

Sentencia C-620/16

Referencia: Expediente D-11374

Actor: Gustavo Morales Cobo

Acción pública de inconstitucionalidad contra los artículos 71 y 72 (parciales) de la Ley 1753 de 2015 “*Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 ‘Todos por un Nuevo País’*”.

Magistrada Ponente:

MARÍA VICTORIA CALLE CORREA

Bogotá, D.C., diez (10) de noviembre de dos mil dieciséis (2016).

La Sala Plena de la Corte Constitucional, en cumplimiento de sus atribuciones constitucionales y de los requisitos y trámites establecidos en el Decreto 2067 de 1991, ha proferido la siguiente

SENTENCIA

I. ANTECEDENTES

1. En ejercicio de la acción de inconstitucionalidad prevista en los artículos 40-6, 241-4 y 242-1 de la Constitución, el ciudadano Gustavo Morales Cobo¹, demandó los artículos 71 y 72 (parciales) de la Ley 1753 de 2015, “*Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 ‘Todos por un Nuevo País’*”, por considerar que desconocen los artículos 13, 29, 49, 83, 158, 333 y 339 de la Constitución; principios establecidos en la Ley 1751 de 2015 “*Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones*”; y, el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

Mediante auto del cinco (5) de mayo de dos mil dieciséis (2016) se admitió la acción, y se ordenó comunicar la iniciación del proceso al Presidente del Senado de la República; al Ministerio de Salud y Protección Social; a las Superintendencias Nacional de Salud y de Industria y Comercio; al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos - INVIMA; a la Federación Médica Colombiana; a la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI; a la Comisión Económica para América Latina y el Caribe - CEPAL; a la

¹ Quien aduce en su escrito que actualmente se desempeña como Presidente de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo, AFIDRO.

organización nacional Dejusticia; a las facultades de Derecho, Economía y Medicina de las Universidades Nacional de Colombia, de los Andes, del Norte, de Antioquia y Surcolombiana; a la Fundación para la Educación Superior y el Desarrollo - Fedesarrollo; a la Fundación para la Investigación y el Desarrollo de la Salud y la Seguridad Social - Fedesalud; al Centro de Estudios en Protección Social y Economía de la Salud - Proesa; a la Agencia Nacional de Contratación Pública Colombia Compra Eficiente; al Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS; a la Asociación Colombiana de Enfermos Hepáticos y Renales; a la Asociación de Pacientes de Alto Costo de la Nueva EPS; a la Organización Iberoamericana de Seguridad Social; a la Contraloría General de la República; y, a la Procuraduría Delegada para Asuntos del trabajo y Seguridad Social. De igual modo se ordenó correr traslado al Ministerio Público y fijar en lista el proceso para efectos de las intervenciones ciudadanas (artículos 242 y 244 de la C.P. y 7, 11 y 13 del Decreto 2067 de 1991).

2. Cumplidos los trámites constitucionales y legales propios de los procesos de constitucionalidad, la Sala Plena de la Corte Constitucional procede a decidir la demanda de la referencia.

II. NORMA DEMANDADA

A continuación se transcriben las disposiciones objeto de demanda, conforme a su publicación en el Diario Oficial No. 49.538 de nueve (9) de junio de dos mil quince (2015), subrayando los apartes acusados en cada una de ellas:

“LEY 1753 DE 2015
(junio 9)

Diario Oficial No. 49.538 de 9 de junio de 2015

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

*Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018
‘Todos por un nuevo país’*

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA,

DECRETA:

[...]

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

Artículo 88. Negociación centralizada de medicamentos, insumos y dispositivos. *El Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS)*

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

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

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

Para lo previsto en el inciso primero, créase una tasa administrada por el MSPS, a cargo de personas naturales y/o jurídicas que comercialicen en el país medicamentos y dispositivos médicos. De acuerdo con el inciso segundo del artículo 338 de la Constitución Política, el MSPS fijará la tarifa de la tasa, la cual incluirá el valor por el servicio prestado. El sistema para definir la tarifa de esta tasa es un sistema de costos estandarizables, cuyas valoraciones y ponderaciones de los factores que intervienen en su definición se realizan por procedimientos técnicamente aceptados de costeo. El método seguirá las siguientes pautas técnicas:

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

d) *Estimación de las frecuencias de utilización de los servicios generadores de la tasa.*

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

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

III. LA DEMANDA

3. En escrito radicado en la Secretaría de esta Corporación el doce (12) de abril de dos mil dieciséis (2016)², el ciudadano Gustavo Morales Cobo solicitó declarar la inexecutable parcial de los artículos 71 y 72 de la Ley 1753 de 2015, “*Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 ‘Todos por un Nuevo País’*”. En su concepto, los enunciados normativos acusados quebrantan disposiciones constitucionales, estatutarias y del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, tal como a continuación se sintetiza.

3.1. *Cargos propuestos contra el artículo 71 de la Ley del Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018.*

3.1.1. *Existencia de un vicio sustancial en su formación por no respetar la regla de unidad de materia. Incumplimiento de la congruencia entre las bases y el articulado.* Considera el promotor de la acción que el aparte del enunciado normativo demandado desconoce los artículos 158 y 339 de la Constitución Política, en razón a que infringe la *conexidad directa e inmediata* con las bases del Plan Nacional de Desarrollo - PND³. Sostiene que según las referidas bases los precios de medicamentos, insumos y dispositivos resultantes de las negociaciones centralizadas solo deben ser vinculantes para las entidades públicas y privadas que recobran o usan la Unidad de Pago por Capitación (UPC), y no para los agentes que no utilizan recursos públicos como indebidamente lo prevé la disposición demandada.

Sobre el contenido del Plan Nacional de Desarrollo argumenta que la *movilidad social* es una de las cinco estrategias que se articulan alrededor de la *paz*, la *equidad* y la *educación*, que constituyen los tres ejes fundamentales, y que dentro de su marco se estableció como objetivo específico “*4) asegurar la sostenibilidad financiera del sistema de salud en condiciones de eficiencia*”.

² Folios 1 a 25 del expediente.

³ Sobre el alcance especial del principio de unidad de materia en el Plan Nacional de Desarrollo, el demandante citó las sentencias C-305 de 2004 MP Marco Gerardo Monroy Cabra; SP Marco Gerardo Monroy Cabra, Eduardo Montealegre Lynnet, Alfredo Beltrán Sierra, Jaime Córdoba Triviño, Rodrigo Escobar Gil, Clara Inés Vargas Hernández, Manuel José Cepeda y Jaime Araujo Rentería; y, C-795 de 2004 MP Rodrigo Uprimny Yepes; SP Marco Gerardo Monroy Cabra, Rodrigo Escobar Gil y Rodrigo Uprimny Yepes; y, AV Alfredo Beltrán Sierra, Clara Inés Vargas Hernández, Jaime Córdoba Triviño y Jaime Araujo Rentería.

Frente a este punto específico, continua, las bases dan cuenta que la intención era vincular solamente a los agentes que utilizan recursos públicos a los precios obtenidos mediante las negociaciones centralizadas y no a *“actores puramente privados que no utilizan recursos públicos, tales como los planes voluntarios o quienes compran los medicamentos de manera totalmente particular ... Lo más grave es que no existe una justificación constitucional para que el Legislador no hubiera hecho esta diferenciación entre unos y otros.”*

3.1.2. *Violación del principio constitucional de libertad económica previsto en el artículo 333 de la Constitución.* Estima el accionante que como la disposición demandada no diferenció entre agentes que manejan recursos públicos, a través del recobro o de la UPC, y los que no, lesiona los derechos a la libertad económica, iniciativa privada y libre competencia de estos últimos. Como sustento de su cargo destaca el modelo económico adoptado por la Constitución, al tenor de los artículos 333 a 335 y de lo sostenido por la Corte Constitucional⁴, y la necesidad de que las restricciones al derecho a la libertad económica se encuentren debidamente fundadas en los criterios de razonabilidad y proporcionalidad⁵.

En este caso, agrega, la restricción no es válida si se tienen en cuenta los siguientes aspectos: (i) la actividad ejercida por los sujetos a los que se dirige la disposición, su estructura, el mercado en el que operan, el bien que producen o distribuyen, entre otros elementos; (ii) la inexistencia de una finalidad constitucional, la falta de idoneidad en pro de los objetivos del PND y la ausencia de proporcionalidad; y, (iii) la forma en la que se presenta la negociación centralizada de precios pues, a diferencia de otros países, el Estado no es el agente que compra finalmente los productos, por lo que no se tienen en cuenta factores tales como el volumen y ello determina que, sin una justificación constitucional, la negociación sea especialmente gravosa.

Finalmente precisa que el Legislador obvió el sistema de referenciación internacional que venía operando para fijar los precios de los medicamentos⁶, en contravía además de la Ley Estatutaria de Salud, modificándolo ahora por el fijado en la negociación, sin ofrecer una respuesta a los siguientes cuestionamientos: *“¿por qué razón el precio que se defina en las negociaciones entre las farmacéuticas y el Estado, debe ser oponible a terceros privados que ni siquiera usan recursos del sistema? En una economía de mercado como la que protege nuestro sistema constitucional este modelo resulta inadmisibile. En términos más claros ¿una ley puede obligar a que los particulares transen sobre determinados precios solo porque el Estado como agente económico ya transó sobre esos precios con otros? ¿Cuál es la razón constitucional que justifique que la negociación entre dos agentes económicos se convierta en un precio de*

⁴ Citó las Sentencias C-615 de 2002 MP Marco Gerardo Monroy Cabra; C-352 de 2009 MP Luis Ernesto Vargas Silva; y, C-228 de 2010 MP Luis Ernesto Vargas Silva.

⁵ Sentencia C-870 de 2003 MP Jaime Araujo Rentería.

⁶ En virtud de lo previsto en la Circular 03 de 2013.

referencia para todos los demás agentes del mercado? ¿Cuál es la razón para que, por ejemplo, una clínica privada tenga la obligación de comprarle a una farmacéutica al mismo precio que ésta (sic) última le vende al Estado, o para que la farmacéutica tenga la obligación de venderla al mismo precio que se la vende al Estado?”.

3.2. Cargos propuestos contra el artículo 72 de la Ley del Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 - Régimen de registros sanitarios médicos y dispositivos médicos.

3.2.1. Lesión del acceso al nivel más alto posible de salud como consecuencia de atar el registro sanitario a la definición del precio de medicamentos o dispositivos médicos (artículos 49 de la Carta y 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales; Ley 1751 de 2015, “Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones” y Observación General No. 14 de 2000). Observa el demandante que el inciso 1° del artículo 72 de la Ley del Plan Nacional de Desarrollo establece como requisitos adicionales para la obtención del registro sanitario: (i) un estudio del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS y (ii) la determinación del precio por el Ministerio de Salud y Protección Social, lo que restringe el acceso y el desarrollo de nuevas tecnologías.

Al respecto destaca que el objetivo general del IETS es recomendar a las autoridades qué nuevas tecnologías deben ser cubiertas con recursos públicos, por lo tanto tener su evaluación como requisito para conceder registros implica limitar la comercialización de productos en el país, restringiendo la posibilidad de que personas con capacidad de pago puedan adquirirlos asumiendo directamente los costos y en ejercicio de su derecho a gozar del nivel más alto de salud posible. Agrega: *“Es decir, si se mira el efecto material de esta disposición se traduce en la restricción desproporcionada de la producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización si el IETS en su evaluación del producto, decide no recomendar a las autoridades competentes que éste sea cubierto con recursos públicos a través del SGSSS.”.* Aunque la racionalización de recursos es una finalidad legítima, no es constitucional mediante la restricción del ingreso de nuevas tecnologías al país.

De otro lado, continua, establecer que el precio es un requisito para la concesión del registro sanitario restringe aún más el derecho fundamental ya invocado, y constituye una medida que no guarda relación con la finalidad propia del registro, que no es otra que la de garantizar la seguridad y eficacia del producto⁷, yendo en contra incluso de las buenas prácticas internacionales en la materia en el marco de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos - OCDE.

⁷ Según lo previsto en los artículos 2 y 19 del Decreto 677 de 1995 y la Sentencia T-539 de 2013 MP Jorge Ignacio Pretelt Chaljub.

Finalmente, la disposición cuestionada establece un criterio de exclusión adicional *de facto* a los previstos en el artículo 15 de la Ley Estatutaria del derecho a la Salud, en contravía de lo sostenido por la Corte Constitucional.

3.2.2. *Quebrantamiento del derecho al debido proceso y el principio de buena fe al permitir la modificación unilateral de las indicaciones, contraindicaciones e interacciones de un medicamento* (artículos 29, 58 y 83 de la Constitución). Analiza el accionante que el inciso 4º del artículo 72 cuestionado concede la facultad al INVIMA, a petición del Ministerio de Salud y Protección Social, de modificar o revocar el acto de registro, que es un acto administrativa de carácter particular, sin el consentimiento del titular y con el agravante de que de dicho título deriva el alcance de su responsabilidad civil.

IV. INTERVENCIONES

Intervenciones de autoridades estatales

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

4. El INVIMA participa en el presente asunto, a través del Jefe de la Oficina Asesora Jurídica, para solicitar a la Corte Constitucional que se inhiba de efectuar un pronunciamiento de fondo o, en subsidio, declare la exequibilidad de las disposiciones demandadas con los argumentos que a continuación se abrevian⁸.

4.1. Afirma que es evidente la relación sustantiva y teleológica de las disposiciones parcialmente demandadas con los objetivos del Plan Nacional de Desarrollo (PND). Para arribar a dicha conclusión, el Instituto interviniente analiza, por un lado, las exigencias previstas en la ley⁹ y desarrolladas por la jurisprudencia de la Corte¹⁰ sobre el alcance del principio de unidad de materia; y, por el otro, el sentido del PND a partir de su texto y de las bases que le sirvieron de fundamento.

4.2. Luego de efectuar algunas precisiones relacionadas con el diseño institucional del sistema de seguridad social vigente en salud¹¹, destacando aspectos de financiación para la cobertura del plan obligatorio en los regímenes contributivo y subsidiado¹², el INVIMA centra su estudio en los cargos invocados por el accionante para solicitar la inconstitucional parcial del artículo 72 del PND.

⁸ Su intervención obra a folios 139 a 156.

⁹ Cita el artículo 3º de la Ley 152 de 1994.

¹⁰ Sentencias: C-305 de 2004 MP Marco Gerardo Monroy Cabra; SP Marco Gerardo Monroy Cabra, Eduardo Montealegre Lynnet, Alfredo Beltrán Sierra, Jaime Córdoba Triviño, Rodrigo Escobar Gil, Clara Inés Vargas Hernández, Manuel José Cepeda y Jaime Araujo Rentería. C-077 de 2012 MP Mauricio González Cuervo.

¹¹ Fundó su análisis en la Ley 100 de 1993.

¹² Al respecto sostiene que aunque el plan obligatorio de salud se unificó en los dos subsistemas, en virtud de lo ordenado por la Corte Constitucional en la Sentencia T-760 de 2008, la UPC en el régimen contributivo es superior a la que se reconoce en el régimen subsidiado.

4.2.1. Frente al primer cargo, dirigido por el accionante sobre el inciso 1° ídem sobre la expedición o renovación del registro sanitario por parte del INVIMA, manifiesta que: la formulación y regulación de la política de precios de medicamentos y dispositivos, cuyo referente normativo es el parágrafo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, se encuentra en cabeza de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, en virtud del artículo 87 de la Ley 1438 de 2011. Conforme al artículo 23 de la Ley 1751 de 2015, la regulación y metodología de precios de medicamentos es competencia del Gobierno Nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social que hace parte de la citada Comisión.

Así, advierte que no son claros los cargos que invoca el accionante sobre la labor del INVIMA, que ostenta un carácter científico y tecnológico¹³, y que tampoco es dable afirmar que con la disposición demandada se afectan derechos de los laboratorios farmacéuticos, pues el Instituto viene aplicando lo establecido en el Decreto 677 de 1995, *“la competencia del INVIMA como institución de referencia sanitaria a nivel nacional, es única, la cual será ejercida en las evaluaciones farmacológica, farmacéutica y legal, de los productos presentados que son objeto de registro sanitario con el fin de asegurar su calidad, seguridad y eficacia, desde una óptica técnico científica sin tener que ver con la regulación de precios de los medicamentos y mucho menos con las actividades realizadas por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) al momento de expedir o renovar un registro sanitario de medicamentos o de un dispositivo médico como lo quiere hacer entender el demandante; (...)”*.

Indica el INVIMA que no es claro el cargo del accionante en relación con la violación al bloque de constitucionalidad, cuya comprensión ha sido objeto de análisis por parte de la Corte Constitucional en varias oportunidades¹⁴. Atendiendo a esas reglas, continua, y tomando como parámetro el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales así como el alcance del derecho fundamental a la salud, concluye que con la disposición demandada no se pone en riesgo la garantía del servicio de salud, ni la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos sujetos a registro sanitario.

4.2.2. Sobre el segundo cargo, dirigido contra el inciso 4° del artículo 72 del PND, precisa que atendiendo a la regulación pertinente quien efectúa la evaluación farmacológica de medicamentos o dispositivos médicos es la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, por lo que la posibilidad de realizar modificaciones no resultaría de un ejercicio arbitrario. Advierte que en casos en los que se encuentran dos intereses en conflicto, como en este evento lo sería el interés

¹³ Naturaleza prevista en el Decreto 2078 de 2012, artículo 1°.

¹⁴ Cita las sentencias C-582 de 1999 MP Alejandro Martínez Caballero, y AV Eduardo Cifuentes Muñoz y Vladimiro Naranjo Mesa; C-191 de 1998 MP Eduardo Cifuentes Muñoz; y, C-358 de 1997 MP Eduardo Cifuentes Muñoz, SP Jorge Arango Mejía, Hernando Herrera Vergara y José Gregorio Hernández Galindo.

general y salud de la población, por un lado, y el de los comercializadores de medicamentos, por el otro, es al juez a quien le corresponde evaluar en la situación concreta cuál debe prevalecer. A continuación el interviniente cita en extenso la Sentencia T-539 de 2013¹⁵, oportunidad en la que la Corte se pronunció sobre la significación del registro sanitario.

Indica el INVIMA que los accionantes al momento de demandar no tuvieron en cuenta que, especialmente en el campo pediátrico, es frecuente el uso de medicamentos *off label*, esto es cuando se utiliza para una indicación no autorizada previamente.

La facultad concedida por la norma demandada al INVIMA, previa solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social, se ejerce ante evidencia científica que así lo aconseje, y constituye una excepción y caso diferente que no debe enmarcarse en la aplicación de las reglas de revocación de actos particulares y concretos que prevé el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo - CPACA. Sobre este tópico, indica, el accionante no identifica un parámetro de control de constitucionalidad claro¹⁶, **“Se puede demostrar de esta manera y proponer así una ineptitud de la demanda por la no identificación de los argumentos con los principios constitucionales demandados como son la buena fe y la presunción de legalidad.”**

El trámite que adelanta el INVIMA para aprobar o desaprobar un registro, adicionalmente, garantiza el debido proceso administrativo tanto en el curso de su definición como al final, pues contra el acto administrativo que define la situación proceden los recursos legales. Aunado a lo anterior, conforme a lo sostenido por la Corte Constitucional, los principios de buena fe y confianza legítima se protegen en la medida en que la Administración actúe de manera sorpresiva e intempestiva, cuyo caso no es el regulado en la disposición demandada.

Agencia Nacional de Contratación Pública: Colombia Compra Eficiente

5. El Secretario General de Colombia Compra Eficiente solicita a la Corte Constitucional declarar la constitucionalidad del artículo 71 de la Ley 1753 de 2015, *“Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 ‘Todos por un nuevo País’”*, que regula la negociación centralizada de precios.

