy Ministerio de Salud y Protección Social, las funciones de: i) desarrollar un programa permanente de información de precios de los medicamentos, de conformidad con las políticas que, para el efecto, señale la Comisión y ii) fijar los criterios de carácter técnico relacionados con el sector salud para que la Comisión formule la política de regulación de los precios de los medicamentos⁴³.

Nuevos desarrollos normativos

69. Posteriormente, visto el artículo 87 de la Ley 1438 de 2011, se modificó el artículo 245 de la Ley 100, en el sentido de señalar que, en adelante, la Comisión se denominará Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos - CNPMD y tendrá a su cargo la formulación y regulación de la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos.

70. Asimismo, visto el Decreto 1071 de 22 de mayo de 2012 se reglamentó el funcionamiento de la Comisión, señalando que estaría conformada de manera indelegable por: los Ministros de Salud y Protección Social y de Comercio,

⁴² Ver entre otras: i) Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, sentencia de 11 de febrero de 2016, C.P. Guillermo Vargas Ayala, número único de radicación 11001 03 25 000 2011 000488 00; ii) Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección primera, providencia de 5 de septiembre de 2013, C.P. Guillermo Vargas Ayala, número único de radicación 11001 03 24 000 2011 00130 00; iii) Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, sentencia de 21 de octubre de 2010, C.P. Rafael Ostau De Lafont Pianeta, número único de radicación 11001 03 25 000 2006 00388 00

⁴³ 57. Con base en la anterior argumentación, esta Sección decretó la suspensión provisional de los efectos del Decreto 4474 de 29 de noviembre de 2010, expedido por la Nación –Gobierno nacional (conformado por el presidente de la República y de los ministros de la Protección Social y de Hacienda y Crédito Público), mediante el cual se estableció el valor máximo para el reconocimiento y pago de recobro de medicamentos con cargo a los recursos del Fondo de Solidaridad y Garantía y de las resoluciones 5229 de 2010, 05 de 2011, 1020 de 2011 y 1697 de 2011, expedidas por el Ministro de la Protección Social (hoy Ministerio de Salud y Protección Social, mediante las cuales se adoptaron medidas para establecer el valor máximo para el reconocimiento y pago de recobro de medicamentos con cargo a los recursos del Fondo de Solidaridad y Garantías.



Industria y Turismo y por un delegado del Presidente de la República y tendría por objeto la formulación y regulación de la política de los precios de medicamentos y de dispositivos médicos. Asimismo, el artículo citado *ibídem* señaló como funciones de la Comisión las siguientes:

“[...] Artículo 3°. Funciones de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos - CNPMD. La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos - CNPDM, tendrá a su cargo las siguientes funciones:

1. Fijar y adoptar los lineamientos generales para la formulación y regulación de la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos, con base en los siguientes criterios:

a. De carácter técnico y económico que de acuerdo con su competencia, considere convenientes o necesarios el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

b. De carácter técnico relacionados con el sector salud que de acuerdo con su competencia, considere convenientes o necesarios el Ministerio de Salud y Protección Social.

c. Estudios técnicos presentados a su consideración por la secretaría técnica.

2. Monitorear el comportamiento de los precios de los medicamentos y dispositivos médicos a nivel nacional e internacional, de acuerdo con los mecanismos acogidos para este propósito.

3. Fijar y adoptar los márgenes de comercialización de precios de medicamentos y dispositivos médicos.

4. Determinar la aplicación de los regímenes específicos de precios de medicamentos y dispositivos médicos.

5. Suministrar a través de la secretaría técnica, la información reportada en el Sistema de Información de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos "SISMED", a la Superintendencia de Industria y Comercio para que desarrolle su función de inspección, vigilancia y control de los precios de medicamentos y dispositivos médicos.

6. Formular, establecer y definir los lineamientos relacionados con los sistemas de información de medicamentos y dispositivos médicos, así como los mecanismos para su consolidación y funcionamiento.

7. Procurar en aras de la armónica formulación y regulación de la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos, la coordinación con las distintas entidades públicas con competencias relacionadas con la política farmacéutica y de dispositivos médicos.

8. Facilitar la participación ciudadana a través de los mecanismos de consulta pública en la revisión de los proyectos normativos que pretenda expedir la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos - CNPDM.



9. Expedir los actos administrativos necesarios para el cumplimiento de sus funciones.

10. Darse su propio reglamento.

11. Las demás inherentes al ejercicio de sus funciones [...].”

71. De lo anterior se colige que la Ley 1438, únicamente modificó el párrafo del artículo 245 de la Ley 100, en cuanto a la denominación de la Comisión Nacional de Precios de los Medicamentos, sin modificar sus funciones de regulador de las políticas de precios de medicamentos y las del Ministerio de Salud (Hoy Ministerio de Salud y Protección Social de: i) desarrollar un programa permanente de información de precios de los medicamentos, de conformidad con las políticas que, para el efecto, señale la Comisión y ii) fijar los criterios de carácter técnico relacionados con el sector salud para que la Comisión formule la política de regulación de los precios de los medicamentos, incluidos los recobrados al Fondo de Solidaridad y Garantías –FOSYGA-.

72. Finalmente⁴⁴, se expidió el Conpes Social 155 de 30 de agosto de 2012 con el cual se introdujo una política farmacéutica con el objetivo de “[...] *contribuir al logro de los resultados en salud de la población colombiana a través del acceso equitativo a medicamentos efectivos y la prestación de servicios farmacéuticos de calidad, bajo el principio de corresponsabilidad de los sectores y agentes [...]*”.

73. Este documento identificó medicamentos que registraban precios en Colombia superiores a los de otros países que servían de referencia al nuestro, razón por la cual instruyó a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos - CNPMD para que desarrollara una política de regulación de los precios de los medicamentos, que incluyera los instrumentos para la regulación de valores entre otros, la “[...] **Definición de precios y valores máximos en aquellos segmentos en donde se requiera, uso de precios internacionales de referencia, promoción de negociaciones centralizadas, establecer un sistema público de monitoreo a esta información, uso en Colombia de las flexibilidades incluidas en el sistema de propiedad intelectual en el marco de los tratados internacionales suscritos [...]**”.

74. En suma, antes de la expedición de la Ley Estatutaria 1751:

⁴⁴ Corte Constitucional, Auto A- 140 de 26 de marzo de 2019, M.P. José Fernando Reyes Cuartas, por el cual se realizó el seguimiento al cumplimiento de las órdenes proferidas en la sentencia T-760 de 2008.



74.1. La **competencia del Ministerio de la Protección Social (Hoy Ministerio de Salud y Protección Social)**, con base en el numeral 3.º del artículo 173 de la Ley 100, se orienta de manera exclusiva a la reglamentación de los procedimientos administrativos en materia de recobros por los servicios médicos y medicamentos no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud por parte de las Empresas Prestadores de Servicios de salud al Fondo de Solidaridad y Garantías, ello, en cumplimiento de las funciones que le corresponde como administrador del Fondo de Solidaridad y Garantía, -FOSYGA-, conforme el artículo 13 de la Ley 1122.

74.1.1. A su vez, conforme el párrafo del artículo 245 de la Ley 100, el Ministerio cumple dentro de la política de regulación de los precios de los medicamentos, cumple las funciones: i) desarrollar un programa permanente de información de precios de los medicamentos, de conformidad con las políticas que, para el efecto, señale la Comisión y ii) fijar los criterios de carácter técnico relacionados con el sector salud para que la Comisión formule la política de regulación de los precios de los medicamentos⁴⁵.

74.2. La **Comisión Nacional de Precios de Medicamentos**, conforme el párrafo del artículo 245 de la Ley 100, tiene la competencia para formular las políticas de regulación de precios de medicamentos, entre otras, la de establecer el precio máximo de los medicamentos recobrados al Sistema General de Seguridad Social en Salud por el Fondo de Solidaridad y Garantías.

Marco normativo y desarrollo jurisprudencial sobre las competencias para la fijación de valores máximos de recobro en el Sistema de Seguridad Social en Salud ante el Fondo de Solidaridad y Garantías -FOSYGA con la expedición de la Ley Estatutaria 1751

75. Visto el párrafo del artículo 23 de la Ley 1751, sobre política farmacéutica

⁴⁵ 57. Con base en la anterior argumentación, esta Sección decretó la suspensión provisional de los efectos del Decreto 4474 de 29 de noviembre de 2010, expedido por la Nación –Gobierno nacional (conformado por el presidente de la República y de los ministros de la Protección Social y de hacienda y Crédito Público), mediante el cual se estableció el valor máximo para el reconocimiento y pago de recobro de medicamentos con cargo a los recursos del Fondo de Solidaridad y Garantía y de las resoluciones 5229 de 2010, 05 de 2011, 1020 de 2011 y 1697 de 2011, expedidas por el Ministro de la Protección Social (hoy Ministerio de Salud y Protección Social, mediante las cuales se adoptaron medidas para establecer el valor máximo para el reconocimiento y pago de recobro de medicamentos con cargo a los recursos del Fondo de Solidaridad y Garantías.



nacional, que señala:

“[...] ARTÍCULO 23. POLÍTICA FARMACÉUTICA NACIONAL. [...]