Manifiesta que este mecanismo se ubica conceptualmente dentro de los instrumentos de *agregación de demanda*, que en Colombia se encuentran previstos de manera particular a través de los Acuerdos Marco de Precios en la Ley 1150 de 2007¹⁷, Decreto Ley 4170 de 2011¹⁸ y Decreto 1082 de 2015¹⁹,

¹⁵ MP Jorge Ignacio Pretelt Chaljub.

¹⁶ Sobre los requisitos de aptitud de la demanda, el interviniente cita la Sentencia C-259 de 2015 MP Gloria Stella Ortiz Delgado.

¹⁷ *“Por medio de la cual se introducen medidas para la eficiencia y transparencia en la Ley 80 de 1993 y se dictan otras disposiciones generales sobre la contratación de Recursos Públicos.”*

cuyo objetivo recae en centralizar aspectos relevantes del proceso de selección de contratistas y de compra de bienes y servicios, en beneficio de la eficiencia en la destinación de los recursos disponibles (económicos y de carga administrativa como el tiempo empleado en las contrataciones individuales y recurrentes²⁰) y de la calidad de los elementos así obtenidos, pues dejará de depender de aspectos como el volumen de la compra. Al respecto, advierte:

“Desde un punto de vista económico, los instrumentos de agregación de demanda permiten generar economías de escala en la compra pública y de esta forma, el Estado puede comprar bienes, obras y servicios de forma eficiente y pagando el precio justo. Para tal efecto, es necesario que el Estado desarrolle instrumentos de agregación de demanda que aseguren que todas las Entidades Estatales tengan las mismas condiciones de negociación con los proveedores. La coordinación de las compras del Estado a través de agregaciones de demanda también permite corregir fallas en mercados donde el poder dominante de unos pocos actores puede generar precios indebidamente altos y acuerdos colusorios.”

Afirma que al garantizarse la eficiencia en el uso de los recursos (porque se ahorra en la adquisición y ello permite cubrir otros escenarios) y la calidad de los bienes y servicios, la sociedad civil es quien finalmente se ve beneficiada con el uso de estos mecanismos de contratación. Para su puesta en marcha exitosa, agrega, es indispensable analizar el mercado afectado, pues impacta directamente en la competencia, *“En este sentido, es necesario conocer los mercados en los que hay una gran competencia y por lo tanto el Estado debe incentivar la participación de la mayoría de proveedores posible; pero también, en los casos en los que el número de proveedores del mercado es muy reducido, las agregaciones de demanda van a corregir fallas en estos mercados.”*

Finalmente, precisa que: (i) los instrumentos de agregación de demanda son expresión de la Constitución Económica, en los términos en los que la Corte Constitucional la ha entendido²¹; y, (ii) sobre la aplicabilidad de Acuerdos marco de precios ya se ha pronunciado el Consejo de Estado, quien ha determinado sus notas características y los ha considerado ajustados al ordenamiento al adelantarse con un estudio de mercado riguroso y una adecuada planeación, en cuyo caso no afectan la libre iniciativa privada y libre competencia.

¹⁸ *“Por el cual se crea la Agencia Nacional de Contratación Pública - Colombia Compra Eficiente-, se determinan sus objetivos y estructura.”*

¹⁹ *“Por medio del cual se expide el decreto único reglamentario del sector administrativo de Planeación Nacional”*.

²⁰ Al respecto precisa: *“Los instrumentos de agregación de demanda son una herramienta de la administración que permite agregar la demanda de diferentes Entidades, y con ello, se logran ahorros a través de dos mecanismos: (i) la actuación del Estado como un único comprador, que permite a las Entidades Estatales reducir los precios de los bienes y servicios que adquieren; y (ii) al reducir la carga administrativa y los recursos empleados en ella.”*

²¹ Sentencia C-228 de 2010 MP Luis Ernesto Vargas Silva.

Nación - Ministerio de Hacienda y Crédito Público

6. La Cartera de Hacienda y Crédito Público, a través del delegado de su titular, interviene para solicitar a la Corte que se inhiba de efectuar un pronunciamiento de fondo sobre los artículos cuestionados o, en subsidio, declare su constitucionalidad por las razones que a continuación se compendian²².

6.1. *Ineptitud de los cargos.*-

Inicia su intervención refiriéndose al alcance que la Corte Constitucional le ha dado a la formulación del “*concepto de violación*”²³ en las demandas que tienen por objeto promover un juicio abstracto de inconstitucionalidad, reiterando para el efecto lo sostenido en la Sentencia C-1052 de 2001 sobre la claridad, certeza, especificidad, pertinencia y suficiencia de los argumentos. Bajo este marco precisa que:

6.1.1. El primer cargo formulado contra el artículo 71 del PND, por la presunta lesión del principio de unidad de materia, carece de *certeza* y *pertinencia*, en razón a que la regulación del mercado de los medicamentos a través de una negociación centralizada que incluya a **todos los agentes del sistema** hace parte de la estrategia transversal de “*movilidad social*”, por lo tanto, los argumentos del promotor de la acción se fundan en una interpretación inferida según la cual debía excluirse de la obligatoriedad del precio así definido a quienes no usaran recursos públicos. Para ello, el actor incluso debió agregar la palabra “que” al texto de la estrategia que se consignó en las bases del plan, dándole así un alcance diferente²⁴.

El segundo reparo contra el artículo 71 del PND, por supuesto quebrantamiento a los artículos 13 y 333 de la Constitución, no cumple con los requisitos de certeza y pertinencia, pues el accionante desconoce que la salud es un servicio público y en esa medida el margen de intervención por parte del Estado es amplio²⁵. Precisa que la libertad de empresa no es derecho fundamental y que con las negociaciones centralizadas lo que se busca es unificar a agentes públicos y privados en beneficio de una optimización y

²² Memorial visible a folios 192 a 198 vto.

²³ Requisito previsto en el artículo 2º numeral 3º del Decreto 2067 de 1991.

²⁴ Al respecto afirma textualmente que: “*El reproche basado en que la estrategia incluía como destinatarios de la medida solo a aquellos ‘que’ hacen el pago de los medicamentos con recursos públicos, es una interpretación inferida por el demandante que no se encuentra contenida en las bases del PND, con lo cual el accionante fija un alcance que estas no tienen, como quiera que lo que indica la estrategia es que el alcance de las negociaciones concentradas se ampliará a todos los agentes del Sistema de General de Seguridad Social en Salud SGSSS, en virtud a que el pago de medicamentos se hace con recursos públicos por vía de recobro o UPC (independientemente de la naturaleza pública o privada del agente), mientras que el actor interpreta que la estrategia se encontraba condicionada a la naturaleza de los recursos que concurren al pago de los medicamentos, situación que no corresponde con la realidad, a tal punto que al exponer el argumento para este reproche el accionante se ve en la obligación de incluir la palabra ‘que’ al texto de la estrategia fijada en las bases del PND, con lo cual modifica el alcance de la disposición, dándole uno que no corresponde con el real*”.

²⁵ Cita las Sentencias C-616 de 2001 MP Rodrigo Escobar Gil, C-130 de 2004 MP Manuel José Cepeda.

racionalización en el gasto, y del acceso a medicamentos de alto costo a un menor valor para el mayor número de personas posible.

6.1.2. Argumenta que el cargo dirigido contra el inciso 1° del artículo 72 del PND, por la presunta lesión de los artículos 49 de la Carta y 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, carece de certeza y pertinencia, dado que desconoce que el registro sanitario juega un papel fundamental en el sistema de exclusiones regulado en la Ley Estatutaria del Derecho a la Salud al habilitar la cobertura de medicamentos y dispositivos costo-efectivos, previo análisis de efectividad de las nuevas tecnologías frente a las anteriores y de estimación del precio antes de entrar al mercado.

En estas circunstancias, agrega, la norma satisface el estándar de calidad para la garantía de los derechos a la salud, dignidad y vida de los usuarios; *“el reproche (...) no está fundado en la inconstitucionalidad de la misma sino en la posible inconveniencia de su aplicación ... las consecuencias inferidas por el demandante no están contenidas en el texto de la norma acusada.”*

La censura contra el inciso 4° del artículo 72 del PND, que recae en la presunta violación de los artículos 29 y 83 de la Carta por concederse al INVIMA la facultad de modificar actos administrativos de registro sanitario, adolece de falta de certeza y pertinencia, pues el accionante presume que la facultad concedida se materializará con desconocimiento del derecho al debido proceso. Destaca que actualmente, al tenor de lo dispuesto en el artículo 18 del Decreto 677 de 1995, existe un procedimiento para modificar esos registros y que, en ese contexto, el aparte demandado solo agrega un presupuesto más que se verifica con la solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social y con base en la evidencia científica, en garantía del interés superior. El interviniente concluye este aparte con la siguiente precisión:

“Así, la proposición jurídica en la cual se fundamenta el cargo no hace parte de la norma demandada, sino que obedece las posibles consecuencias de su aplicación, reproche que en nada se relaciona con la constitucionalidad de la norma, y pone de presente sólo una posible inconveniencia en su aplicación, sin embargo, de la lectura de la norma demandada se puede concluir que no tiene el alcance previsto por el demandante.”

6.2. Oposición a los cargos presentados.-

6.2.1. A partir del Conpes 155 de 2012, que al fijar la Política Farmacéutica Nacional prevé la posibilidad de promover negociaciones centralizadas, el Plan Nacional de Desarrollo establece la necesidad de fortalecer el sistema de regulación de precios, extendiendo sus consecuencias a todos los agentes para obtener la mayor eficiencia en beneficio de los usuarios. En este escenario, precisa el Ministerio interviniente, el artículo 71 del PND facilita la

materialización del derecho a la salud, tal como lo reconoció la Corte en la Sentencia C-313 de 2014²⁶ al pronunciarse sobre la exequibilidad del artículo 23 de la Ley 1751 de 2015²⁷, y se ajusta a las facultades del Estado en la regulación de la economía.

En conclusión, advierte, el artículo 71 es una norma instrumental del PND que tiene conexidad directa, inmediata y eficaz con su parte general, y, además, desarrolla la Política Farmacéutica teniendo por objetivo la garantía del derecho a la salud y la sostenibilidad del sistema.

6.2.2. La expedición del registro sanitario en las condiciones previstas por el artículo 72 del PND, continúa, es relevante frente a las causales de exclusión previstas en el artículo 15 de la Ley Estatutaria del Derecho a la Salud, y garantiza la vigencia del criterio costo-eficiencia. También señala que la actuación contemplada en esta disposición no es aplicable a todos los medicamentos y que la determinación del precio se adelanta paralelamente a la expedición del registro, bajo los criterios establecidos en la Ley y sin confundir su trámite con la efectividad y seguridad clínica de medicamentos y dispositivos. Finaliza argumentando que:

“(...) la norma demandada propende por hacer efectivo el goce del derecho a la salud de los colombianos atendiendo al criterio costo-eficiencia, adicionalmente al establecer un procedimiento simultáneo para la expedición del registro sanitario, con etapas que antes de la expedición de esta Ley se desarrollaban por separado garantiza un trámite completo y expedito que beneficia al consumidor final en términos de calidad y costo de los medicamentos.”.

Departamento Nacional de Planeación - DNP

7. Mediante apoderado el DNP solicita a la Corte que declare la constitucionalidad del artículo 71 del Plan Nacional de Desarrollo, y la inhibición, o en subsidio la exequibilidad, frente al artículo 72 ibídem, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan²⁸.

7.1. Sobre la exequibilidad del artículo 71 de la Ley 1753 de 2015, “*Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 ‘Todos por un nuevo País’*”:

7.1.1. Atendiendo a las pautas establecidas por la Corte Constitucional en cuanto al fundamento, alcance y metodología para verificar la sujeción de las disposiciones del PND al principio de unidad de materia, argumenta que la disposición acusada se encuentra en conexidad directa e inmediata con una de

²⁶ MP Gabriel Eduardo Mendoza Martelo; AV Luis Ernesto Vargas Silva, María Victoria Calle Correa y Alberto Rojas Ríos; AV y SP Mauricio González Cuervo y Luis Guillermo Guerrero Pérez; y, SP Jorge Ignacio Pretelt Chaljub.

²⁷ Estatutaria del Derecho a la Salud.

²⁸ Memorial visible a folios 202 a 214.

las cinco estrategias planteadas para la consolidación de la paz, equidad y educación, la denominada “movilidad social”, dentro de la cual la salud conforma un componente fundamental, formulándose como uno de sus objetivos “*asegurar la sostenibilidad financiera del sistema en condiciones de eficiencia.*”. En ese escenario, advierte que una de las estrategias para su consolidación consistió en la regulación del mercado farmacéutico, aspecto sobre el cual las bases del plan son claras en afirmar la necesidad de ampliar la sujeción de los agentes públicos y privados a los precios negociados, por lo que se requirió modificar el artículo 88 de la Ley 1438 de 2011, previa discusión y aceptación en el foro democrático.

Agrega que la aplicación de la disposición a los agentes privados encuentra pleno respaldo constitucional, dado el interés general que representa la prestación del servicio a la salud, por lo tanto “*[l]a subregla propuesta por el accionante, según la cual, debería existir una diferenciación objetiva en la determinación de los precios entre entidades públicas y privadas, conduciría a un efecto de selección adversa, donde los productores, comercializadores y distribuidores de medicamentos orientarían sus esfuerzos abastecer aquel sector que le genere mayores ingresos, dejando de lado la función social y el interés general de la salud en el marco de un verdadero Estado Social de Derecho.*”.

7.1.2. En consideración del interviniente el artículo 71 del PND tampoco quebranta los artículos 13 y 333 de la Carta, dada (i) la amplia facultad de intervención por parte del Estado en esta actividad, (ii) la existencia de un **fin legítimo**, el acceso a la salud, y (iii) el cumplimiento del principio de **proporcionalidad**, pues el productor y comercializador encontrarán la posibilidad de ofrecer sus productos en igualdad de condiciones, obteniendo incluso un incremento en el número de usuarios, y el precio obedecerá a factores de la oferta.

7.2. Sobre la solicitud de inhibición, o en subsidio exequibilidad, del régimen de registro sanitario previsto en el artículo 72 demandado.

7.2.1. Aduce que el cargo invocado por presunto desconocimiento de los principios de buena fe y confianza legítima adolecen de falta de suficiencia y certeza, pues la posibilidad de modificar el registro sanitario sin garantizar el derecho a controvertir de los titulares afectados no es una premisa que derive de la disposición demandada.

No obstante, si se considera que el cargo presentado es apto para activar el pronunciamiento de fondo solicita que se declararse su exequibilidad, en la medida en que el ordenamiento prevé recursos y momentos dentro del procedimiento administrativo para garantizar la intervención de los interesados y los motivos previstos en la norma se enfocan en la evidencia científica. No se lesiona el principio de confianza legítima²⁹, concluye, porque

²⁹ Cita la Sentencia T-437 de 2012 MP Adriana María Guillén Arango.

el otorgamiento del registro sanitario no concede un derecho inmodificable y de por medio se encuentra el deber de proteger la salud de los usuarios.

7.2.2. Finalmente, considera que el inciso 1° del artículo 72 no condiciona el registro sanitario a la evaluación de la tecnología ni tampoco a la definición del precio, por tanto la afirmación de que constituye una barrera no cumple con los requisitos de certeza y suficiencia. Por el contrario, indica, la previsión de que procedimientos que se tramiten por separado ahora lo hagan simultáneamente, atiende a la amplia libertad de configuración del legislador y a los principios que guían la función administrativa (artículo 209 de la Constitución y 3° de la Ley 489 de 1998).

Ministerio de Salud y Protección Social

8. El titular de la Cartera de Salud y Protección Social interviene con el objeto de solicitar a la Corte que se declare inhibida para efectuar un pronunciamiento de fondo sobre los cargos invocados o, en subsidio, que declare la exequibilidad de los artículos cuestionados, con los argumentos que se procederá a extractar³⁰.

8.1. En un apartado inicial el interviniente expone teóricamente, con fundamento en disposiciones normativas, doctrina y jurisprudencia, la especificidad del Plan Nacional de Desarrollo como un instrumento de política pública que adquirió mayor relevancia en nuestro sistema jurídico a partir de la Constitución de 1991, con trascendencia en la efectividad de los derechos económicos, sociales y culturales, sometido a reglas procedimentales y sustanciales específicas, y con un alcance temporal que, empero, no le impide efectuar los ajustes necesarios con el objetivo de darle ejecutabilidad a las políticas allí reguladas.

8.2. Sostiene el Ministro que los cargos presentados por el actor contra los artículos demandados se fundan en deducciones, suposiciones, hipótesis y algunas veces presuntas malas intenciones por parte del legislador que no estructuran, siguiendo la jurisprudencia constitucional, cargos de inconstitucionalidad con el cumplimiento de los requisitos de claridad, certeza, especificidad, pertinencia y suficiencia.

8.3. El artículo 71 demandado, continúa, no solo cumple con el criterio de conexidad frente a la parte general del PND sino que propende por la protección del derecho a la salud conforme, entre otras, a las disposiciones de la Ley Estatutaria 1753 de 2015. En este sentido, analizando los elementos intrínsecos del Plan Nacional de Desarrollo que se encuentran no solo en su literalidad sino en las bases que lo sustentan, afirma que la disposición tiende a la sostenibilidad financiera del Sistema General de Seguridad Social en Salud en condiciones de eficiencia, a través del recurso a la negociación centralizada de precios, posibilidad que estaba incluida desde el Conpes que

³⁰ Memorial visible a folios 230 a 280.

formuló la actual Política Farmacéutica Nacional y que permite el acceso equitativo a todos los que demandan el servicio de salud.

8.4. Indica que no se evidencia la lesión de la libertad económica, en razón a que, además de que no constituye un derecho fundamental, en materia de servicios públicos la intervención estatal es amplia y obligatoria. Tras la cita de varios pronunciamientos efectuados por la Corte Constitucional al respecto, agrega que *“el legislador está facultado por la Ley para regular las libertades económicas de los agentes que participan en el sistema de salud, más aún cuando la finalidad que promueve la norma es proteger un interés social superior, es decir, garantizar el goce efectivo del derecho a la salud, el derecho a la vida, entre otros, a través de la sostenibilidad financiera del sistema de salud que necesariamente se traduce en el acceso a medicamentos y servicios de salud.”*

Atendiendo a los parámetros de razonabilidad y proporcionalidad a los que hizo referencia la Sentencia C-130 de 2004 MP Manuel José Cepeda Espinosa, agrega que en este caso la medida adoptada en el artículo 71 atiende al referido principio de proporcionalidad, pues regula un mecanismo adecuado y necesario para la consolidación de la Política Farmacéutica, y no sacrifica un principio constitucional superior.

8.5. Los cargos invocados contra el artículo 72 (parcial) de la Ley 1753 de 2015, *“Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 ‘Todos por un nuevo País’”*, continúa, tampoco cumplen con los requisitos de aptitud. Precisa que, contrario a lo sostenido por el promotor de la acción, la norma prevista en el enunciado parcialmente demandado promueve el ingreso al mercado de nuevas tecnologías, bajo el nuevo marco de la Ley Estatutaria del derecho a la salud en el que por regla general todos los servicios estarán incluidos en el plan obligatorio.

8.6. Indica que a través del inciso 4º del artículo 72 ibídem tampoco se desconoce el debido proceso administrativo, dado que conforme al artículo 97 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, la revocación de actos de carácter particular requieren consentimiento del afectado, salvo excepciones legales, y esta es, asegura el Ministro, una de dichas excepciones. También afirma que la disposición pretende ajustar usos off-label y que no riñe con la autonomía médica. Por último, indica que: *“(…) es preciso señalar que el registro sanitario que se expide no resulta, por lo tanto, inmutable, tanto por la labor de seguimiento que debe realizar el organismo de inspección, vigilancia y control como por las posibilidades que se detecten para un medicamento, muchas de las cuales se omiten. Para garantizar la proporcionalidad y razonabilidad, la norma exige que se contempla la evidencia científica como el interés en salud pública.”*

Secretaría Jurídica de la Presidencia de la República

9. La Secretaría Jurídica de la Presidencia interviene en este proceso para solicitar que la Corte Constitucional se inhiba de efectuar un pronunciamiento de fondo sobre las pretensiones del actor o, en subsidio, declare la exequibilidad de las disposiciones demandadas. Afirma que el primer cargo contra el artículo 71, por la presunta lesión del principio de unidad de materia, no cumple con los requisitos de claridad, certeza, especificidad y suficiencia dado que parte de un concepto errado de dicho principio constitucional al exigir una identidad exacta entre las bases del plan y la normativa aprobada.