PARÁGRAFO. *El Gobierno Nacional, por intermedio del Ministerio de Salud y Protección Social, estará a cargo de regular los precios de los medicamentos a nivel nacional para los principios activos⁴⁶. Dichos precios se determinarán con base en comparaciones internacionales. En todo caso no podrán superar el precio internacional de referencia de acuerdo con la metodología que defina el Gobierno Nacional.*

Se regularán los precios de los medicamentos hasta la salida del proveedor mayorista. El Gobierno Nacional deberá regular el margen de distribución y comercialización cuando este no refleje condiciones competitivas [...].”

76. La Corte Constitucional declaró la exequibilidad condicionada de la anterior norma, en el entendido que el control de precios de los medicamentos, incluidos o no en el plan de beneficios, comprende todas las fases del proceso de producción y comercialización de los medicamentos hasta su consumo final. Lo anterior, con el fin de garantizar la accesibilidad y sostenibilidad financiera del Sistema General de Seguridad Social en Salud y evitar impactos negativos significativos en las finanzas públicas puesto que la Nación tendría que atender compromisos billonarios por concepto de recobros. Textualmente, la citada sentencia señaló:

*“[...] Teniendo en cuenta lo anterior, la Corte detendrá su análisis sobre el aparte del parágrafo según el cual el precio de los medicamentos se regulará “hasta la salida del proveedor mayorista”, regla que dejaría al arbitrio de las leyes del mercado los costos de los fármacos, tanto en su presentación comercial como genérica, **incluidos o no en el plan de beneficios**, no pudiéndose predecir el valor que tendrá que sufragar el paciente y el sistema por los mismos, generándose de esa manera desigualdades en su acceso que la autoridad de regulación debe prevenir*

Como se ha señalado en esta sentencia, el suministro de los medicamentos tiene directa relación con uno de los elementos esenciales del derecho a la salud, esto es la accesibilidad, de allí que cualquier medida que se adopte en esta materia debe tener en cuenta ese objetivo. Adicionalmente, el control de precios también garantiza la sostenibilidad del sistema, de manera que pueda hacerse un uso más eficiente de los recursos.

De allí que una regulación estricta de los medicamentos mitigaría prácticas no deseadas en el sistema de salud en virtud de las cuales la Nación y los propios usuarios pagan valores muy elevados por un medicamento que se expende en farmacias de otros países a un valor significativamente menor.

En esta perspectiva, el costo del medicamento no debe generar inequidades entre quienes pueden costearlo y las personas de menos recursos; tampoco

⁴⁶ Entendido como el componente que comporta las cualidades presentes en una sustancia., es decir, aquel que permite prevenir, tratar o curar una enfermedad u otro tipo de trastorno de salud.



los recursos públicos pueden destinarse a pagar medicamentos a valores exorbitantes en contraste con el valor de referencia internacional.

[...]

En esta perspectiva, para la Corte se pone en riesgo la accesibilidad de los medicamentos (desconociéndose lo mandado en los arts. 2º y 49 C.P.) si el Estado no regula los precios en todas las fases del proceso de producción y comercialización, de manera que no se presenten abusos en su expendio a los destinatarios finales del producto.

Esta finalidad no se obtiene, por ejemplo, si no hay suministro oportuno y completo de los medicamentos que son prescritos a los pacientes, o cuando estando disponibles sus precios son tan elevados, gracias a la ausencia de control o al incumplimiento de alguno de los participantes en la cadena de producción o comercialización de las reglas existentes, que imposibilita que las personas, principalmente las de escasos recursos, puedan acceder a ellos en condiciones de igualdad, generando adicionalmente impactos significativos en las finanzas públicas puesto que la Nación tendrá que atender compromisos billonarios por concepto de recobros.

Lo anterior impone que la declaratoria de exequibilidad del mandato sea condicionada a que el control de precios a que se refiere el parágrafo, comprenda todas las fases del proceso de producción y comercialización de los medicamentos hasta su consumo final, en aras de garantizar los fines precedentemente reseñados [...].”

77. Asimismo, visto el artículo 72 de la Ley 1753 de 9 de junio de 2015⁴⁷, sobre registros sanitarios de medicamentos y dispositivos médicos señaló que corresponderá a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, 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.

78. La anterior norma fue reglamentada, mediante el Decreto 705 de 2016, delegando en la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos la definición de la metodología y los mecanismos para la regulación de los precios de los medicamentos, así como la regulación de los márgenes de distribución y comercialización de los mismos.

79. En suma, con la expedición de la Ley Estatutaria: i) la Nación- Gobierno Nacional por intermedio del Ministerio de Salud y Protección Social regula los precios de los medicamentos, incluidos o no en los planes de beneficios de la

⁴⁷ Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 “Todos por un nuevo país”.



salud, desde su producción y comercialización hasta el consumo final y ii) la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, por delegación de la Nación- Gobierno Nacional, define 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.

Análisis del caso en concreto

80. En el caso *sub examine*, toda vez que los apartes de los actos acusados fueron expedidos en el año 2010, la Sala estudiará su legalidad, respecto a la competencia para su expedición, con base en la normativa aplicable antes de la expedición de la Ley Estatutaria de Salud 1751, en los siguientes términos.

81. La Sala precisa que, verificado el Sistema de Información Judicial Colombiano⁴⁸, esta Corporación no realizó el control automático de legalidad de las resoluciones 649 de 22 de febrero de 2010 y 1265 de 13 de abril de 2010.

82. Asimismo, que para dar solución al primer problema jurídico planteado esta Sala realizará el estudio de las siguientes normas señaladas como vulneradas: i) artículo 121 de la Constitución Política que señala “[...] *Ninguna autoridad del Estado podrá ejercer funciones distintas de las que le atribuyen la Constitución y la Ley [...]*” y ii) artículos 173 y parágrafo del artículo 295 de la Ley 100⁴⁹, como también del artículo 19 del Decreto Legislativo 128 de 2010, señalado por la parte demandante como vulnerado en el concepto de violación de la demanda.

83. En esa medida, los apartes acusados de las resoluciones 649 de 22 de febrero de 2010 y 1265 de 13 de abril de 2010, fueron expedidas por el Ministro de la Protección Social (hoy Ministro de Salud y Protección Social), en uso de las atribuciones del artículo 173 de la Ley 100 y el artículo 19 del Decreto Legislativo 128 de 2010, el cual, como se indicó *supra* fue declarado inexecutable por consecuencia por la Corte Constitucional al haberse declarado inexecutable en su totalidad el Decreto 4975 de 23 de diciembre de 2009 por medio del cual se había declarado el estado de emergencia social, por un período de treinta (30) días, los

⁴⁸ Además, consultado el Sistema de Relatoría del Consejo de Estado.

⁴⁹ “[...] PARÁGRAFO. A partir de la vigencia de la presente Ley, la facultad para la formulación de la política de regulación de precios de los medicamentos de que goza el Ministerio de Desarrollo Económico, de acuerdo con la Ley 81 de 1987 <sic, es 1988>, estará en manos de la Comisión Nacional de Precios de los Medicamentos [...].”



cuales señalan:

Artículo 173 de la Ley 100	Artículo 19 del Decreto Legislativo 128 de 2010
ARTÍCULO 173. DE LAS FUNCIONES DEL MINISTERIO DE SALUD. Son funciones del Ministerio de Salud además de las consagradas en las disposiciones legales vigentes, especialmente en la Ley 10 de 1990, el Decreto ley 2164 de 1992 y la Ley 60 de 1993, las siguientes: 1. Formular y adoptar, en coordinación con el Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, las políticas, estrategias, programas y proyectos para el Sistema General de Seguridad Social en Salud, de acuerdo con los planes y programas de desarrollo económico, social y ambiental que apruebe el Congreso de la República. 2. Dictar las normas científicas que regulan la calidad de los servicios y el control de los factores de riesgo, que son de obligatorio cumplimiento por todas las Entidades Promotoras de Salud y por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud y por las direcciones seccionales, distritales y locales de salud. <u>3. Expedir las normas administrativas de obligatorio cumplimiento para las Entidades Promotoras de Salud, por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud y por las direcciones seccionales, distritales y locales de salud.</u> 4. Formular y aplicar los criterios de evaluación de la eficiencia en la gestión de las Entidades Promotoras de Salud y por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud y por las direcciones seccionales, distritales y	Artículo 19. <i>Período de Transición.</i> Las disposiciones contenidas en el presente decreto se aplicarán a partir de su promulgación, salvo en lo concerniente a la financiación con cargo al Fonpres y a los Comités Técnicos de Prestaciones Excepcionales en Salud previstos en este decreto, aspectos que entrarán en vigencia cuando se cumplan seis (6) meses desde la promulgación del presente decreto. Durante el periodo de transición, se aplicarán las siguientes reglas: 1. El Fondo de Solidaridad y Garantía - Fosyga, continuará tramitando y financiando el pago de los recobros. El Ministerio de la Protección Social revisará el presupuesto definido para la vigencia 2010 en el Fondo de Solidaridad y Garantía - Fosyga, para la asunción de los recobros, en consideración a los principios y medidas adoptadas en el presente decreto. 2. Los Comités Técnicos Científicos creados por la Ley 100 de 1993 y las normas que la modifican, decidirán sobre la procedencia de las prestaciones excepcionales en salud de que trata el presente decreto, aplicando, a partir de la fecha de su promulgación y hasta la finalización del periodo de transición, los principios y demás reglas establecidos. <u>3. Para el reconocimiento y pago de los recobros por prestaciones excepcionales en salud que sean efectuadas durante el período de transición, se aplicarán las tarifas y precios publicados en la página web del Ministerio de la Protección Social.</u> 4. Durante el período de transición y mientras se contrata el patrimonio autónomo de que trata el artículo 6º del