Indica que el cargo por la supuesta lesión del principio de libertad económica tampoco satisface los requisitos de aptitud, pues mal interpreta el alcance de los límites constitucionales en la intervención de la economía. También advierte que la restricción no sería intensa, dado que la negociación centralizada no comprende todos los productos que debe ofrecer el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Finalmente, considera que no se cumplen los requisitos de aptitud de los cargos para efectuar un estudio de fondo sobre la constitucionalidad del artículo 72 del Plan Nacional de Desarrollo, en razón a que parte de apreciaciones confusas. No obstante, finaliza, la restricción de tecnologías con base en criterios científicos es legítima y está acorde con la Ley Estatutaria del derecho a la salud, y el actor confunde la modificación del registro sanitario con la revocación directa de actos administrativos que no es aplicable en este caso.

Intervenciones de instituciones académicas y o de investigación, y de agrupaciones no estatales

Clínica Jurídica de Medio Ambiente y Salud Pública (MASP) - Facultad de Derecho - Universidad de los Andes

10. La Clínica Jurídica MASP, a través de su Director, interviene para solicitar que se declare la exequibilidad de los artículos parcialmente demandados por las razones que a continuación se sintetizan³¹:

10.1. Destaca inicialmente (i) la relevancia que a nivel mundial ostenta la fijación de los precios de medicamentos, insumos y dispositivos en beneficio de un acceso efectivo al derecho a la salud de la población³²; (ii) la preocupación por la inexistencia tanto en Estados Unidos como en Colombia de mecanismos institucionales en tal dirección, lo que ha generado en el país desequilibrio en el flujo de recursos ante problemas como el recobro de tecnologías no incluidas en el plan de beneficios³³; y, (iii) la forma como en

³¹ Memorial visible a folios 73 a 82.

³² En este sentido destaca la discusión que en el 2013 se dio alrededor del precio del medicamento *imatinib*, esencial para el tratamiento de la leucemia mieloide crónica.

³³ Asunto que fue objeto de pronunciamiento por parte de la Corte Constitucional en la sentencia T-760 de 2008, y que ha dado lugar a pronunciamientos posteriores con ocasión del seguimiento respectivo.

Colombia se ha abordado este tópico a través de diferentes instrumentos jurídicos, cuyo referente más lejano es la Ley 81 de 1988 y el más cercano es la Circular 03 de 2013, que bajo el régimen de control directo de precios ha acudido a su determinación en más de 800 medicamentos, a través del Precio de Referencia por Comparación Internacional (PRI) de 17 países³⁴.

Afirma que, empero, (iv) esta política es reactiva y poco eficiente en casos en los que el medicamento es nuevo en el país o su molécula está en pocos estados, generando altos costos para el sistema, que debe pagar el precio fijado en el mercado con cargo al FOSYGA, cuando contiene un principio activo no cubierto por el POS³⁵, o directamente al sistema cuando lo está. Los inconvenientes para una adecuada sostenibilidad, continúa, se agravan si se tiene en cuenta el régimen de exclusiones previsto en el artículo 15 de la Ley Estatutaria del derecho a la salud. Por lo anterior, concluye, (v) los artículos parcialmente demandados suponen una solución y regulan un mecanismo válido en el marco de la Política Farmacéutica contenida en el Conpes 155 de 2012, sin que sea dable analizar sus alcances y detalles ante la falta de reglamentación actual³⁶.

Finalmente precisa que (vi) el artículo 72 demandado, que no se aplica a todas las tecnologías y que exige un estudio del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), contiene un mecanismo que beneficia la implementación exitosa de la Ley Estatutaria del derecho a la salud, garantizando el acceso a medicamentos y dispositivos al precio adecuado al valor de su aporte terapéutico, y limitando el de aquellos que no representan un beneficio importante. Al respecto, puntualiza:

“Con el mecanismo de control de precios a la entrada, establecido en el artículo 72 del PND2014-2018, el país se acerca a la estructura normativa de control de precios que tienen muchos países europeos y que hacen que sus sistemas de salud puedan financiar únicamente aquellos medicamentos que demuestren su valor

³⁴ Al respecto destacó que: “La política de control de precios se ha enfocado en garantizar la sostenibilidad fiscal del Sistema General de Seguridad Social en Salud en medio de un cubrimiento universal y un plan de beneficios que incluya las tecnologías esenciales para atender las necesidades en salud de los colombianos. Garantizar acceso no significa únicamente que los ciudadanos simplemente accedan a medicamentos preciosos (sic) asequibles en sus droguerías o farmacias, sino que el Estado pueda subsidiarlos de manera sostenible de forma que se generen ahorros que puedan invertirse en otros frentes de la prestación de servicios de salud.”

³⁵ Bien sea porque no ha sido evaluado para ser incorporado o el principio activo es nuevo.

³⁶ Manifiesta que: “El diseño estructural del sistema de salud colombiano implica que quienes compran medicamentos, sean EPS, IPS o demás compradores, se encuentren atomizados. A diferencia de otros países que cuentan con sistemas de salud mayoritariamente públicos y que pueden negociar directamente con fabricantes e importadores de medicamentos, en Colombia estas transacciones se realizan de forma independiente y sin información sobre los precios a los que acceden los agentes. Esta asimetría de información resulta en una falla de mercado que genera precios ineficientes falla que no puede ser superada por la imposibilidad que tienen los compradores de compartir información para tomar mejores decisiones de compra. El derecho de la competencia restringe la posibilidad de lograr un balance global entre vendedores y compradores de medicamentos en Colombia, so pena de ser sancionados por representar acuerdos anticompetitivos de acuerdo con el artículo 47 del Decreto 2153 de 1992.”

terapéutico. Es un mecanismo esencial para garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud”.

10.2. Afirma que el artículo 71 del Plan Nacional de Desarrollo (PND) no desconoce el principio de unidad de materia, atendiendo a los lineamientos brindados por la Corte Constitucional en la Sentencia C-016 de 2016³⁷, en razón a que las negociaciones centralizadas constituyen un mecanismo para regular el mercado farmacéutico, tópico estrechamente relacionado con la sostenibilidad financiera del sistema y el objetivo de alcanzar una salud universal y de calidad en el marco de la estrategia transversal de “*movilidad social*” que indica el artículo 4° del Plan Nacional de Desarrollo, garantizándose debidamente el principio de la conexidad directa e inmediata. Aunado a lo anterior argumenta que hay evidencia de que la disposición fue ampliamente debatida en las sesiones del Congreso, lo que permite efectuar un estudio sobre este cargo con menos rigor.

10.3. Advierte en su intervención que el artículo 71 parcialmente cuestionado tampoco desconoce el principio constitucional de libertad económica, y que a dicha conclusión se llega revisando la sentencia C-197 de 2012³⁸, que el accionante citó en apoyo a sus pretensiones, de la cual se puede concluir que el poder de regulación estatal frente a actividades relacionadas con el derecho a la salud es reforzado en virtud del interés público y a su relevancia para el ejercicio de derechos fundamentales.

Aunado a lo anterior, precisa que (i) la Corte Constitucional ya se pronunció en la Sentencia C-313 de 2014³⁹ sobre la importancia y relevancia de intervenir el mercado de medicamentos, insumos y dispositivos al pronunciarse sobre la constitucionalidad del artículo 23 de la Ley Estatutaria del derecho a la salud; y, (ii) la limitación a libertades económicas en este caso es idónea, necesaria y proporcional, “[L]a medida no establece un trato discriminatorio entre competidores que se hallen en la misma situación; tampoco limita los derechos de ninguno de los actores del sistema de salud a concurrir al mercado de servicios de salud. Así mismo, la medida no implica una intromisión en los asuntos internos de la organización, y aunque si bien limita sus métodos de interacción entre ellos, no les impide la ejecución de su objeto social. Finalmente, la medida no impide que un actor económico sujeto a los precios obtenidos a partir de una negociación centralizada en los términos del artículo 71 del PND, pueda obtener un beneficio económico razonable por el ejercicio de sus actividades comerciales.”.

10.4. Considera que el inciso 1° del artículo 72 del PND, que exige a la expedición del registro sanitario contar con un estudio del Instituto de Evaluación de Tecnologías (IETS) y con la determinación del precio por el

³⁷ MP Alejandro Linares Cantillo.

³⁸ MP Jorge Ignacio Pretelt Chaljub.

³⁹ MP Gabriel Eduardo Mendoza Martelo; AV y SP Mauricio González Cuervo y Luis Guillermo Guerrero Pérez; AV María Victoria Calle Correa y Alberto Rojas Ríos; SV Jorge Ignacio Pretelt Chaljub.

Ministerio de Salud y Protección Social, no restringe el derecho a gozar del nivel más alto de salud en razón a que es excepcional, esto es aplicable a los medicamentos y dispositivos médicos definidos por el Ministerio ya referido, y a que garantiza la eficiencia en la destinación de los recursos, a través de la evaluación del IETS, cumpliendo de esta forma con los mandatos previstos en los artículos 6 de la Ley Estatutaria del derecho a la salud y 365 inciso 1° de la Carta.

10.5. Finalmente, señala que el inciso 4° del artículo 72 del PND (i) no desconoce el derecho al debido proceso, pues la disposición regula la posibilidad de *modificar* el registro sanitario, y no su *revocación*; y (ii) prevé una excepción a la necesidad de que exista consentimiento del titular de la situación jurídica creada por el acto de carácter particular y concreto, en los términos del artículo 97 del CPACA. Esta excepción, agrega, permite superar barreras de acceso a la salud ante casos en los que las instancias prestadoras del servicio se niegan a conceder medicamentos porque el registro sanitario no prescribe el uso autorizado, con evidencia científica, por el médico tratante. Al respecto, advierte que:

“Con la aplicación de este artículo, el Ministerio de Salud y Protección Social podrá identificar la evidencia científica disponible que permita solicitar al INVIMA la modificación de estos registros y por lo tanto, permitir el acceso a los medicamentos que los pacientes requieran con necesidad, o restringiendo en aquellos casos que por razones de salud pública o evidencia científica presenten un riesgo a la salud de los pacientes.”

Observatorio Interinstitucional de Enfermedades Huérfanas

11. Actuando a través de su Presidenta, el Observatorio interviene para apoyar la inconstitucionalidad del primer inciso del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, *“Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 ‘Todos por un nuevo País’”*, afirmando que (i) constituye una barrera para el acceso de todos al derecho a la salud y (ii) lesiona la Ley Estatutaria 1751 de 2015⁴⁰.

Manifiesta que los medicamentos para las enfermedades huérfanas, cuya reglamentación se encuentra en la Ley 1392 de 2010, son muy costosos y que, por lo tanto, condicionar el registro sanitario a la determinación del precio implica para los pacientes que las padecen la imposibilidad de acceder a medicamentos nuevos en beneficio de su calidad de vida. Advierte que la disposición cuestionada desconoce que la Ley Estatutaria del derecho a la salud estableció que las exclusiones reguladas en su artículo 15 no operaban para estas enfermedades. Concluye afirmando que:

⁴⁰ Folios 164 a 166.

“Condicionar el precio de un medicamento o dispositivo sanitario para la expedición o renovación de un registro sanitario, que su finalidad es el acceso al mercado, no la financiación con dineros de salud, constituye una barrera de acceso para los pacientes, además, de vulnerar la ley 1751, implica que una norma aprobada para 4 años como es el plan de desarrollo contradice la norma estatutaria de superior jerarquía.”.

Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI

12. El Representante legal de la ANDI allegó memorial dentro del presente asunto para solicitar que se declare la inexecutable del artículo 71 del PND parcialmente demandado, por las consideraciones que a continuación se sintetizan⁴¹:

12.1. La Corte Constitucional reconoce que el legislador tiene amplia libertad de configuración sobre el sistema de seguridad social en salud, y que en este campo la regulación de las libertades económicas es más amplia⁴²; no obstante, agrega, la constitucionalidad del enunciado demandado debe analizarse con fundamento en los criterios de razonabilidad y proporcionalidad⁴³. Bajo este test, continúa, el **fin** buscado es legítimo, pues recae en la sostenibilidad financiera del sistema y el **medio** también es legítimo, las negociaciones centralizadas, pero **no adecuado**, dado que impide transacciones por encima de los precios que se obtienen a través de ese mecanismo tanto a agentes públicos como privados.

Señala que las negociaciones centralizadas se adelantan sobre condiciones especiales y únicas y que, en consecuencia, no tienen en cuenta situaciones de volumen, forma de pago, plazos, entre otros factores, que se pueden dar en diferentes contextos. Agrega que el precio de un medicamento o dispositivo debe estar determinado por bases más generales, como su costo, un margen de ganancia, la concentración en el mercado, los precios internacionales, entre otros. Y concluye: *“... la norma impugnada es inadecuada porque: i. convierte lo excepcional o particular (el precio obtenido en una negociación centralizada con unas condicionales (sic) especiales) en la norma general, y ii. los criterios para fijar el precio máximo de medicamentos y dispositivos médicos son diferentes a los que corresponden a una negociación centralizada.”.*

12.2. Frente al primer inciso del artículo 72 del PND la ANDI indica que, tal como lo plantea el Gobierno, *“es fundamental mantener el concepto regulatorio en seguridad y eficacia independiente del concepto de evaluación de tecnología para la definición de los precios, reembolso o cobertura.”.*

⁴¹ Folios 168 a 171.

⁴² Cita la Sentencia C-197 de 2012 MP Jorge Ignacio Pretelt Chaljub.

⁴³ Sentencia C-726 de 2014 MP Martha Victoria SÁCHICA Méndez, SP Luis Guillermo Guerrero Pérez, AV Gabriel Eduardo Mendoza Martelo.

Federación Colombiana de Enfermedades Raras - FECOER

13. La Federación interviene para solicitar que se declare la constitucionalidad condicionada del inciso 1° del artículo 72 del Plan Nacional de Desarrollo, “*La evaluación que realice el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) a los medicamentos y dispositivos médicos definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) y el precio que este Ministerio determine con base en esa evaluación, serán requisitos para la expedición del correspondiente registro sanitario y/o su renovación por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). (...)*”, en el entendido en que se conceda un plazo de 6 meses al Gobierno Nacional para que lo reglamente, con base en los siguientes criterios⁴⁴:

- (i) Determinar con claridad el rol del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), el INVIMA y el Ministerio de Salud y Protección Social;
- (ii) Establecer qué aspectos se tendrán en cuenta para la negociación del precio y la decisión de financiación pública de medicamentos;
- (iii) Dar prioridad al derecho de los pacientes al acceso de medicamentos integrales que incidan en la prevención, conservación y mejora de la salud;
- (iv) Armonizar y articular la organización institucional con los derechos fundamentales y las prácticas internacionales;
- (v) Establecer las guías metodológicas y procedimientos para garantizar rutas eficientes de evaluación, priorización y reembolso de medicamentos;
- (vi) Garantizar el acceso de los pacientes a la información sobre las decisiones tomadas por los entes reguladores, especialmente cuando no haya consenso en los conceptos; y,
- (vii) Permitir la participación de los actores involucrados en el diseño, reglamentación y armonización de entidades y procedimientos.

13.1. Inicia su análisis exponiendo que los principales retos a los que se enfrentan los sistemas de salud a nivel global, derivan de situaciones tales como el envejecimiento de la población, el desarrollo acelerado de innovación tecnológica, la exigencia de calidad en sociedades cada vez más educadas y la limitación de los recursos. En ese contexto, el objetivo está dirigido a lograr un equilibrio adecuado entre sostenibilidad económica, equidad y acceso a la salud, para lo cual “... *se ha visto la necesidad de crear metodologías que de manera transparente, eficiente y equitativa apoyen la priorización, evaluación*

⁴⁴ Memorial visible a folios 185 a 187, sin firma aunque con

e inclusión de Tecnologías en Salud para tomar las decisiones de su financiación pública. Estas metodologías son aconsejables”.

Esas metodologías, agrega, aún requieren ajustes, pues persisten los problemas para articular el ámbito interinstitucional y procedimental en la evaluación, inclusión, registro y reembolso de tecnologías, generando barreras para el acceso efectivo del derecho a la salud. Tampoco es viable sobreponer al bien *ius* fundamental el ahorro excesivo en el gasto público.

13.2. Advierte que el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, “*Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 ‘Todos por un nuevo País’*” desconoce los mandatos de la Observación General 14, sobre “*El Derecho al disfrute del más alto nivel posible de Salud*”, y los principios reconocidos en la Ley Estatutaria del Derecho a la Salud, pues concede al Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) una doble función; por un lado, efectuar el análisis de efectividad de las tecnologías; y, por otro, incidir indirectamente en la determinación del precio, pese a que ya existen políticas públicas que regulan este tópico.

Agrega que la evaluación del IETS no tiene relación con el objeto del registro sanitario que otorga el INVIMA, que recae en la eficacia y seguridad de la tecnología, por tanto condicionar la expedición del respectivo acto administrativo de registro a la actuación del IETS no está justificado. El condicionamiento así impuesto, contrario a las recomendaciones internacionales, constituye una barrera administrativa para el ingreso de nuevas tecnologías y un elemento que retarda la expedición de los registros sanitarios, en perjuicio de la obligación estatal de garantizar a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud (artículo 49 de la Carta).

Colombia ha venido implementando medidas para el establecimiento efectivo de una política farmacéutica adecuada, sin haberlo logrado; por tal motivo las normas que se incluyen en el PND deberían atender las recomendaciones internacionales y los principios vigentes dentro del régimen jurídico interno, sin embargo “*... la redacción del artículo 72 del PND genera grandes dudas acerca de su sujeción al ordenamiento jurídico colombiano, pues adicional a las limitaciones con las que cuenta el sistema, como lo es la ausencia de metodologías específicas, concluyentes y ágiles en el IETS para la evaluación y el registro de tecnologías en salud (a cargo del INVIMA) que responda a las necesidades de los pacientes y a la presión tecnológica que surge del desarrollo de terapias innovadoras, se tiene el excesivo procedimiento para la concesión del registro, lo cual como ya se mencionó resulta ser una barrera de entrada a los medicamentos y tecnologías, generando así un detrimento en el acceso a los pacientes a un efectivo goce al derecho a la salud.*”.

13.3. Por lo anterior, solicita que se declare la exequibilidad condicionada del inciso 1º del artículo 72 del PND.

Universidad Nacional de Colombia - Facultad de Derecho, Ciencias Políticas y Sociales

14. El decano de la Facultad de Derecho, Ciencias Políticas y Sociales de la Universidad Nacional allegó al presente asunto el concepto elaborado por uno de los docentes de la institución académica⁴⁵, en el que ofrece los argumentos que a continuación se sintetizan en defensa de la constitucionalidad de los artículos demandados.

14.1. Aduce que, siguiendo las pautas jurisprudenciales para verificar la sujeción de las normas del Plan Nacional de Desarrollo al principio de unidad de materia: conexidad teleológica de metas y objetivos con normas instrumentales (i), vínculo directo con los objetivos estratégicos del plan (ii), y conexión estrecha (iii), el artículo 71 demandado es constitucional, en razón a que la sostenibilidad del sistema de salud hace parte de los objetivos de la Ley 1753 de 2015, y la regulación del mercado farmacéutico es una de las estrategias. Agrega que el mecanismo de las negociaciones centralizadas ha sido considerado por la Organización Mundial de la Salud, la Organización Panamericana de la Salud, ONG's, entre otros actores, por su idoneidad para lograr una mayor accesibilidad económica o asequibilidad de los medicamentos.

14.2. Considera el interviniente que los medicamentos no pueden ser asimilados a bienes bursátiles, y en ese sentido, dado el interés público que recae sobre ellos, no es válido admitir que los precios acordados a través de las negociaciones centralizadas solo afecten a quienes utilizan recursos públicos, al tiempo que se justifica la intervención del Estado en este sector del mercado, cuyo antecedente se verifica en la reforma constitucional de 1936 y se concreta con la expedición de la Ley 7ª de 1943, que estableció el control de precios para víveres, medicinas, alimentos y otros artículos de primera necesidad, “[C]on mayor razón en el marco de un Estado Social de Derecho que prevé la Carta Política de 1991, la intervención del Estado en la economía no solo es un ideario sino un deber imperativo que las autoridades deben cumplir.”.

14.3 Finalmente, advierte que la prevalencia del interés público permite conceder las facultades de que trata el artículo 72 al INVIMA, ante casos como el sucedido con la “talidomida” que puso en riesgo la salud de la población. La revocación directa de actos administrativos es viable cuando quiera que la decisión sea contraevidente o violatoria de la Carta.

Intervenciones de la ciudadanía

Diana Paola Martínez Acosta y Mitzy Liliana Beltrán Leal

⁴⁵ Profesor Martín Uribe Arbeláez. Folios 189 a 191.

15. Las ciudadanas intervinientes, estudiantes del grupo de Derecho de la Universidad Cervantina San Agustín, se oponen a las pretensiones de la acción argumentando que: (i) aunque en el PND no se incluyó la salud como pilar, hay conexidad con el de “*movilidad social*”; (ii) se configura la unidad de materia pues se han proferido normas con el objeto de regular el mercado de medicamentos (Resolución 718 de 2015 y Circulares 04, 05 y 07 de 2013) y el párrafo del artículo 23 de la Ley Estatutaria del derecho a la salud faculta al Ministerio de Salud y Protección Social para fijar precios; y, (iii) la vigencia del derecho a la igualdad, la equidad y la búsqueda del equilibrio y oportunidad de vida, exigen la intervención del Estado sobre este asunto⁴⁶.

Andrés Enrique Hidalgo Andrade

16. El interviniente solicita que se declare la inconstitucionalidad del artículo 72 parcialmente demandado por quebrantar los artículos 11, 13, 23, 29, 44, 48, 49, 78, 83, 84 y 333 de la Constitución⁴⁷. Precisa que en vigencia del artículo 78 de la Carta y del Decreto 677 de 1995, el trámite para expedir el registro sanitario tiene por objeto evaluar “*i) la utilidad, conveniencia, seguridad, calidad, eficacia del medicamento; ii) la capacidad técnica del fabricante para fabricar el producto; y iii) determinar la capacidad legal de las personas que realizarán la fabricación y comercialización del producto.*”, por lo que en ese escenario el precio no tiene relevancia alguna y, por tanto, fijarlo como un requisito adicional dentro del trámite administrativo referido lesiona los principios de eficacia, economía y celeridad de la función pública.

La expedición de un registro sanitario, continua, impone obligaciones a las personas encargadas de la fabricación, importación y comercialización de medicamentos. Los requisitos que deben acreditar para su obtención permiten afirmar que son los interesados los que se encuentran en capacidad de probar sus indicaciones y no el INVIMA, que en muchas ocasiones no tiene la posición más favorable a los consumidores, por lo que variar las reglas sobre la modificación del acto de registro va en contra de los derechos fundamentales de los pacientes en los términos de los artículos 44, 48 y 49 de la Carta. Al respecto, precisa que:

“14. Debe tenerse presente que por regla general los laboratorios desarrollan los estudios clínicos de los medicamentos teniendo como base la forma farmacéutica, concentración y frecuencia de dosificación del medicamento. Por lo tanto, el laboratorio solo podrá garantizar la calidad, seguridad y eficacia de su producto, bajo las condiciones en que él determinó es viable administrar el medicamento al paciente.”.

⁴⁶ Intervención visible a folios 83 a 88.

⁴⁷ Memorial que obra a folios 89 a 117.

Destaca que no se puede obligar a un laboratorio, que compromete su responsabilidad civil, penal y administrativa con el registro sanitario⁴⁸, a acoger contra la evidencia científica las indicaciones del INVIMA, dado que las farmacéuticas tienen la obligación de garantizar los derechos de los pacientes y, además, tienen sus propias políticas de responsabilidad social basadas en sus estudios técnico-científicos.

Afirma que, al tenor de lo previsto en el Decreto 677 de 1995, los interesados en la obtención de un registro sanitario pueden acogerse a la información farmacológica que ya reposa en el INVIMA y no someterse a la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, sin embargo, señala, esto no implica una imposición pues es al titular del registro a quien le compete la decisión de acoger o no la modificación de las indicaciones, tal como lo ha admitido la citada Comisión en varios conceptos⁴⁹. En este escenario, el INVIMA solo ostenta la facultad de solicitar, de oficio, la modificación del registro cuando tiene por objeto limitar cobertura por falta de eficacia o en los eventos negativos que pueda tener el suministro del producto.

Finalmente, indica que con la disposición cuestionada se lesionan (i) principios tales como la buena fe, la seguridad jurídica y la confianza legítima, así como la presunción de legalidad de los actos administrativos (artículo 88 de la Ley 1437 de 2011)⁵⁰; (ii) el derecho a la salud de la población, pues se permitiría suministrar medicamentos sin la garantía de seguridad por las farmacéuticas; y, (iii) el alcance de la responsabilidad médica, pues el médico tratante puede prescribir medicamentos sobre los que el titular del registro no tiene certeza de su seguridad, calidad y eficiencia.

Felipe Alejandro García Ávila

17. En su escrito el ciudadano Felipe Alejandro García Ávila coadyuva las pretensiones de la demanda presentada contra los artículos 71 y 72 (parciales) de la Ley 1753 de 2015, “*Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 ‘Todos por un nuevo País’*”, por considerar que quebrantan varias disposiciones constitucionales, por las razones que a continuación se sintetizan⁵¹.

⁴⁸ Sobre el ámbito de responsabilidad el interviniente cita los artículos 6 y 78 de la Constitución, 299, 300 y 372 del Código Penal, 42 de la Ley 1258 de 2008, 19 del Código de Comercio, entre otras.

⁴⁹ Al respecto, el interviniente cita varias actas así como apartes de su contenido, entre las cuales se encuentra v. gr. la No. 5 de 2013: “**3.11.9. INDICACIONES “off label”**. // Radicado: 12085593 // Fecha: 17/10/2012 // Interesado: Clínica Marly S.A. // El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora se amplíe el registro sanitario y/o indicación de los medicamentos enlistados a continuación para uso en trasplantes de progenitores hematopoyéticos. // Etanercept, Plerixafor, Foscarnet, Tiohepa, Cidofovir, Tacrolimus. // **CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, **informa al interesado que es el titular de cada producto quien debe solicitar la ampliación de las indicaciones ante ésta (sic) Sala, quien conceptúa sobre las mismas, con base en el soporte y justificación clínica presentada**” (subrayado por el interviniente, fuera del texto original).

⁵⁰ Cita las sentencias C-318 de 1995 MP Alejandro Martínez Caballero; C-031 de 1995 MP Hernando Herrera Vergara; C-401 de 2010 MP Gabriel Eduardo Mendoza Martelo.

⁵¹ Folios 118 a 137.

17.1. Afirma que el Artículo 71 demandado desconoce los artículos 13, 158, 333 y 339 de la Carta. Inicia su exposición destacando que la comparación entre la disposición demandada y el artículo 88 de la Ley 1438 de 2011 permite concluir que con la modificación introducida en el PND se busca extender la aplicación del precio obtenido a través de las negociaciones centralizadas a los agentes privados, que no usan recursos públicos. Bajo este presupuesto indica que: (i) se quebranta el principio de unidad de materia⁵², pues no existe relación directa o indirecta entre los pilares y objetivos del PND, por un lado, y la modificación introducida en el artículo 71 demandado, por el otro, evidenciándose que no tiene conexidad con la pretendida sostenibilidad financiera del sistema de seguridad social en salud y por el contrario atenta contra la libertad de empresa e iniciativa privada. Agrega que *“la norma guardaría alguna conexión con los pilares y las estrategias previstas en el Plan Nacional de Desarrollo, en el evento de que únicamente se dirigiera al mercado efectuado con dineros públicos y no al mercado realizado entre particulares.”*

Estima además que el enunciado normativo cuestionado (ii) impone una restricción a la iniciativa privada, libertad de empresa y libre competencia, sin justificación constitucional alguna (artículo 333 de la Carta)⁵³, máxime si se tiene en cuenta que el Ministerio de Salud y Protección Social no es quien adquiere finalmente los medicamentos e insumos, por lo que la negociación sería imperfecta al no tener en cuenta factores tales como el volumen de bienes⁵⁴.

17.2 Valora que el artículo 72 cuestionado lesiona los artículos 29, 49, 83 y 93 de la Constitución, en razón a que: (i) el inciso 1º ídem establece un esquema complejo y restrictivo de la libertad de empresa, con efectos negativos además para el acceso y desarrollo de nuevas tecnologías, destacando que se desnaturaliza el objeto del registro sanitario al incluir la evaluación del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud y la determinación del precio como requisitos para su expedición⁵⁵; y, (ii) el inciso 4º ídem desconoce el debido proceso, los derechos adquiridos y los principios de buena fe y confianza legítima, dado que permite la modificación unilateral por parte del INVIMA del registro sanitario, sin atender a los requisitos previstos en el

⁵² Previsto en el artículo 158 de la Constitución y cuyo alcance sobre la Ley del Plan Nacional de Desarrollo fue objeto de análisis por la Corte Constitucional en la Sentencia C-016 de 2016 MP Alejandro Linares Cantillo.

⁵³ Sobre el alcance de estos derechos cita las Sentencias C-197 de 2012 MP Jorge Ignacio Pretelt Chaljub, C-228 de 2010 MP Luis Ernesto Vargas Silva y C-830 de 2010 MP Luis Ernesto Vargas Silva.

⁵⁴ En tal sentido destaca: *“... resulta desproporcionado e irrazonable que mediante un artículo del Plan Nacional de Desarrollo, el Gobierno Nacional pretenda imponer a los particulares la carga consistente en que la negociación que el Estado tenga con un agente del mercado, sea un precio de referencia para todos los actores del mismo, sean estos de carácter público o privado, sin tener en cuenta que cada actor del mercado es una unidad económica autónoma e independiente, con diferencias administrativas, financieras y técnicas, por lo que los mismos no pueden ser equiparados en el mercado farmacéutico.”*

⁵⁵ En tal sentido precisa que: *“(...) se crea una barrera de acceso al mercado por parte de los distintos actores del mismo, lo que en últimas, termina afectando al consumidor final de los medicamentos, esto es, a la población Colombiana como tal, en razón de que al establecer la determinación de precios como parámetro para expedir el Registro Sanitario por parte del INVIMA, se crea un mecanismo de contención fiscal.”*

CPACA con tal objeto (artículo 93 y siguientes). También promueve, finaliza, la aplicación retroactiva de la Ley, dado que el enunciado demandado puede afectar situaciones que ya se consolidaron bajo normas anteriores.

Juan Diego Buitrago Galindo

18. Mediante memorial allegado al presente asunto el ciudadano Buitrago Galindo solicita a la Corte declarar la constitucionalidad de los artículos demandados, o en subsidio la constitucionalidad condicionada del artículo 71, precisando que:

18.1. Entre el artículo 71 y la parte general del PND existe conexidad inmediata, fundamentalmente a partir de la comprensión de la estrategia denominada “*movilidad social*”. Destaca, además, que la prestación del servicio a la salud comprende planes voluntarios y actores particulares⁵⁶, y en consecuencia se justifica que la norma obligue no solo a los que manejan recursos públicos. Agrega que la existencia de negociaciones centralizadas para fijar el precio de los medicamentos y su obligatoriedad para agentes privados y públicos ya estaba prevista con anterioridad a la disposición cuestionada, en el artículo 90 de la Ley 1438 de 2011.

18.2. Indica que el artículo 71 del PND no quebranta los artículos 13 y 333 de la Carta, pues la intervención del Estado al principio de libertad de empresa cuenta con una finalidad legítima y la medida es idónea y proporcionada en sentido estricto⁵⁷.

18.3. El artículo 72 demandado no lesiona el artículo 49 de la Carta, continúa el interviniente, porque la inclusión del trámite de fijación del precio para expedir el registro sanitario no tiene por objeto determinar la eficacia y seguridad de los medicamentos, sino brindar una condición de acceso. Finalmente, la nueva competencia que se concede al IETS es constitucional porque deriva de la libertad de configuración del legislador.

18.4. Por último afirma que, en virtud del principio de conservación, de no proceder la exequibilidad simple del artículo 71 se profiera el siguiente condicionamiento: “*que la norma alude a las prestaciones que se compran con cargo a la Unidad de Pago por Capitación, y a las prestaciones no incluidas en el Plan de beneficios con cargo a la UPC que paga el FOSYGA o la entidad que lo sustituya o reemplace. En este último caso me permito enfatizar en la expresión ‘paga’, en atención a que el Ministerio de Salud prevé que el pago de las prestaciones no incluidas en el plan de beneficios con cargo a la UPC se realizará bien por vía de recobro, o por vía de pago*”

⁵⁶ Sobre la definición del sistema de salud cita el artículo 4º de la Ley 1751 de 2015. Agrega que los planes voluntarios y las IPS privadas y sus usuarios hacen parte del SGSSS, conforme a lo previsto en los artículos 155 y 169 de la Ley 100 de 1993, y 2.2.4.3. del Decreto 780 de 2016.

⁵⁷ En su elaboración del test que considera aplicable, el interviniente cita los artículos 48 y 49 de la Carta; 5, literal j), 6, 10 y 23 de la Ley 1751 de 2016; 12 del PIDESD; y la Observación General 14.

directo al proveedor o prestador (Resoluciones 1328 y 2158 de 2016 de dicho Ministerio).”.

Intervenciones Extemporáneas

19. Fuera del término previsto legalmente para las intervenciones en acciones de inconstitucionalidad, por lo que no serán reseñadas, se allegaron al expediente memoriales provenientes de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional⁵⁸, la Asociación de Pacientes de Alto Costo⁵⁹, la Clínica Jurídica de Interés Público de la Facultad de Ciencias Jurídicas y Políticas de la Universidad Surcolombiana⁶⁰, y la Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia⁶¹.

La Facultad de Medicina de la Universidad Nacional se opone a la prosperidad de la acción de inconstitucionalidad invocada, argumentando que en general las medidas adoptadas a través de las disposiciones demandadas tienden a proteger a los usuarios del servicio de salud a la hora de adquirir elementos a precios razonables y a fortalecer la toma de decisiones racionales en el marco del sistema.

La Asociación de Pacientes de Alto Costo apoya la demanda presentada en relación con el cargo formulado contra el inciso 4° del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, en razón a que puede permitir la manipulación de indicaciones, contraindicaciones e interacciones de los medicamentos por parte de las entidades públicas; afirma que el inciso 1° ídem es constitucional en la medida en que el procedimiento allí establecido sea transparente; y, finalmente, se opone a las pretensiones en cuanto al artículo 71 de la Ley 1753 de 2015, pues el acceso a medicamentos a precios justos debe cubrir a todos los usuarios de servicios de salud.

La Clínica Jurídica de Interés Público de la Facultad de Ciencias Jurídicas y Políticas de la Universidad Surcolombiana solicita que se declare la constitucionalidad condicionada del artículo 71 de la Ley 1753 de 2015, afirmando que aunque tiene por objetivo garantizar el derecho a salud de todos quienes deben acudir a la adquisición de medicamentos, dispositivos médicos e insumos, debe ser acorde también con la libertad económica, por lo tanto, los precios determinados mediante la negociación centralizada deberían ser referencia obligatoria, pudiendo modificarse en virtud de elementos científicos. Sobre el artículo 72 sostiene que los apartes demandados son expresión de la facultad de intervención y regulación del Estado y, en consecuencia, solicitan que se declare su exequibilidad.

⁵⁸ Folios 300 a 315.

⁵⁹ Folios 317 a 328.

⁶⁰ Folios 331 a 344.

⁶¹ Folios 379 y 380.

Finalmente, la Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia interviene para afirmar que sobre el artículo 71 demandado se mantiene una posición neutral. Sobre el artículo 72 se considera que el inciso primero puede constituir una barrera de acceso para las nuevas tecnologías, y frente al inciso cuarto se sostiene que puede resultar una medida favorable para el adecuado uso de medicamentos *off label*.

V. CONCEPTO DEL PROCURADOR GENERAL DE LA NACION

20. El Procurador General de la Nación, en su concepto 6131, le pide a la Corte declarar la exequibilidad condicionada del artículo 71 (parcial) y del inciso 4° del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, “*Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 ‘Todos por un nuevo País’*”, y la inexecutable del inciso 1° del artículo 72 *ibídem*, en cuanto establece como requisitos para la expedición del registro sanitario el estudio del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) y la fijación del precios por el Ministerio de Salud y Protección Social, con fundamento en los siguientes argumentos⁶²:

20.1. Atendiendo a la naturaleza y a la estructura de la ley del Plan Nacional de Desarrollo⁶³, destaca el Procurador que el principio de unidad de materia exige la existencia de conexidad directa, inmediata y eficaz entre las normas que conforman la parte general y aquellas que integran la parte instrumental. Bajo esta exigencia, agrega, la regulación de las negociaciones centralizadas en los términos del artículo 71 demandado tiene conexión directa e inmediata con los objetivos de paz y equidad del plan, y específicamente con la estrategia de “*movilidad social*”, pues se pretende la comercialización de medicamentos, insumos y dispositivos médicos a los menores precios posibles, en beneficio no solo de la accesibilidad económica o asequibilidad sino de la sostenibilidad del sistema en general. Precisa que la conexidad es más evidente al analizar las bases del plan y el trámite congresual efectuado, pues desde el primer proyecto la disposición se incluyó en el debate en términos similares a como fue finalmente aprobada.

20.2. La libertad de empresa, la libre competencia económica y la libertad contractual materializan la libertad económica e iniciativa privada previstas en la Constitución, no obstante, advierte el Ministerio Público, el ejercicio de la libre competencia supone responsabilidades, y el Estado tiene la potestad de intervenir en la economía con el objeto de equilibrar el mercado y lograr la satisfacción del interés general. Dicha intervención se acentúa cuando el objeto recae en la satisfacción de derechos humanos a través de la modalidad de servicios públicos. En esa medida, continúa, como los medicamentos, insumos y dispositivos médicos no son bienes suntuarios, con sustitutos o

⁶² Folios 360 a 374 vto. En su escrito el Ministerio Público destaca que la vigencia de las normas demandadas es de 4 años y, en consecuencia, las autoridades competentes deberán llenar los vacíos que a su expiración se presenten en el ordenamiento jurídico.

⁶³ Cita al respecto los artículos 339 y 341, y la Sentencia C-670 de 2014 MP María Victoria Calle Correa.

innecesarios ante la enfermedad, se justifica la decisión de vincular a todos los agentes, utilicen o no recursos públicos, a los precios obtenidos en economías de escala a través de las negociaciones centralizadas.

No obstante, indica el interviniente, la determinación del precio a través de dicha herramienta no puede constituirse en una barrera para la comercialización de nuevas tecnologías que cuentan con el registro sanitario, pues tal situación sí limitaría la libre competencia económica de la oferta y de la demanda, por lo tanto, solicita que la disposición se condicione *“bajo el entendido que dicho mecanismo de fijación de precios no puede constituirse en una barrera de acceso a los medicamentos, insumos y dispositivos de servicios de salud en relación con los nuevos que quieran llegar al mercado colombiano, los cuales en todo caso pueden o deben poder comercializarse si han obtenido el registro sanitario del INVIMA o de la entidad que haga sus veces”*.