locales de salud. 5. Elaborar los estudios y propuestas que requiera el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud^{<4>} en el ejercicio de sus funciones. 6. Ejercer la adecuada supervisión, vigilancia y control de todas las entidades comprendidas en los literales b) a h) del artículo 181 de la presente ley y de las direcciones seccional, distrital y local de salud, excepto la Superintendencia Nacional de Salud. 7. El Ministerio de Salud reglamentará la recolección, transferencia y difusión de la información en el subsistema al que concurren obligatoriamente todos los integrantes del sistema de seguridad social de salud independientemente de su naturaleza jurídica sin perjuicio de las normas legales que regulan la reserva y exhibición de los libros de comercio. La inobservancia de este reglamento será sancionada hasta con la revocatoria de las autorizaciones de funcionamiento. PARÁGRAFO. Las funciones de que trata el presente artículo sustituyen las que corresponden al artículo 9 de la Ley 10 de 1990, en los literales a), b), e), j).	presente decreto, con los recursos destinados al Fonpres se podrán financiar los gastos de operación, gestión y funcionamiento del sistema de prestaciones excepcionales en salud, excepto lo que asume durante la transición el Fondo de Solidaridad y Garantía - Fosyga. Parágrafo. Las fuentes de recursos definidas en el artículo 10 para la financiación del Fonpres dentro del periodo de transición, se administrarán por parte de la Dirección General del Crédito Público y del Tesoro Nacional, en una cuenta independiente, una vez concluido el periodo de transición, se transferirán al Fonpres.
--	--

84. Realizada la comparación normativa se colige que:

84.1. Por un lado, el numeral 3.º del artículo 19 de del Decreto Legislativo 128 de 2010 señalaba que“[...] para el reconocimiento y pago de los recobros por prestaciones excepcionales en salud que sean efectuadas durante el período de transición, se **aplicarán** las tarifas y precios publicados en la página web del Ministerio de la Protección Social [...]”.

84.2. Ahora bien, según la Real Academia de la Lengua Española la acepción “[...] aplicar⁵⁰ [...]” significa “[...] Utilizar una cosa o poner en práctica los procedimientos adecuados para conseguir un fin [...]”; mientras que la acepción

⁵⁰ <http://lema.rae.es/dpd/srv/search?key=aplicar>



“[...] *fijar* [...]”según la Real Academia de la Lengua Española significa⁵¹ “[...] *Hacer fija o estable una cosa* [...]”. Por tanto, el numeral 3.º del artículo 19 del Decreto Legislativo 128 de 2010, no le atribuía la competencia al Ministro de la Protección Social (hoy Ministro de Salud y Protección Social) para establecer y fijar los valores máximos de recobro, en la medida que solo indicaba que para el reconocimiento y pago de los recobros se aplicarían las tarifas y precios publicadas en su página web, desbordando de esta manera la potestad reglamentaria.

84.3. Finalmente, la Sala observa que analizado el Decreto Legislativo 128 de 2010 sustento de las resoluciones ahora estudiadas, no suspendió ni modificó o derogó los artículos 173 de la Ley 100 sobre las funciones del Ministerio de Salud y el párrafo del artículo 245 sobre las funciones de la Comisión Nacional de Precios de los Medicamentos, para atribuir dicha función al Ministro de Protección Social (hoy Ministro de Salud y Protección Social).