Agrega que como las negociaciones centralizadas podrían desalentar a algunos proveedores y con ello afectar el derecho a la salud, la disposición también debe condicionarse en el entendido en que el Gobierno Nacional está obligado a efectuar compras directas, nacionales o internacionales, a precios razonables con el objeto de garantizar la provisión suficiente de medicamentos, insumos y dispositivos médicos⁶⁴.

20.3. Considera la Procuraduría que el inciso 1° del artículo 72 del PND es inconstitucional por cuanto: el Ministerio de Salud y Protección Social determinará los medicamentos y dispositivos médicos que deben someterse al análisis del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), facultad discrecional y unilateral que puede convertirse en una barrera de acceso a nuevas tecnologías, si la selección está motivada en razones políticas o económicas y no científicas (i); y, la posibilidad de que el Ministerio de Salud y Protección Social determine los procedimientos de fijación del precio unilateralmente, va en contravía de la libre competencia y puede desestimular la oferta, especialmente de nuevas tecnologías (ii). La evaluación del IETS como condición para la expedición del registro sanitario, precisa, contraría las facultades de intervención del Estado en la economía, dado que las concede a un ente privado pese a tratarse de un asunto de *“autoridad”* (iii); y, lesiona los principios de eficiencia y economía, al duplicar una función que realiza el INVIMA (iv).

20.4. Finalmente, en cuanto a la posibilidad de que el INVIMA modifique indicaciones, contraindicaciones e interacciones de un medicamento con

⁶⁴ *“(…) de igual manera se solicitará la constitucionalidad de la obligatoriedad de los precios resultantes de las negociaciones centralizadas de medicamentos, insumos y dispositivos de servicios de salud para los proveedores y compradores de los mismos sin que puedan transigirlos por encima de tales precios, pero bajo el entendido que el Gobierno Nacional debe obligatoriamente acudir a la compra directa, nacional o internacional, y a los precios (sic) más razonables posibles, para el pertinente y necesario abastecimiento en el mercado interno colombiano del producto o servicio que no está siendo objeto de provisión por parte del mercado como consecuencia del desestímulo que llegare a generar en un momento dado el mecanismo de fijación de precios basado en negociaciones centralizadas.”*

fundamento en prueba científica y por razones de salud pública, a petición del Ministerio de Salud y Protección Social (inciso 4° del artículo 72 cuestionado), argumenta el Ministerio Público que: la solicitud del Ministerio, en ejercicio del derecho de petición, debe respetar la independencia técnica del INVIMA (i); y, en virtud del principio de remisión normativa, el trámite de la revocación debe ajustarse a lo previsto en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, incluyendo la viabilidad de iniciar acción de lesividad, garantizando así el principio de confianza legítima. En consecuencia, concluye que la norma es constitucional siempre que se tengan en cuenta las dos advertencias referidas.

VI. CONSIDERACIONES Y FUNDAMENTOS

Competencia

1. La Corte Constitucional es competente para conocer del presente asunto conforme al artículo 241 numeral 4° de la Carta, que le confiere la función de pronunciarse sobre las demandas ciudadanas contra las leyes de la República.

Cuestión previa. De la aptitud de la demanda

2. En este caso el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, el Ministerio de Salud y Protección Social, el Departamento Nacional de Planeación, el INVIMA y la Secretaría Privada de la Presidencia de la República solicitaron a la Corte proferir un fallo inhibitorio, porque, en su criterio, no se satisfacen los requisitos de claridad, certeza y pertinencia para considerar la aptitud de la demanda, o en su defecto declarar las normas demandadas parcialmente exequibles.

2.1. Sobre la inhibición planteada por estos intervinientes cabe precisar que los alcances de la acción pública de inconstitucionalidad han sido objeto de reiterados pronunciamientos por parte de esta Corporación⁶⁵, advirtiendo que por su intermedio se permite precisamente que la sociedad controle la actuación principal del Congreso, y de aquellas autoridades que excepcionalmente tienen la facultad de proferir normas con contenido material de Ley, ante la Corte Constitucional, tribunal supremo a quien se le encomendó por el Constituyente de 1991 la guarda de la integridad y supremacía de la Constitución Política⁶⁶.

⁶⁵ En la Sentencia C-673 de 2015, con ponencia del Magistrado Luis Ernesto Vargas Silva, la Sala Plena de la Corporación consideró que: “7. *De forma reiterada, esta Corporación ha explicado que la acción pública de inconstitucionalidad es un mecanismo judicial de control objetivo o abstracto, en virtud del cual quienes están legitimados pueden acudir ante el Tribunal Constitucional para solicitar que, previo el cumplimiento de un proceso, la Corporación se pronuncie sobre la conformidad de un precepto legal demandado con relación a lo establecido en el texto de la Carta Política.*”.

⁶⁶ El artículo 241 de la Carta establece: “A la Corte Constitucional se le confía la guarda de la integridad y supremacía de la Constitución, en los estrictos y precisos términos de este artículo. (...)”.

El ejercicio de la acción, empero, no está desprovisto del cumplimiento de unas cargas por parte de quienes se encuentran legitimados para su interposición, por lo menos por tres razones fundamentales, *la primera*, porque la ley goza de una presunción de corrección de origen que deriva del carácter epistémico del proceso democrático⁶⁷; *la segunda*, porque la demanda debe permitir la apertura de un debate en el que cada uno de los que intervengan tengan claridad sobre aquello que se discute; y, *la tercera*, porque la Corte no puede asumir *motu proprio* la formulación de razones de inconformidad, so pena de interferir intensamente en el rol que le concedió el Constituyente al Congreso.

Lo dicho no obsta para que, en aplicación del principio *pro actione*, se prefiera efectuar un pronunciamiento de fondo en beneficio tanto de la existencia de un sistema jurídico coherente y consistente, como del derecho de acción del promotor, por lo que estos requisitos deben ser analizados razonablemente⁶⁸.

En tal sentido, el artículo 2º del Decreto 2067 de 1991, “*Por el cual se dicta el régimen procedimental de los juicios y actuaciones que deban surtirse ante la Corte Constitucional*”, dispone que las demandas de inconstitucionalidad deben cumplir requisitos formales mínimos, que se concretan en: (i) señalar las normas acusadas; (ii) indicar las normas que se consideras infringidas; (iii) exponer las razones de la violación; (iv) explicar el trámite desconocido en la expedición del acto, cuando sea del caso; y, (v) ofrecer las razones por las cuales la Corte Constitucional es competente para conocer del asunto.

Sobre el tercero de los referidos presupuestos, la Corte Constitucional ha venido sosteniendo en reiterada jurisprudencia que las razones de inconstitucionalidad deben ser *claras, ciertas, específicas, pertinentes y suficientes*. Al respecto, en la Sentencia C-1052 de 2001, con ponencia del Magistrado Manuel José Cepeda Espinosa, cada uno de estos elementos fue definido en los siguientes términos:

“(i) claras, es decir, seguir un curso de exposición comprensible y presentar un razonamiento inteligible sobre la presunta inconformidad entre la ley y la Constitución; (ii) ciertas, lo que significa que no deben basarse en interpretaciones puramente subjetivas, caprichosas o irrazonables de los textos demandados, sino exponer un contenido normativo que razonablemente pueda atribuírseles; (iii) específicas, lo que excluye argumentos genéricos

⁶⁷ Presunción que se debilita en tratándose de decretos con fuerza material de Ley, dado que su origen democrático es menos fuerte.

⁶⁸ Al respecto en la Sentencia C-330 de 2016, con ponencia de la Magistrada María Victoria Calle Correa, se sostuvo que: “*Ahora bien, la acción de inconstitucionalidad es de naturaleza pública y constituye una de las herramientas más poderosas de defensa de la supremacía de la Constitución y un derecho político de todo ciudadano. Por ello, la Corte ha explicado que la evaluación de los requisitos mencionados debe efectuarse con base en el principio pro actione, y que estas condiciones no son formalidades, sino herramientas para verificar si la demanda genera un auténtico problema de constitucionalidad*”. En el mismo sentido ver las Sentencias C-330 de 2013 M.P. Luis Ernesto Vargas Silva, C-533 de 2012 M.P. Nilson Pinilla Pinilla, C-100 de 2011 M.P. María Victoria Calle Correa y C-978 de 2010 M.P. Luis Ernesto Vargas Silva.

o excesivamente vagos; (iv) pertinentes, de manera que planteen un problema de constitucionalidad y no de conveniencia o corrección de las decisiones legislativas, observadas desde parámetros diversos a los mandatos del Texto Superior; y (v) suficientes, esto es, capaces de generar una duda inicial sobre la constitucionalidad del enunciado o disposición demandada”⁶⁹.

2.2. Un análisis de confrontación de los cargos de la demanda frente a los requisitos previstos, permite concluir que:

2.2.1. El demandante individualizó los enunciados normativos demandados y las disposiciones constitucionales que considera lesionadas, e invocó el artículo 241 como fuente de la competencia de la Corte Constitucional para asumir el conocimiento del asunto.

El INVIMA manifiesta en su intervención que no existe parámetro de control claro en relación con el cargo invocado contra el inciso 1° del artículo 72 de la Ley del PND. La disposición cuestionada establece como requisitos para la expedición del registro sanitario contar con el estudio del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud IETS y la determinación del precio por parte del Ministerio de Salud y Protección Social. El accionante cuestiona tal regulación porque afirma que constituye una barrera para el acceso al nivel más alto de salud posible, conforme a los artículos 49 de la Constitución y 12 del PIDESC, la Ley Estatutaria del derecho a la salud y la Observación 14 de 2000.

Contrario a lo afirmado por la Entidad estatal, la Sala encuentra que el actor indicó claramente las disposiciones que en su concepto encuentra quebrantadas, las cuales integran directamente la Constitución (artículo 49), pertenecen al bloque de constitucionalidad (artículo 12 del PIDESC), y la última es una ley de carácter estatutario, que según la Corte también es parámetro de control en estos casos⁷⁰.

La Observación 14 de 2000, a su turno, constituye un referente con autoridad para delimitar el contenido del derecho a la salud, y en ese sentido ha sido un instrumento relevante de análisis para esta Corporación, que ha construido con

⁶⁹ Más recientemente en providencia

⁷⁰ En la Sentencia C-238 de 2010 MP Mauricio González Cuervo (unánime), la Corte sostuvo: “(...) la revisión de constitucionalidad de asuntos sometidos a su competencia, no solo se realiza frente al texto formal de la Constitución Política y aquellas disposiciones que tengan rango constitucional según lo haya señalado la propia Constitución (bloque de constitucionalidad stricto sensu) sino que dicha revisión también es posible con base en normas que son parámetros válidos para analizar la constitucionalidad de disposiciones sometidas a su control (bloque de constitucionalidad lato sensu). En este orden de ideas, y acorde con la jurisprudencia constitucional, hacen parte del bloque de constitucionalidad -sentido lato- los tratados internacionales de que trata el artículo 93 de la Constitución, las leyes orgánicas y las leyes estatutarias en algunas ocasiones. Siendo así, los contenidos normativos referidos son parámetros de validez constitucional para confrontar normas de inferior jerarquía, y ante contradicción evidente entre estas y aquellas, la Corte debe optar por retirarlas del ordenamiento jurídico. Sin embargo, su interpretación debe realizarse acorde y sistemáticamente con toda la Constitución con el propósito de que se realice una integración normativa constitucional que permita resguardar la integridad de la Carta.”.

fundamento en las consideraciones del Comité normas adscritas del derecho a la salud. Sin embargo, es claro que el control constitucional se efectúa no sobre la presunta lesión de la Observación sino del derecho a la salud.

2.2.2. Aunado a lo anterior, el ciudadano promotor de la acción expuso las razones por las cuales considera que los artículos 71 y 72 (parciales) de la Ley 1753 de 2015, “*Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 ‘Todos por un nuevo País’*”, quebrantan los artículos 13, 29, 49, 83, 158, 333 y 339 de la Constitución; principios establecidos en la Ley 1751 de 2015 “*Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones*”; y, el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Dicho análisis goza de las siguientes características:

2.2.2.1. En cuanto al requisito de *claridad*, el escrito de la demanda sigue un hilo argumentativo que permite determinar, sin razón a equívoco, el contenido de las censuras, lo cual incidió en que la intervención de quienes lo hicieron en esta oportunidad girara, además, sobre unos ejes comunes. También debe destacarse que no cabe duda de que lo pretendido por el interesado es que se declare la inexecutable de las disposiciones demandadas parcialmente, y que los argumentos expuestos, desde diferentes aristas que serán delimitadas más adelante, atienden a tal objeto.

2.2.2.2. *Certeza*⁷¹. los motivos generales de inconformidad parten de una asignación de contenidos normativos razonables a los enunciados previstos en las disposiciones acusadas.

En este punto se destaca que los Ministerios de Hacienda y Crédito Público y de Salud y Protección Social, el Departamento Nacional de Planeación y la Secretaría Jurídica de la Presidencia manifestaron que este requisito no se cumplía en relación con los cargos invocados frente a los artículos 71 y 72 (parciales) de la Ley del Plan Nacional de Desarrollo. El Departamento Nacional de Planeación afirmó el incumplimiento del requisito de certeza en relación con los cargos invocados contra el artículo 72 (parcial).

Según lo manifestado por las anteriores entidades, en términos generales, el accionante deduce normas de las disposiciones cuestionadas que no obedecen a su alcance. En este sentido, afirman que el actor da un alcance inadecuado al principio de unidad de materia, que no se atiende al verdadero alcance de la libertad de empresa en el ordenamiento Colombiano, y que se deduce que no se garantizará el debido proceso al modificar actos administrativos de registros de medicamentos.

⁷¹ Sobre este requisito, la Sala Plena de la Corporación en la Sentencia C-673 de 2015, con Ponencia del Magistrado Luis Ernesto Vargas Silva, expresó que: “10.2. *La certeza de las razones que respaldan los cargos de inconstitucionalidad, refiere a que éstos se dirijan contra una disposición “real y existente”⁷¹. Significa lo anterior que los cargos cuestionen una proposición normativa efectivamente contenida en la disposición acusada y no sobre una distinta, inferida por el demandante, implícita o que hace parte de normas que no fueron objeto de demanda. (...)”.*

La presunta inadecuada comprensión de las disposiciones demandadas, empero es un asunto que debe ser resuelto al analizar los cargos planteados, pues la asignación de contenido normativo que efectúa el interesado es razonable, permitiendo una confrontación de constitucionalidad; mientras que, en el fondo, los argumentos de las entidades que solicitan la inhibición tienen un alcance propio de estudio de fondo.

2.2.2.3. *Especificidad*. Cada uno de los cargos expuestos, fundados además en diferentes disposiciones constitucionales, fueron presentados de manera directa y concreta, sin que su identificación genere dificultad alguna.

2.2.2.4. *Pertinencia*, en razón a que los argumentos expuestos por ponen de relieve cómo, según su análisis, los artículos demandados parcialmente lesionan mandatos derivados de la Carta Política⁷².

En sentido similar al expuesto previamente sobre el requisito de certeza, las entidades estatales ya referidas afirmaron que no se cumplía con este requisito, empero, se insiste, su argumentación se dirige es a la defensa de la constitucionalidad de las disposiciones censuradas y por tanto es al momento de decidir de fondo los cargos propuestos en los que sus alegaciones se tendrán en cuenta.

2.2.2.5. *Suficiencia*⁷³. Las razones presentadas por el actor ofrecen elementos para adelantar el juicio de confrontación normativa y, a su turno, generan una duda inicial que, tras el estudio de fondo, permitirá determinar su sujeción o no a la normativa superior.

2.3. En los anteriores términos se concluye que el señor Gustavo Morales Cobo cumplió con la carga que se le impone como promotor de la acción de inconstitucionalidad y, por lo tanto, hay lugar a efectuar un pronunciamiento de fondo.

Presentación del caso, planteamiento de los problemas jurídicos y metodología

⁷² En relación con el alcance de este requisito, se expuso en la Sentencia antes mencionada que: “*son inaceptables los cargos que se sustenten (i) en la interpretación subjetiva de las normas acusadas a partir de su aplicación en un problema particular y concreto; (ii) en el análisis sobre la conveniencia de las disposiciones consideradas inconstitucionales; (iii) en las simples interpretaciones legales o doctrinarias de la norma cuestionada; o (iv) en calificar la norma como inocua, innecesaria o reiterativa a partir de una valoración parcial de sus efectos.*”

⁷³ La *suficiencia* fue entendida por la Sala Plena de la Corte Constitucional, en la Sentencia C-050 de 2015 M.P. Luis Ernesto Vargas Silva, así: “*(...) que la carga argumentativa que recae sobre el actor, debe desarrollarse de una forma mínima y proporcional al objetivo de demostrar la inconstitucionalidad del enunciado normativo demandado. De esta manera, se deben exponer razonamientos lo bastante fundados para que pueda pretender desvirtuar la presunción de constitucionalidad de las normas del ordenamiento jurídico, presunción de corrección frente al texto constitucional que se deriva del principio democrático y de las reglas formales y sustanciales del procedimiento democrático de producción de normas y por tanto amerite el adelantamiento de un estudio de constitucionalidad.*”

3. En el escenario generado a partir de la demanda y las intervenciones allegadas a este trámite, corresponde a la Sala examinar la constitucionalidad de los artículos 71 y 72 (parciales) de la Ley 1753 de 2015, “*Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 ‘Todos por un Nuevo País’*”, por los siguientes motivos:

3.1. **Artículo 71** que modifica el artículo 88 de la Ley 1438 de 2011⁷⁴, establece que todos los proveedores y compradores de medicamentos, insumos y dispositivos deben efectuar sus transacciones sin sobrepasar el precio derivado de las negociaciones centralizadas de precios. El actor formula dos cargos contra la referida disposición:

3.1.1. El primero, por desconocimiento del principio de unidad de materia, invocando la lesión de los artículos 158 y 339 de la Constitución; y,

3.1.2. El segundo, por violación del principio constitucional de libertad económica, al tenor de lo dispuesto en los artículos 13 y 333 de la Carta;

3.2. **Artículo 72 (incisos 1 y 4)** que recae sobre la regulación de los registros sanitarios de medicamentos y dispositivos. El promotor de la acción constitucional formula dos cargos, así:

3.2.1. El primero contra el inciso 1 del artículo 72, que establece que para la expedición del registro sanitario de medicamentos y dispositivos médicos será necesario contar con el análisis del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) y la definición del precio por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, con fundamento en esa evaluación. El actor sustenta este cargo en la presunta lesión de los artículos 49 de la CP, 12 del PIDESC, la Ley Estatutaria y la Observación 14 de 2000; y,

3.2.2. El segundo contra el inciso 4 del artículo 72, que concede al INVIMA la facultad, a petición del Ministerio de Salud y Protección Social, de modificar las indicaciones, contraindicaciones e interacciones de un medicamento, con base en prueba científica. El accionante aduce que esta disposición desconoce los artículos 29, debido proceso, 58, derechos adquiridos, y 83, confianza legítima, de la Constitución Política.

4. Con fundamento en lo anterior, la Corte debe resolver los siguientes problemas jurídicos:

4.1. ¿Incorre el legislador en una violación al principio de unidad de materia en el artículo 71 de la Ley 1753 de 2015, “*Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 ‘Todos por un nuevo País’*”, al no precisar que quienes no pueden efectuar transacciones sobre medicamentos, insumos y dispositivos por encima de los precios fijados en las negociaciones

⁷⁴ “*Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones*”.

centralizadas de precios son solamente quienes manejan recursos públicos, teniendo en cuenta que las metas y objetivos del Plan Nacional de Desarrollo están dirigidas a lograr la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud?

4.2. ¿Vulnera el legislador el principio constitucional de libertad de empresa de los agentes que transan medicamentos, insumos y dispositivos con recursos eminentemente privados, al imponerles la prohibición de sobrepasar los precios fijados en las negociaciones centralizadas de precios?

4.3. ¿Constituyen los requisitos adicionales que el legislador previó en el inciso 1 del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015 para la expedición del registro sanitario de medicamentos y dispositivos médicos, una barrera que afecta el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud?

4.4. ¿Lesiona el legislador el debido proceso, derechos adquiridos y confianza legítima de los titulares de registros sanitarios, con la facultad concedida al INVIMA, a petición del Ministerio de Salud y Protección Social, de modificar la indicaciones, contraindicaciones e interacciones de un medicamento, atendiendo a la evidencia científica y por salud pública?

5. Con el objeto de resolver los anteriores cuestionamientos, la Sala analizará primero los cargos invocados contra el artículo 71 (parcial) de la Ley del Plan Nacional de Desarrollo, reiterando de manera general la jurisprudencia sobre el contenido del derecho a la salud y sobre la obligación de la formulación de políticas públicas para el avance en el cumplimiento de las facetas positivas del bien *ius* fundamental.

Luego la Sala se ocupará de resolver los cargos contra el artículo 72 (parcial) de la Ley 1753 de 2015, “*Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 ‘Todos por un Nuevo País’*”, asumiendo el estudio del marco general que regula la expedición del registro sanitario de medicamentos y dispositivos.

Análisis de constitucionalidad del artículo 71 de la Ley 1753 de 2015, “*Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 ‘Todos por un nuevo País’*”.

6. Conforme a la publicación efectuada en el diario oficial No. 49.538 de 9 de junio de 2015, a continuación se transcribe el enunciado normativo previsto en el artículo 71 del Plan Nacional de Desarrollo:

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

“Artículo 88. Negociación centralizada de medicamentos, insumos y dispositivos. El Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS)

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

Para la resolución de los cargos invocados la Sala efectuará primero algunas precisiones sobre (i) el derecho fundamental a la salud, (ii) la garantía integral de los derechos fundamentales a través de la formulación de políticas públicas sostenibles, (iii) la política farmacéutica y la garantía de accesibilidad de medicamentos, y (iv) la política pública farmacéutica en Colombia.

En este contexto una precisión inicial resulta pertinente. Los artículos parcialmente demandados tienden a satisfacer el derecho al acceso a medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos en un escenario de sostenibilidad fiscal, y en condiciones de equidad. Esta pretensión, ideal regulativo de los sistemas de salud, se enmarca en la formulación de una política pública, por lo tanto es necesario ofrecer un marco que permita ubicar la pertenencia de las disposiciones demandadas a dicho ámbito normativo. La relevancia global del tema sanitario, también será objeto de algunas referencias, sin que con ello pretenda darse fuerza vinculante alguna a las experiencias de otros países, su referencia es ejemplificadora.

(i) Derecho fundamental a la salud (reiteración)⁷⁵.

7. El Estado liberal clásico afirmó la existencia de verdaderos derechos subjetivos sobre aquellos que se catalogaron como derechos de libertad, que según una visión inicial imponían al Estado simplemente abstenciones. La estrechez de esta concepción, empero, se desveló ante las realidades a las que debía hacerse frente, generándose cambios no solo en la concepción del Estado sino, aparejado a ello, en la del rol del derecho.

Puntualmente, en lo que a esta providencia es oportuno, la teoría y dogmática jurídicas, incluida la labor judicial en diferentes contextos nacionales, promovieron una revisión del entendimiento de los derechos fundamentales, pues resultó evidente, primero, que la garantía de la libertad, por ejemplo, no se podía realizar ante la existencia de condiciones materiales que impedían a las personas escoger sus opciones de vida⁷⁶; y, segundo, que las libertades

⁷⁵ En esta exposición se seguirán de cerca las consideraciones efectuadas por la Corte Constitucional en las sentencias T-760 de 2008 MP Manuel José Cepeda Espinosa (unánime), y C-313 de 2014 MP Gabriel Eduardo Mendoza Martelo; AV Luis Ernesto Vargas Silva, María Victoria Calle Correa y Alberto Rojas Ríos; SP y AV Mauricio González Cuervo y Luis Guillermo Guerrero Pérez; y, SP Jorge Ignacio Pretelt Chaljub, que se pronunció sobre la constitucionalidad del proyecto de ley estatutaria del derecho a la salud, posteriormente expedida en el 2015 bajo el número 1751.

⁷⁶ Al respecto, en el preámbulo del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales se afirma en el preámbulo que: “Reconociendo que, con arreglo a la Declaración Universal de Derechos

clásicas exigían del Estado algo más allá que acciones negativas en algunas oportunidades. Esta *revisión* fue clave para afirmar la fundamentalidad autónoma de derechos que se rotularon bajo la denominación de *sociales, económicos y culturales*, en un marco en el que, alrededor de la dignidad, se construyó la idea de interdependencia e indivisibilidad entre estos y aquellos que originalmente se denominaron *de libertad*⁷⁷.

Uno de los principales inconvenientes que aparejó la división referida, fundada en la caracterización de unos derechos que exigían acciones negativas, los de libertad, y otros acciones positivas, los sociales, económicos y culturales, consistió en su potencialidad para ser amparados a través de la vía judicial, pues bajo dicha premisa, su exigibilidad era cuestionable en la medida en que de por medio estaban derechos con contenido prestacional.

Desde hace varios años, empero, la Corte Constitucional, con fundamento en instrumentos internacionales, una interpretación sistemática de la Constitución y aportaciones teóricas, aclaró que referirse a derechos como prestacionales era un error categorial⁷⁸, pues lo prestacional podía afirmarse de facetas de los derechos, no a estos en sí mismos considerados; agregando que su justiciabilidad era independiente a su contenido prestacional o no.

8. La *salud* es un claro ejemplo de la evolución que en esta materia se ha dado en el constitucionalismo colombiano. Inicialmente ante la propia literalidad del artículo 85 de la Carta, que enlista las disposiciones que contienen bienes de protección inmediata sin incluir el derecho a la salud, y de su inclusión en un capítulo diferente al que se denominó “*De los derechos fundamentales*”⁷⁹, la Corte procedió a su amparo acudiendo a un criterio de *conexidad*, esto es cuando su lesión pusiera en riesgo un derecho de aplicación inmediata⁸⁰. También se accedió a la protección constitucional de la salud cuando de por

Humanos, no puede realizarse el ideal del ser humano libre, liberado del temor y de la miseria, a menos que se creen condiciones que permitan a cada persona gozar de sus derechos económicos, sociales y culturales, tanto como de sus derechos civiles y políticos, (...)”.

⁷⁷ En la Declaración de Viena, aprobada por la Conferencia mundial de derechos humanos el 25 de junio de 1993, se afirmó: “*Todos los derechos humanos son universales, indivisibles e interdependientes y están relacionados entre sí. La comunidad internacional debe tratar los derechos humanos en forma global y de manera justa y equitativa, en pie de igualdad y dándoles a todos el mismo peso. Debe tenerse en cuenta la importancia de las particularidades nacionales y regionales, así como de los diversos patrimonios históricos, culturales y religiosos, pero los Estados tienen el deber, sean cuales fueren sus sistemas políticos, económicos y culturales, de promover y proteger todos los derechos humanos y las libertades fundamentales.*”.

⁷⁸ Al respecto en la sentencia T-760 de 2008, MP Manuel José Cepeda Espinosa, se afirmó: “*3.3.5. La jurisprudencia constitucional considera entonces, que la condición de ‘prestacional’ no se predica de la categoría ‘derecho’, sino de la ‘faceta de un derecho’.[45] Es un error categorial hablar de ‘derechos prestacionales’, pues, como se dijo, todo derecho tiene facetas prestacionales y facetas no prestacionales.*”.

⁷⁹ El título II de la Constitución se denomina “*De los derechos, las garantías y los deberes*”, el capítulo 1 “*De los derechos fundamentales*” y el Capítulo 2 “*De los derechos sociales, económicos y culturales*”, de este último forma parte el derecho a la salud.

⁸⁰ Sentencias T-406 de 1992 MP Ciro Angarita Barón, AV José Gregorio Hernández; y, SU-819 de 1999 MP Álvaro Tafur Galvis (unánime).

medio se encontraban personas en condición de vulnerabilidad⁸¹, lo que algunas veces se reforzó, nuevamente, con el criterio de *conexidad*⁸².

Posteriormente se avanzó hacia la condición autónoma fundamental del derecho a la salud, con independencia del sujeto reclamante o de la existencia de otros bienes constitucionales protegidos, concepción que se refleja, entre otras decisiones, en la Sentencia C-463 de 2008 en la que se afirmó que:

*“Del principio de universalidad en materia de salud se deriva primordialmente el entendimiento de esta Corte del derecho a la salud como un derecho fundamental, en cuanto el rasgo primordial de la fundamentabilidad de un derecho es su exigencia de universalidad, esto es, el ser un derecho predicable y reconocido para todas las personas sin excepción, en su calidad de seres humanos con dignidad. En virtud del entendimiento del derecho a la salud como un derecho constitucional con vocación de universalidad y por tanto de fundamentabilidad, esta Corte en su jurisprudencia, ha resaltado la importancia que adquiere la protección del derecho fundamental a la salud en el marco del estado social de derecho, en cuanto afecta directamente la calidad de vida. También, la Corte Constitucional ha sostenido que el derecho a la salud eventualmente puede adquirir el estatus de derecho fundamental autónomo, tal es el caso del derecho a la salud de los niños, de las personas de la tercera edad, o sujetos de especial protección constitucional por lo que no hay necesidad de relacionarlo con ninguno otro para que adquiriera tal status, al igual que por conexidad con otros derechos fundamentales. De forma progresiva, la jurisprudencia constitucional ha reconocido del derecho a la salud su carácter de derecho fundamental considerado en sí mismo.”*⁸³.

⁸¹ Sentencias T-1081 de 2001 MP Marco Gerardo Monroy Cabra, T-111 de 2003 MP Marco Gerardo Monroy Cabra.

⁸² Sentencia T-001 de 2000 MP José Gregorio Hernández.

⁸³ En el mismo sentido resulta relevante citar la Sentencia T-016 de 2007 MP Humberto Antonio Sierra Porto, en la que se afirmó: “10.- De acuerdo con la línea de pensamiento expuesta y que acoge la Sala en la presente sentencia, la fundamentalidad de los derechos no depende – ni puede depender – de la manera como estos derechos se hacen efectivos en la práctica. Los derechos **todos** son fundamentales pues se conectan de manera directa con los valores que las y los Constituyentes quisieron elevar democráticamente a la categoría de bienes especialmente protegidos por la Constitución. Estos valores consignados en normas jurídicas con efectos vinculantes marcan las fronteras materiales más allá de las cuales no puede ir la acción estatal sin incurrir en una actuación arbitraria (obligaciones estatales de orden negativo o de abstención). Significan, de modo simultáneo, admitir que en el Estado social y democrático de derecho no todas las personas gozan de las mismas oportunidades ni disponen de los medios – económicos y educativos - indispensables que les permitan elegir con libertad aquello que tienen razones para valorar. De ahí el matiz activo del papel del Estado en la consecución de un mayor grado de libertad, en especial, a favor de aquellas personas ubicadas en un situación de desventaja social, económica y educativa. Por ello, también la necesidad de compensar los profundos desequilibrios en relación con las condiciones de partida mediante una acción estatal eficaz (obligaciones estatales de carácter positivo o de acción).”.

En la sentencia C-313 de 2014⁸⁴ que analizó el proyecto de ley estatutaria del derecho a la salud, la Corte sostuvo, al examinar la constitucionalidad de su artículo 2º en el que se prevé la autonomía del derecho a la salud, lo siguiente:

“Por lo que respecta a la caracterización del derecho fundamental a la salud como autónomo, ningún reparo cabe hacer, pues, como se anotó en el apartado dedicado a describir los varios momentos del derecho fundamental a la salud, ya ha sido suficientemente establecido por la jurisprudencia dicha condición de autónomo con lo cual, no se requiere aludir a la conexidad de dicho derecho con otros que se estimen como fundamentales, con miras a predicar la fundamentalidad de la salud, con lo cual se da vía libre a la procedibilidad de la tutela para protegerlo.

Para la Sala, está suficientemente decantado el carácter autónomo del derecho y la procedibilidad de la tutela encaminada a lograr su protección, garantía y respeto efectivo.”

9. Normativamente, tal como se indicó previamente, este desarrollo jurisprudencial ha tomado en cuenta diferentes instrumentos internacionales, debidamente ratificados por Colombia y que conforman parte del bloque de constitucionalidad en virtud de lo dispuesto en el inciso 1º del artículo 93 de la Constitución, entre los que cabe destacar:

- (i) La Declaración Universal de Derechos Humanos: artículos 22, que prevé el derecho a la seguridad social, y 25, sobre el derecho a un nivel adecuado de vida que incluye la protección a la salud.
- (ii) El Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales: artículo 12, que establece el derecho al *disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental*.
- (iii) La Convención Americana sobre Derechos Humanos - Pacto de San José: artículo 26, que dispone la obligación de los estados por el logro progresivo de la plena efectividad de los derechos que derivan de normas económicas, sociales y sobre educación, ciencia y cultura, y el artículo 12 que prevé la garantía de la salud como límite a la libertad de manifestar la propia religión y creencias.
- (iv) Y, el Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de DESC – Protocolo de San Salvador: artículo 10, que reconoce el derecho de todas las personas al *disfrute del más alto nivel de bienestar, físico, mental y social*, y prevé el compromiso de los estados a reconocer a la salud como bien público y a adoptar las

⁸⁴ MP Gabriel Eduardo Mendoza Martelo; AV Luis Ernesto Vargas Silva, María Victoria Calle Correa y Alberto Rojas Ríos; SP y AV Mauricio González Cuervo y Luis Guillermo Guerrero Pérez; y, SP Jorge Ignacio Pretelt Chaljub.

siguientes medidas (1) la atención primaria, esto es la esencial, (2) la pretensión de universalización del servicio, (3) la inmunización total de las principales enfermedades infecciosas (4) la prevención y tratamiento de enfermedades endémicas, profesionales y de otra índole, (5) la educación a la población para prevenir y tratar problemas de salud, y (6) la satisfacción de la salud con especial tratamiento a grupos de alto riesgo o vulnerables por condiciones de pobreza.

- (v) También cabe referir aquellos instrumentos internacionales aplicables (1) en contextos especiales, los Convenios I, III y IV de Ginebra, que se refieren al derecho a la salud de heridos y enfermos de las fuerzas armadas en contienda, prisioneros de guerra y civiles afectados, respectivamente; y, (2) a grupos poblacionales específicos, como: la Convención sobre los derechos de los niños, la Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer, la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad, entre otros⁸⁵.

10. En el derecho interno, en sentido estricto, la comprensión del derecho a la salud parte de la fórmula social que define el modelo estatal, pues ello determina el compromiso por la consecución de finalidades relacionadas precisamente con el mejoramiento de la calidad de vida de la población, previéndose por ejemplo que en los presupuestos nacionales y territoriales el *gasto público social* tiene prioridad (art. 366). El *artículo 44* estipula que el derecho a la salud de los niños es fundamental, y el *artículo 50* dispone que, en los términos en los que se reglamente la materia, los niños menores de un año que no estén cubiertos por algún tipo de protección recibirán atención gratuita durante el primer año de vida en todas las instituciones de salud que reciban aportes estatales.

El *artículo 48* establece que la seguridad social es (i) un servicio público que se presta bajo la dirección, coordinación y control del Estado y con sujeción a los principios eficiencia, universalidad y solidaridad, y (ii) un derecho irrenunciable, que ampliará su cobertura en virtud del principio de progresividad, cuyos recursos son indisponibles para asuntos diferentes.

El *artículo 49* consagra, en síntesis, que la salud (y el saneamiento ambiental) es un servicio público; que se organiza, dirige y presta por el Estado, en sus diferentes niveles, con la ayuda de particulares, frente a los cuales *ejercerá vigilancia y control*; y, en cuya configuración también tendrá participación la comunidad. Agrega que se garantiza a todos los habitantes el acceso a servicios de promoción, protección y recuperación de la salud (la promoción progresiva de este derecho para los campesinos se regula en el artículo 64); que la ley definirá los términos en los que la atención básica es gratuita y

⁸⁵ En esta decisión la Sala destaca algunos de los principales instrumentos que regulan el derecho a la salud, sin embargo un amplio análisis al respecto puede encontrarse en las sentencias T-760 de 2008 (anexo segundo), y C-313 de 2014, ya referidas.

obligatoria; y, finalmente, que la salud también exige un deber de cuidado integral por la persona y su comunidad (sobre el deber de solidaridad de todos los colombianos ante situaciones que afectan la salud se refiere el artículo 95 inciso 3, numeral 2).

La Constitución también contiene disposiciones que se refieren al control del Estado en la actividad económica relacionada con la prestación del servicio de salud, como las contenidas, entre otros, en los *artículos 333 inciso 5*, que prevé la limitación del alcance de la libertad económica cuando así lo exija el interés social; *334*, que establece que el estado intervendrá, por mandato de la ley, en los servicios públicos para racionalizar la economía y conseguir, en un marco de sostenibilidad fiscal, (i) *el mejoramiento de la calidad de vida de los habitantes, la distribución equitativa de las oportunidades y los beneficios del desarrollo y la preservación de un ambiente sano*, y (ii) asegurar progresivamente, en particular a las personas de menores recursos, el acceso a los bienes y servicios básicos; y, el artículo 365 *ibídem*, que dispone que los servicios públicos, prestados por el Estado (directa o indirectamente), comunidades o particulares estarán sometidos a control, regulación y vigilancia.

Relevante también resulta, por formar parte del bloque de constitucionalidad a la hora de efectuar un control de conformidad de disposiciones que se refieran al derecho a la salud con las normas superiores, la ley estatutaria 1751 de 16 de febrero de 2015, cuyo proyecto fue analizado por esta Corporación en la Sentencia C-313 de 2014⁸⁶, que en su artículo 2º establece la fundamentalidad del derecho autónomo e irrenunciable a la salud.

11. Ahora bien, el reconocimiento de la salud como un derecho autónomo fundamental implica el compromiso con la satisfacción de obligaciones de abstención y otras que, pese a involucrar acciones afirmativas, exigen un cumplimiento inmediato. Sin embargo, la afirmación de su fundamentalidad no desconoce la existencia de facetas prestacionales cuyo cumplimiento es progresivo, y en consecuencia su justiciabilidad concreta a través de mecanismos como la tutela no es inmediata⁸⁷, pues las condiciones (principalmente) materiales de escasez de recursos impiden al Estado, pese a sus compromisos, un amparo integral en el *ahora*. Esta situación, como se destacó en la Sentencia T-760 de 2008, sin embargo, no genera una licencia

⁸⁶ MP Gabriel Eduardo Mendoza Martelo; AV Luis Ernesto Vargas Silva, María Victoria Calle Correa y Alberto Rojas Ríos; SP y AV Mauricio González Cuervo y Luis Guillermo Guerrero Pérez; y, SP Jorge Ignacio Pretelt Chaljub.

⁸⁷ Al respecto en la Sentencia T-016 de 2007 MP Humberto Antonio Sierra Porto, la Corte insistió en la necesidad de no identificar la fundamentalidad de un derecho por su aptitud para ser exigible, como derecho subjetivo, mediante la acción de tutela: *“Ahora bien, una cosa es la fundamentalidad de los derechos y otra – muy distinta – la aptitud de hacerse efectivos tales derechos en la práctica o las vías que se utilicen para ese fin. En un escenario como el colombiano caracterizado por la escasez de recursos, en virtud de la aplicación de los principios de equidad, de solidaridad, de subsidiariedad y de eficiencia, le corresponde al Estado y a los particulares que obran en su nombre, diseñar estrategias con el propósito de conferirle primacía a la garantía de efectividad de los derechos de las personas más necesitadas por cuanto ellas y ellos carecen, por lo general, de los medios indispensables para hacer viable la realización de sus propios proyectos de vida en condiciones de dignidad.”*

para las autoridades públicas de *no hacer*, pues ello le restaría el carácter normativo y vinculante a sus obligaciones progresivas⁸⁸.