84.4. Por el otro, con base en los desarrollos jurisprudenciales sobre el artículo 173 de la Ley 100, sobre la función asignada al Ministerio del Ministerio de la Protección Social (hoy Ministerio de Salud y Protección Social) para la expedición de las normas administrativas señalada supra, la Sala considera que las expresiones “[...] *valor máximo de recobro* [...]” y “[...] *valor máximo a reconocer por el Fosyga* [...]” contenidas en las resoluciones 649 de 22 de febrero de 2010 y 1265 de 13 de abril de 2010, expedidas por el Ministro de la Protección Social (hoy Ministro de Salud y Protección Social) no se orientan a reglamentar el procedimiento y los requisitos a los que se encuentran sometidas las Empresas Promotoras de Servicios de Salud para que les sea reembolsado el dinero de los medicamentos suministrados por orden de tutela o de los comités técnicos-científicos que no se encuentran incluidos en los Planes Obligatorios de Salud por parte del Fondo de Solidaridad y Garantías –FOSYGA-

84.5. Por el contrario, establecen de forma directa los precios máximos de recobro, en cuanto reconocen y ordenan el pago a las Empresas Promotoras de Servicios de Salud de una suma de dinero preestablecida como valor máximo de los medicamentos no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud, indicando, además que el valor máximo de recobro que reconocerá el Fondo de Solidaridad y Garantías será el menor valor entre el recobrado y las sumas fijadas en las

⁵¹ <https://dle.rae.es/srv/search?m=30&w=fijar>



resoluciones 649 de 22 de febrero de 2010 y 1265 de 13 de abril de 2010.

85. Por tanto, es posible concluir que el Ministro de la Protección Social (hoy Ministro de Salud y Protección Social) no era competente para incluir los apartes acusados de las resoluciones 649 de 22 de febrero de 2010 y 1265 de 13 de abril de 2010, toda vez que la función relacionada con la formulación de las políticas de regulación de precios de medicamentos, entre otras, la de establecer el precio máximo de los medicamentos recobrados al Sistema General de Seguridad Social en Salud es por disposición legal y reglamentaria de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y, sin que conforme el artículo 121 de la Constitución Política pudiera ejercer una función distinta a las atribuidas por la Constitución o la Ley.

86. En las anteriores condiciones, el cargo de falta de competencia debe prosperar.

Conclusiones de la Sala

87. En suma, la Sala procederá a declarar la nulidad de las expresiones “[...] *valor máximo de recobro* [...]” y “[...] *valor máximo a reconocer por el Fosyga* [...]” contenidas en las resoluciones 649 de 22 de febrero de 2010 y 1265 de 13 de abril de 2010, en la medida que el Ministro de la Protección Social (hoy Ministro de Salud y Protección Social) desbordó la potestad reglamentaria al no tener competencia para establecer el precio máximo de los medicamentos recobrados al Sistema General de Seguridad Social en Salud por el Fondo de Solidaridad y Garantías, competencia que, para el momento de la expedición de los apartes acusados correspondía a la Comisión Nacional de Precios de los Medicamentos, reiterando la posición jurisprudencial fijada por la Sección Primera sobre este tema.

88. Por tanto, al prosperar el cargo de falta de competencia, la Sala se abstendrá de pronunciarse sobre el segundo problema jurídico planteado por sustracción de materia.

En mérito de lo expuesto, el Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la Ley



III. RESUELVE:

PRIMERO: DECLARAR la nulidad de las expresiones “[...] *valor máximo de recobro* [...]” y “[...] *valor máximo a reconocer por el Fosyga* [...]” contenidas en las resoluciones 649 de 22 de febrero de 2010 y 1265 de 13 de abril de 2010, expedidas por el Ministro de Protección Social (hoy de Salud y Protección Social) por las razones expuestas en la parte motiva de esta providencia.

SEGUNDO: En firme esta providencia, archivar el expediente.

CÓPIESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

Se deja constancia de que la anterior sentencia fue leída, discutida y aprobada por la Sala en la sesión de la fecha.

OSWALDO GIRALDO LÓPEZ
Presidente
Consejero de Estado

NUBIA MARGOTH PEÑA GARZÓN
Consejera de Estado

HERNANDO SÁNCHEZ SÁNCHEZ
Consejero de Estado