Jurisprudencialmente, primero, y luego a través de la Ley estatutaria del derecho a la salud, la Observación General 14 del 11 de mayo de 2000, emitida por el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, juega un papel relevante a la hora de establecer el tipo de obligaciones que la satisfacción del derecho a la salud impone al Estado, así como de los elementos necesarios para su análisis. Por tanto, a continuación, la Sala hará referencia a ellos.

En el párrafo 33 de la Observación, que integra el título *II. Obligaciones de los Estados partes - Obligaciones legales de carácter general*, se afirma que la protección del derecho a la salud impone tres tipos de obligaciones a los Estados Partes: (i) **de respetar**, esto es, de abstención en la injerencia directa o indirecta del disfrute del derecho (párrafo 34); (ii) **de proteger**, que lleva a la adopción de medidas para impedir la afectación del derecho por parte de terceros (párrafo 35); y (iii) de cumplir, que exige “*que los Estados adopten medidas apropiadas de carácter legislativo, administrativo, presupuestario judicial o de otra índole para dar plena efectividad al derecho a la salud*”, que comprende las de (iii.1) facilitar, (iii.2) proporcionar y (iii.3) proponer (párrafos 35 y 36).

La Observación también habla de la existencia de *obligaciones inmediatas*, como la garantía de ejercer el derecho sin discriminación y la adopción de medidas para su realización efectiva (párrafo 30); *obligaciones internacionales*, que llaman la atención sobre la aplicación del principio de solidaridad y de colaboración entre actores nacionales e internacionales en la superación de las barreras que impiden el ejercicio material de este derecho (párrafo 38 a 42); y, *obligaciones básicas*, destacando los compromisos que como mínimo deben satisfacer los estados, como la atención primaria básica en salud.

Esta clasificación, entre las obligaciones de respetar, proteger y cumplir (garantizar), ha afirmado la Corte, resulta útil metodológicamente para establecer con claridad en casos concretos qué tipo de obligación resulta comprometida, así se manifestó en la Sentencia T-760 de 2008⁸⁹:

“3.4.2.9.4. Esta clasificación de las obligaciones derivadas de un derecho tiene varias utilidades. Permite, entre otras cosas, caracterizar el tipo de violaciones a un derecho, distinguiendo las

⁸⁸ En este sentido precisó la Corte, en la oportunidad referida, que: “3.3.8. La progresividad justifica la imposibilidad de exigir judicialmente en casos individuales y concretos, el inmediato cumplimiento de todas las obligaciones que se derivarían del ámbito de protección de un derecho constitucional, pero no es un permiso al Estado para que deje de adoptar las medidas adecuadas y necesarias orientadas a cumplir las obligaciones en cuestión, valga repetir, progresivamente. Para la jurisprudencia “el que una prestación amparada por un derecho sea de carácter programático no quiere decir que no sea exigible o que eternamente pueda incumplirse.”.

⁸⁹ MP Manuel José Cepeda Espinosa.

implicaciones jurídicas en cada caso. Así, por ejemplo, puede afirmarse que el hecho de que algunas de las obligaciones de protección que sean costosas y, además, de carácter progresivo, no impide, en forma alguna, la intervención del juez constitucional en casos en los que su deber consiste en evitar que se irrespete el derecho, removiendo las barreras que obstaculizan su goce efectivo. (...).

Esta clasificación resalta el hecho de que todo derecho fundamental tiene facetas de carácter positivo y facetas de carácter negativo. (...)

Finalmente, en la Observación el Comité afirma que el derecho a la salud abarca cuatro elementos, esenciales e interrelacionados, *cuya aplicación dependerá de las condiciones prevalecientes en un determinado Estado Parte* (párrafo 12), así:

1. Disponibilidad: contar con el número suficiente de establecimientos, bienes y servicios públicos de salud y centros de atención, y de programas. Dentro del concepto de servicios se destaca la existencia de los medicamentos esenciales que se definan por el respectivo programa de la OMS.

2. Accesibilidad: la posibilidad de que todos dentro de la jurisdicción de cada Estado Parte puedan, sin discriminación, acceder a bienes y servicios. En la Observación se afirma la existencia de las siguientes cuatro dimensiones que se superponen: (2.1) no discriminación; (2.2.) accesibilidad física; (2.3.) accesibilidad económica – asequibilidad⁹⁰; y, (2.4) acceso a la información.

3. Aceptabilidad: la necesidad de que bienes y servicios sean respetuosos de la ética médica y de la diversidad cultural; y,

4. Calidad: que bienes y servicios sean apropiados desde el punto de vista cultural, científico y médico, que implica, por ejemplo, la existencia de medicamentos y equipos hospitalarios científicamente aprobados.

Estos criterios, inicialmente adoptados por la jurisprudencia de la Corte Constitucional, fueron recientemente recogidos en la Ley 1751 de 2015, estatutaria del derecho a la salud, al disponer en el **artículo 5°** que el Estado era responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho a la salud, procediendo a establecer a continuación una serie de obligaciones específicas. Y, en el **artículo 6°** afirma que el derecho a la salud incluye los

⁹⁰ Sobre este elemento, en la Observación No. 14 de 2000 establece: “los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán estar al alcance de todos. Los pagos por servicios de atención de la salud y servicios relacionados con los factores determinantes básicos de la salud deberán basarse en el principio de la equidad, a fin de asegurar que esos servicios, sean públicos o privados, estén al alcance de todos, incluidos los grupos socialmente desfavorecidos. La equidad exige que sobre los hogares más pobres no recaiga una carga desproporcionada, en lo que se refiere a los gastos de salud, en comparación con los hogares más ricos.”.

elementos de *disponibilidad, aceptabilidad, accesibilidad y calidad e idoneidad profesional*, aspectos estos que, en la medida en que se refieran al caso en concreto, serán abordados a continuación.

(ii) De la garantía integral de los derechos fundamentales a través de la formulación de políticas públicas sostenibles, específicamente del derecho a la salud.

12. El reconocimiento de la fundamentalidad de derechos que cuentan con un amplio conjunto de facetas prestacionales⁹¹ y de la existencia limitada de recursos para su satisfacción, han fundado el carácter progresivo de su plena satisfacción⁹², salvo de aquellas obligaciones de cumplimiento inmediato, a las que por ejemplo en el caso del derecho a la salud se hizo referencia en el apartado anterior. Dicha progresividad, por su parte, no configura una permisón para el Estado de dejar de actuar indefinidamente o de actuar sin la pretensión de lograr un avance, por lo que también es indiscutible su vinculación a los compromisos que no implican un reconocimiento inmediato y concreto como derecho subjetivo actual.

En este escenario, la formulación de políticas públicas dirigidas a avanzar en aspectos tales como el acceso universal a la salud es relevante e indicativa de la sujeción de la actuación estatal a los derechos fundamentales (artículo 2 de la Constitución), pues una situación es que existan facetas del derecho frente a las cuales no se exige un cumplimiento inmediato⁹³, y otra que la actuación del Estado para planificar cómo satisfacerlas no constituya un imperativo.

13. Normativamente la Constitución contiene disposiciones que obligan, específicamente al ejecutivo y al legislativo, a tomar medidas destinadas a la satisfacción de derechos fundamentales a través, por ejemplo, de la formulación de los planes de desarrollo⁹⁴. Jurisprudencialmente esta Corporación también ha indicado este compromiso, entre otras, en la Sentencia T-760 de 2008, así:

“3.3.9. Para la jurisprudencia constitucional, cuando el goce efectivo de un derecho constitucional fundamental depende del desarrollo

⁹¹ En la medida en que el caso sometido a consideración de la Sala se refiere a un derecho social, la salud, el análisis se enfoca en la conceptualización de los derechos económicos, sociales y culturales. Lo anterior no implica que lo que aquí se afirma de manera general sobre facetas con contenido prestacional no sea aplicable a todos los derechos fundamentales, y en la medida, se destaca, en que su cumplimiento demande de acciones positivas con compromiso de recursos.

⁹² Al respecto, el artículo 2º del PIDESC prevé en el numeral 1º que: “Cada uno de los Estados Partes en el presente Pacto se compromete a adoptar medidas, tanto por separado como mediante la asistencia y la cooperación internacionales, especialmente económicas y técnicas, hasta el máximo de los recursos de que disponga, para lograr progresivamente, por todos los medios apropiados, inclusive en particular la adopción de medidas legislativas, la plena efectividad de los derechos aquí reconocidos.”. En similar sentido puede verse el artículo 1º del Protocolo de San Salvador. Sobre el carácter progresivo que afecta varias facetas de los derechos económicos, sociales y culturales la Corte Constitucional también ha construido una sólida jurisprudencia y para ello nos remitimos al apartado anterior.

⁹³ Se insiste en el hecho en que estas facetas no son exclusivas de los derechos económicos, sociales y culturales.

⁹⁴ Artículo 339 y siguientes.

progresivo, “lo mínimo que debe hacer [la autoridad responsable] para proteger la prestación de carácter programático derivada de la dimensión positiva de [un derecho fundamental] en un Estado Social de Derecho y en una democracia participativa, es, precisamente, contar con un programa o con un plan encaminado a asegurar el goce efectivo de sus derechos”⁹⁵. Por ello, al considerar un caso al respecto, la Corte señaló que si bien el accionante ‘no tiene derecho a gozar de manera inmediata e individualizada de las prestaciones por él pedidas, sí tiene derecho a que por lo menos exista un plan’⁹⁶.

*En consecuencia, se desconocen las obligaciones constitucionales de carácter prestacional y programático, derivadas de un derecho fundamental, cuando la entidad responsable de garantizar el goce de un derecho ni siquiera cuenta con un programa o con una política pública que le permita avanzar progresivamente en el cumplimiento de sus obligaciones correlativas. En la sentencia T-595 de 2002 se indicó al respecto lo siguiente, “No poder garantizar de manera instantánea el contenido prestacional del derecho es entendible por las razones expuestas; pero carecer de un programa que de forma razonable y adecuada conduzca a garantizar los derechos en cuestión es inadmisiblemente constitucionalmente. El carácter progresivo de la prestación no puede ser invocado para justificar la inacción continuada, ni mucho menos absoluta, del Estado. Precisamente por el hecho de tratarse de garantías que suponen el diseño e implementación de una política pública, el no haber comenzado siquiera a elaborar un plan es una violación de la Carta Política que exige al Estado no sólo discutir o diseñar una política de integración social [para discapacitados], sino adelantarla.”*⁹⁷.

14. Legalmente, tanto la Ley 100 de 1993 y sus modificaciones, como la Ley Estatutaria del derecho a la salud se refieren en múltiples disposiciones a la

⁹⁵ Corte Constitucional, sentencia T-595 de 2002 (MP Manuel José Cepeda Espinosa); al respecto, la Corte señaló lo siguiente: “Si bien Transmilenio S.A. no puede de manera inmediata e instantánea, garantizar el acceso de Daniel Arturo Bermúdez Urrego al Sistema de transporte sin tener que soportar cargas excesivas, lo mínimo que debe hacer para proteger la prestación de carácter programático derivada de la dimensión positiva de la libertad de locomoción en un Estado Social de Derecho y en una democracia participativa, es, precisamente, contar con un programa o con un plan encaminado a asegurar el goce efectivo de sus derechos, como de los demás discapacitados físicos.”

⁹⁶ Corte Constitucional, sentencia T-595 de 2002 (MP Manuel José Cepeda Espinosa); dijo la Corte al respecto: “(...) No contar siquiera con un plan mediante el cual se busque gradualmente garantizar su acceso al servicio de transporte público de Bogotá, vulnera no sólo su libertad de locomoción sino su derecho a la igualdad, así como también amenaza las diversas garantías cuyo ejercicio está supeditado a la posibilidad de movilizarse, como el derecho al trabajo, la educación, la salud o el libre desarrollo de la personalidad.”

⁹⁷ Corte Constitucional, Sentencia T-595 de 2002 (MP Manuel José Cepeda Espinosa); al respecto, la Corte añadió: “(...) Esta es la consecuencia lógica que se sigue de la jurisprudencia constitucional en materia de prestaciones programáticas, que establece que la plena realización de éstas será gradual. La jurisprudencia ha indicado así que el alcance de exigibilidad debe aumentar con el paso del tiempo, con el mejoramiento de las capacidades de gestión administrativa, con la disponibilidad de recursos y, lo que es especialmente relevante en el presente caso, con las decisiones democráticamente adoptadas y plasmadas en leyes de la República, mediante las cuales el Congreso fija metas y señala la magnitud de los compromisos encaminados a lograr el goce efectivo de tales prestaciones.”

obligación estatal de formular políticas públicas en diferentes ámbitos de la aplicación del derecho. En el primero de los cuerpos normativos, por ejemplo, el artículo 2º literal e) define el principio de *unidad* que guía la prestación del servicio público esencial de seguridad social, como la articulación de *políticas*, instituciones, regímenes, entre otros, para alcanzar sus fines de protección; y, el artículo 245 le otorgó al Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) la ejecución de políticas públicas en materia de vigilancia sanitaria y control de la calidad de los medicamentos, entre otros elementos.

El artículo 5º de la Ley 1751 de 2015, por su parte, establece como obligaciones específicas a cargo del Estado: (i) formular y adoptar políticas públicas para garantizar el ejercicio efectivo del derecho en igualdad de trato y oportunidades, coordinando la actuación armónica de todos los agentes del sistema (literal b); (ii) formular y adoptar políticas tendentes a la promoción de la salud, prevención y atención de enfermedades, y rehabilitación de las secuelas (literal c); (iii) adoptar la regulación y políticas indispensables para garantizar la financiación sostenible del sistema de salud y garantizar el flujo adecuado de recursos (literal i)⁹⁸; y, adicionalmente, (iv) intervenir el mercado de medicamentos, dispositivos e insumos para la salud, con el objeto de “*optimizar su utilización, evitar las inequidades en el acceso, asegurar la calidad de los mismos o en general cuando pueda derivarse una grave afectación de la prestación del servicio*” (literal j).

Al estudiar el proyecto de la referida Ley la Corte consideró, al pronunciarse sobre el literal b) del artículo 5º, que:

“En el literal b), se estipula una obligación de formulación y adopción de políticas encaminadas al goce del derecho en condiciones de igualdad de trato y oportunidades para toda la población. Para la Corporación se trata de un mandato concorde con lo dispuesto en el artículo 2 de la Carta, en cuanto entiende a realizar la finalidad estatal esencial de garantizar la efectividad de los derechos consagrados en el Texto Superior. Igualmente, se encuentra que se trata de una obligación de cumplimiento, según la tipología establecida en las tantas veces referida Observación 14.

Para la Sala, la realización del mandato atribuido al Estado de coordinar las diversas acciones de los agentes en el marco del sistema de salud, debe permitir lograr una gestión más eficiente en la búsqueda del goce efectivo del derecho.”

⁹⁸ Este literal se declaró ajustado al ordenamiento constitucional a través de la Sentencia C-313 de 2014, bajo el entendido de que “*la sostenibilidad financiera no puede comprender la negación a prestar eficiente y oportunamente todos los servicios de salud debidos a cualquier usuario.*”

Lo hasta aquí reseñado permite reiterar el compromiso del Estado en la formulación de políticas públicas, con el objeto de satisfacer las obligaciones progresivas derivadas de la garantía de los derechos fundamentales, específicamente del derecho a la salud.

15. Ahora bien, esta obligación no se cumple de cualquier manera, pues es claro que el plan que contenga la formulación debe ser realizable y, además, efectivo para la finalidad propuesta, en el contexto particular. En tal sentido, en la Sentencia C-351 de 2013⁹⁹, retomando la postura que de tiempo atrás había sostenido la Corte de manera pacífica, advirtió que:

3.3.12. La segunda condición es que la finalidad de la política pública debe tener como prioridad garantizar el goce efectivo del derecho. En tal sentido, por ejemplo, no puede tratarse de una política pública tan sólo simbólica, que no esté acompañada de acciones reales y concretas¹⁰⁰. Así pues, también se viola la Constitución cuando existe un plan o un programa, pero se constata que (i) “sólo está escrito y no haya sido iniciada su ejecución” o (ii) “que así se esté implementando, sea evidentemente inane, bien sea porque no es sensible a los verdaderos problemas y necesidades de los titulares del derecho en cuestión, o porque su ejecución se ha diferido indefinidamente, o durante un período de tiempo irrazonable”¹⁰¹.

Finalmente, y atendiendo al efecto expansivo del derecho a la participación, la Corte también ha referido que en la definición, implementación y evaluación de la política pública debe garantizarse la intervención de la comunidad, a través de canales apropiados y con efectividad en la toma de decisiones. En conclusión, en la Sentencia C-351 de 2013, la Corte precisó, “... debe existir (i) un plan específico para garantizar de manera progresiva el goce efectivo del derecho constitucional en su faceta prestacional; (ii) un cronograma de actividades para su ejecución. El plan (iii) debe responder a las necesidades de la población hacia la cual fue estructurado; (iv) debe ser ejecutado en un tiempo determinado, sin que este lapso se torne en irrazonable ni indefinido y; (v) debe permitir una verdadera participación democrática en todas las etapas de su elaboración”.

(iii) Política Pública Farmacéutica - Accesibilidad de medicamentos.

16. En el marco de una concepción amplia del derecho a la salud, que toma en cuenta la responsabilidad individual, y las condiciones biológicas y

⁹⁹ MP Jorge Ignacio Pretelt Chaljub (unánime).

¹⁰⁰ Corte Constitucional, Sentencia T-595 de 2002 (MP Manuel José Cepeda Espinosa); dice la Corte al respecto: “Segundo, el plan debe estar encaminado a garantizar el goce efectivo del derecho; el artículo 2° de la Constitución fija con toda claridad este derrotero. La defensa de los derechos no puede ser formal. La misión del Estado no se reduce a expedir las normas y textos legales que reconozcan, tan sólo en el papel, que se es titular de ciertos derechos. La racionalidad estatal mínima exige que dichas normas sean seguidas de acciones reales. Estos deben dirigirse a facilitar que las personas puedan disfrutar y ejercer cabalmente los derechos que les fueron reconocidos en la Constitución.”

¹⁰¹ Corte Constitucional, Sentencia T-595 de 2002 (MP Manuel José Cepeda Espinosa).

socioeconómicas, así como la diversidad de obligaciones inmediatas y progresivas a cargo del Estado para su satisfacción¹⁰², es claro que el plan para lograr el más alto nivel posible de salud está integrado por diferentes elementos, uno de los cuales es precisamente la denominada *política farmacéutica*. La complejidad presente en las diferentes esferas individuales y colectivas del derecho, también se traslada al entendimiento de aquello que debe comprender una política pública sostenible al respecto.

17. En términos generales, puede afirmarse que una *política farmacéutica* debe valorar justamente, al menos, los siguientes tres elementos: la salud pública, la innovación y el desarrollo, y los derechos de propiedad, reconociendo además una limitación importante en la libre determinación de cursos de acción por parte de gobiernos nacionales, por ejemplo, ante deberes derivados de compromisos globales.

17.1. Esta relación, de manera relevante, pasa por la discusión sobre los derechos de propiedad, cuya consagración deriva, además de decisiones Andinas en el ámbito regional¹⁰³, del “*Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el Comercio*” (ADPIC por sus siglas en español), que se suscribió en Uruguay en enero de 1995 como un anexo a la creación de la Organización Mundial del Comercio, y que se aprobó en Colombia mediante la Ley 170 de 1994¹⁰⁴. En el artículo 31 del Acuerdo se fijaron condicionamientos para que los Estados pudieran usar elementos protegidos por derechos de propiedad, sin necesidad de autorización del titular, ante situaciones especiales, lo que en términos claros se tradujo en la posibilidad de conceder licencias obligatorias que permitieran la producción y comercialización de los bienes sujetos a esa protección.

La aplicación literal de dicha norma, empero, determinó una gran dificultad para la satisfacción de la demanda de medicamentos relacionados con el tratamiento del SIDA en muchos países¹⁰⁵, impulsando a la OMC a proferir la

¹⁰² En la Observación No. 14 de 2000, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales afirmó: “*Al elaborar el artículo 12 del Pacto, la Tercera Comisión de la Asamblea General de las Naciones Unidas no adoptó la definición de la salud que figura en el preámbulo de la Constitución de la OMS, que concibe la salud como “un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente como ausencia de afecciones o enfermedades”. Sin embargo, la referencia que en el párrafo 1 del artículo 12 del Pacto se hace al “más alto nivel posible de salud física y mental” no se limita al derecho a la atención de la salud. Por el contrario, el historial de la elaboración y la redacción expresa del párrafo 2 del artículo 12 reconoce que el derecho a la salud abarca una amplia gama de factores socioeconómicos que promueven las condiciones merced a las cuales las personas pueden llevar una vida sana, y hace ese derecho extensivo a los factores determinantes básicos de la salud, como la alimentación y la nutrición, la vivienda, el acceso a agua limpia potable y a condiciones sanitarias adecuadas, condiciones de trabajo seguras y sanas y un medio ambiente sano.*”.

¹⁰³ Como la decisión 344 de 1993 adoptada por la Comisión Andina, que recogió en gran medida las disposiciones que para ese momento se discutían en Uruguay y dieron lugar al ADPIC.

¹⁰⁴ Con pronunciamiento de exequibilidad en la Sentencia C-137 de 1995 MP Jorge Arango Mejía.

¹⁰⁵ Emblemática resulta la demanda que en 1998 interpuso la industria farmacéutica transnacional, Estados Unidos y la Unión Europea contra Sudáfrica, por la presunta lesión de las disposiciones ADPIC en el manejo de medicamentos dado por ese país para tratar el SIDA. La presión e indignación condujo a que en el año 2001 los demandantes desistieran. (Tomado de “*Entre la salud y las patentes - ¿Una camisa de fuerza dorada? La disputa por las patentes y el acceso a los medicamentos en Colombia*”, César Rodríguez Garavito, Universidad de los Andes – Facultad de Derecho, 2015, 233-268.

Declaración de Doha relativa al Acuerdo ADPIC y la salud pública, en noviembre de 2001, en la que se afirma que el referido Acuerdo no puede interpretarse de manera tal que vaya contra la protección debida a la salud pública, previendo además las siguientes flexibilidades en su aplicación:

“a) Al aplicar las normas consuetudinarias de interpretación del derecho internacional público, cada disposición del Acuerdo sobre los ADPIC se leerá a la luz del objeto y fin del Acuerdo tal como se expresa, en particular, en sus objetivos y principios.

b) Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.

c) Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.

d) El efecto de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que son pertinentes al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual es dejar a cada Miembro en libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación, a reserva de las disposiciones de los artículos 3 y 4 sobre trato NMF y trato nacional.¹⁰⁶”

A este marco normativo, se suman obligaciones derivadas de Tratados de Libre Comercio en los que se fijan cláusulas relacionadas también con la protección de la propiedad intelectual.

17.2. Otro aspecto de la relación, corresponde a la protección y fomento de la innovación, con retos fundamentales para países en desarrollo, con miras a garantizar no solo retornos adecuados al esfuerzo intelectual y material invertido sino a lograr el foco en enfermedades propias de cada país. La preocupación por el equilibrio entre los factores aquí referidos es evidente tanto en el plano internacional como regional, como a continuación se evidencia.

18. El 13 de septiembre de 2000 la Asamblea General de las Naciones Unidas, mediante la Resolución No. A/RES/55/2¹⁰⁷, aprobó la Declaración del Milenio, en la cual se afirmó el compromiso internacional para la erradicación de la pobreza extrema en los siguientes 15 años, es decir, al 2015. Con tal

¹⁰⁶ Posteriormente, la OMC suscribió un protocolo por el que se enmienda el Acuerdo ADPIC, en la misma línea de la declaración de Doha, que fue aprobado por Colombia mediante la Ley 1199 de 2008, objeto de declaración de constitucionalidad en la Sentencia C-032 de 2009 MP Marco Gerardo Monroy Cabra, SV Jaime Araujo Rentería.

¹⁰⁷ Suscrita por 189 países.

objeto, se formularon 8 Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM), cada uno con sus respectivas metas e indicadores que permitieran evidenciar el seguimiento de los procesos.

Dentro de los referidos objetivos, por lo menos cuatro (4) se refirieron de manera directa al mejoramiento de las condiciones de salud de la población: (i) reducir la mortalidad de los niños menores de 5 años (objetivo 4); (ii) mejorar la salud materna (objetivo 5); (iii) combatir el VIH/SIDA, el paludismo y otras enfermedades, dentro del cual una de las metas consistió en lograr para el año 2010 el acceso universal al tratamiento del VIH/SIDA de todas las personas que lo necesiten (Objetivo 6, meta 6.B); y, (iv) fomentar una alianza mundial para el desarrollo, incluyéndose como meta, en cooperación con las empresas farmacéuticas, proporcionar acceso a medicamentos esenciales en los países en desarrollo a precios asequibles (Objetivo 8, meta 8.E)¹⁰⁸.

Al finalizar el periodo previsto, la Organización de Naciones Unidas publicó un Informe¹⁰⁹ en el que se advierten algunos avances en relación con (i) la disminución en la tasa de mortalidad de niños menores de 5 años (de 90 por cada 1000 niños en el año 1990 a 43 al año 2015), así como una mayor cobertura de la vacuna contra el sarampión; (ii) la reducción de tasa de mortalidad materna y la ampliación de la cobertura de anticonceptivos para las mujeres; y, (iii) la disminución en un 40% de nuevas infecciones con VIH y una mayor entrega de tratamiento antirretroviral. Finalmente, (iv) en relación con el fomento del acceso a medicamentos el informe afirma que no se dispone de datos globales o regionales, por lo que, ampliar “*el acceso a medicamentos esenciales requiere una (sic) mejor monitoreo de la disponibilidad de dichos medicamentos y los precios al paciente en todos los países en desarrollo*”¹¹⁰.

El 25 de septiembre de 2015 la Asamblea General de la ONU aprobó la Resolución A/RES/70/1, denominada “*Transformar nuestro mundo: la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible*”, que incluye esta vez 17 objetivos y 169 metas de carácter integrado e indivisible. Específicamente el objetivo No. 3 es “*garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades*”.

¹⁰⁸ Los compromisos adquiridos en dicha declaración fueron reiterados en la Asamblea General adelantada el 24 de octubre de 2005, dedicándose un apartado especial a la salud (A/RES/60/1).

¹⁰⁹ http://www.un.org/es/millenniumgoals/pdf/2015/mdg-report-2015_spanish.pdf

¹¹⁰ La Organización Mundial para la Salud en el 2013, y en el marco de los Objetivos de Desarrollo del Milenio formulados por la ONU en el año 2000, presentó un informe sobre la salud en el mundo, cuyo enfoque giró en torno a la idea de la investigación como presupuesto para una cobertura sanitaria universal, y la formulación de políticas públicas adecuadas que contaran con respaldo nacional e internacional. La cobertura sanitaria universal, que ocupó la atención del informe sobre la salud en el mundo del 2010, constituye una aspiración para el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr, en los términos de la Constitución de la OMS y de la Declaración Alma-Ata de 1978, e involucra tres dimensiones: (i) *los servicios que se necesitan*, (ii) *el número de personas que los necesitan*; y, (iii) *los costos para quienquiera que deba pagar* (<http://www.un.org/sustainabledevelopment/es/health/>).

Dentro de las metas formuladas se encuentran: (i) reducir la mortalidad materna, (ii) poner fin a las muertes de niños nacidos vivos y hasta la edad de 5 años, (iii) poner fin a epidemias del SIDA, tuberculosis, entre otras, (iv) garantizar la cobertura sanitaria universal, especialmente en cuanto a los servicios de salud esenciales y el acceso a medicamentos y vacunas seguros, eficaces, asequibles y de calidad, y (v) apoyar actividades de investigación y desarrollo de vacunas y medicamentos, promoviendo su acceso asequible de conformidad con la declaración de Doha relativa a los Acuerdos sobre los ADPIC y Salud Pública, entre otros¹¹¹.

En su periodo No. 32 de sesiones, el Consejo de Derechos Humanos de la Asamblea General de Naciones Unidas abordó el acceso a medicamentos en el marco del derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, así como del derecho al desarrollo. En el documento A/HRC/32/L.23/Rev.1¹¹², *destacó* la necesidad de que existiera cooperación nacional e internacional entre diferentes actores, incluidas las farmacéuticas; *indicó* con preocupación que, según World Medicines Situations Report de 2011, al menos una tercera parte de la población no tiene acceso a medicamentos; y, recordó la trascendencia de que la investigación y el desarrollo estuvieran impulsados por las necesidades, se basaran en pruebas y se guiaran por los principios de asequibilidad, eficacia, eficiencia y equidad¹¹³. En ese contexto, el documento, entre otros aspectos, exhorta a promover el acceso a los medicamentos teniendo en cuenta la protección de los Derechos de propiedad Intelectual, y las preocupaciones que ello genera en materia de precios, y a hacer uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), por su parte, adoptó mediante las Resoluciones Nos. WHA61.21 de 24 de mayo de 2008 y WHA62.16 de 22 de mayo de 2009 la Estrategia mundial y plan de acción sobre la salud pública, innovación y propiedad intelectual, contextualizando su expedición, en la primera de las citadas resoluciones, en los siguientes términos: “2. *En la actualidad viven en los países en desarrollo unos 4800 millones de personas, lo que representa el 80% de la población mundial. De esa cifra, 2700 millones - el 43% de la población mundial - viven con menos de US\$ 2 al día. Las enfermedades transmisibles representan el 50% de la carga de*

¹¹¹ <http://www.un.org/sustainabledevelopment/es/health/>.

¹¹² <http://www.ohchr.org/EN/HRBodies/HRC/RegularSessions/Session32/Pages/ResDecStat.aspx>. Publicado en la página oficial como proyecto de resolución.

¹¹³ Sobre la escasa promoción de investigación y desarrollo, el informe presentado por la OMS en el año 2013 es revelador al afirmar el escaso nivel en países en desarrollo, la participación de casi un 50% de capital privado y el foco de esos procesos en enfermedades que se padecen en países con altos ingresos. Al respecto se afirmó que: “(...) El desarrollo de medicamentos es un ejemplo pertinente: de los 1556 nuevos fármacos desarrollados en el periodo de 30 años comprendido entre 1975 y 2004, solo 21 (el 1,3%) se destinaron al tratamiento de enfermedades que no se padecen en los países de ingresos altos (75). Pese a la persistentemente alta carga de infecciones que soportan los países de ingresos bajos y medios, y a la propagación de la resistencia a los antibióticos, el desarrollo de nuevos antibióticos está en manos de apenas un puñado de grandes empresas farmacéuticas (76). Con todo, lo que es más positivo, los métodos de prevención y tratamiento de las enfermedades no transmisibles, en gran medida desarrollados en los países más ricos, deberían ayudar a hacer frente a la carga creciente de esas enfermedades en los países más pobres.”.

morbilidad de los países en desarrollo. Además, la pobreza, entre otros factores, dificulta directamente la adquisición de productos sanitarios y dispositivos médicos, sobre todo en los países en desarrollo.”. La finalidad de su adopción, recayó en la necesidad de promover una nueva forma de concebir la innovación y el acceso a medicamentos, incentivando la investigación sobre enfermedades de países en desarrollo, y promoviendo la garantía de derechos de propiedad intelectual en un marco en el que también se garantice el acceso a medicamentos y otras tecnologías.

Más recientemente la OMS, a través de la Resolución No. WHA67.22 de 24 de mayo de 2014, se pronunció sobre el acceso a medicamentos esenciales, instando a los gobiernos a formular y aplicar políticas farmacéuticas integrales, considerando incluso la posibilidad de aplicar las flexibilidades previstas en la Declaración de Doha frente el Acuerdo sobre los ADPIC.

19. A nivel regional, la Organización Panamericana de la Salud también se ha manifestado sobre el acceso a medicamentos, a través por ejemplo de la Resolución No. CD45.R7 de 27 de septiembre de 2004, en la que solicitó a los gobiernos asignar prioridad al problema de acceso a estos bienes, y formular políticas de medicamentos de genéricos con el objeto de aumentar su disponibilidad y asequibilidad, entre otros aspectos.

20. Hasta aquí dos aspectos relevantes cabe destacar, el primero se dirige a la relevancia mundial de la política de salud pública, en un escenario en el que resulta relevante la cooperación no solo entre sino entre todos los actores que tienen incidencia en la satisfacción del derecho al más alto nivel posible de salud, incluidas las farmacéuticas; y, el segundo, el rol que juega en la satisfacción de ese derecho el acceso a medicamentos, dispositivos y elementos médicos en general¹¹⁴, componente de la política farmacéutica que, además, debe valorarse de manera integral, equilibrando el incentivo por la innovación con el ineludible compromiso por garantizar una cobertura universal.

21. Ahora bien, la definición de medidas tendientes a garantizar la asequibilidad o accesibilidad económica de tecnologías (como medicamentos y dispositivos médicos), ha sido un asunto de gobernanza manejado desde diferentes estrategias. Así, según el documento “Conceptos, estrategias y herramientas para una política farmacéutica nacional en las Américas”¹¹⁵, en

¹¹⁴ La Corte Interamericana de Derechos Humanos en sentencia de 1 de septiembre de 2015, caso Gonsales Lluy y otros vs Ecuador, afirmó, en un caso que recayó sobre la responsabilidad del Estado por la transmisión del VIH a una menor en un Banco de Sangre Público, que: “194. *El acceso a medicamentos forma parte indispensable del derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud. En particular, el Consejo de Derechos Humanos y la antigua Comisión de Derechos Humanos han emitido resoluciones que reconocen que “el acceso a la medicación en el contexto de pandemias como las de VIH/SIDA, tuberculosis y paludismo es uno de los elementos fundamentales para alcanzar gradualmente el ejercicio pleno del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental”.*”

¹¹⁵ Unidad de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias – Departamento de Sistemas y Servicios de Salud, de la organización panamericana de la Salud y la Oficina Regional para las Américas de la OMS, Washington DC, 2016, que se encuentra en:

la región se ha acudido a “*estrategias integrales para la incorporación y el uso de medicamentos genéricos*”, “*la regulación de precios de medicamentos*” a través de (i) la evaluación de nuevas tecnologías para determinar su aporte terapéutico, o (ii) la comparación con precios internacionales; “*el establecimiento de mecanismos de compras eficientes*” por medio, entre otros mecanismos, de la negociación de precios de forma conjunta con varios países; “*el establecimiento de descuentos obligatorios para compras públicas*”, y “*la eliminación o disminución de los impuestos a los medicamentos*”¹¹⁶.

Por su parte, la Comisión Europea de Derechos Humanos emitió a finales del 2015 un informe en el que analiza específicamente dos opciones de política pública para controlar el precio de medicamentos, sin desincentivar la innovación y el desarrollo. Dichas políticas fueron “*External Price referencing*” —o precios de referencia internacional— y “*differential pricing*”, —o precios diferenciables—, advirtiendo sus ventajas y debilidades, y mencionado que esta última más bien se ha adoptado en países en desarrollo para algunos grupos de medicamentos como vacunas y antirretrovirales para el VIH/SIDA¹¹⁷.

En el estudio “*Sobre medicamentos y Farmacoeconomía*”¹¹⁸, se analiza la política de regulación de medicamentos en España, en comparación con otros países europeos, advirtiendo que “[l]as medidas impulsadas en 2010 y 2011 por el MSPSI, reforma de los Precios de Referencia, criterios de eficiencia en la financiación selectiva, rebaja del precio de los genéricos, adquisición centralizada de medicamentos y productos sanitarios, prescripción por principio activo y dispensación por menor precio y otros ya indicados, han supuesto un paso adelante en la moderación del gasto farmacéutico.”. También se destaca que en países como Inglaterra, la fijación de precios de medicamentos tiene en cuenta el valor que aportan, a través de un análisis de costo/efectividad.

http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/28211/9789275318874_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y

¹¹⁶ Siguiendo el documento “*Alternativas para la adopción de políticas centradas en el acceso a medicamentos*” – Rev Panam Salud Pública 32(6), 2012, Federico Tovar, Ignacio Drake y Evangelina Martich, se consideran diferentes formas de regular económicamente el mercado de los medicamentos, partiendo de dos posibilidades generales, no siempre independiente una de la otra, (i) **control del costo de medicamentos**, garantizando la competitividad en el mercado y garantizando precios asequibles (a través por ejemplo de negociación de precios); y (ii) **contención del gasto en medicamentos**, conteniendo el gasto público en medicamentos y asegurando la eficiencia en el gasto (a través por ejemplo de la evaluación económica de medicamentos y su financiación selectiva). También se destacan experiencias de diferentes países, como Ecuador, en donde se adoptó en el 2011 por un sistema mixto de control: libertad vigilada, libertad regulada y control directo; o, Brasil, donde existen regímenes diferenciados y un techo de precios calculado con base en un índice de precios, un factor de productividad y otro de ajuste de precios relativos intra y ente sectores.

De otro lado, conforme al Boletín de la organización Mundial de la Salud, Recopilación de artículos, Volumen 90:2012, Volumen 90, Número 10, octubre 2012, 713-792, en México se creó en el año 2008 la Comisión Coordinadora para la negociación de precios de medicamentos y otros insumos para la salud. <http://www.who.int/bulletin/volumes/90/10/12-106633-ab/es/>

¹¹⁷ http://ec.europa.eu/health/systems_performance_assessment/docs/pharmaproductpricing_frep_en.pdf.

¹¹⁸ Escuela de Sanidad (ENS) – Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Ciencia e Innovación; Madrid – España; 2011. Consulta en el link http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-publicaciones-isciii/fd-documentos/2011-0966_Sobre_medicamentos_y_farmacoeconomia.pdf

Efectuado el anterior recuento, a continuación la Sala abordará los principales instrumentos de política pública farmacéutica en los últimos años en Colombia.

(iv) Política Pública Farmacéutica en Colombia

22. Sin desconocer la existencia de disposiciones destinadas a regular el acceso a medicamentos, dispositivos médicos y otras tecnologías antes del año 2003¹¹⁹, la Corte tomará este año como referencia para indicar la existencia de la primera formulación de política farmacéutica sistemática, que se efectuó a través de un documento elaborado por el Ministerio de la Protección Social con la participación del INVIMA y de la sociedad, y el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud.

En este documento, se afirma que el país ha mantenido un mecanismo de control directo sobre productos con pocos oferentes y un mecanismo de libertad vigilada sobre los demás, en el marco de un esquema de liberación gradual que ha garantizado los precios más bajos en América Latina. El enfoque de la política planteada consiste en la definición de unos medicamentos esenciales y en su actualización permanente, así como en el estímulo a la competencia a través de genéricos.

23. Entre esta formulación y el Conpes Social 155 de 30 de agosto de 2012, Política Farmacéutica Nacional, varios hechos relevantes deben destacarse:

(i) Mediante la Circular 04 de 2006, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos decidió que el régimen general para la comercialización de medicamentos era de libertad vigilada, salvo aquellos que expresamente entraran a formar parte del régimen de control directo o libertad regulada.

(ii) Se presentó una fuerte crisis en el sector de la salud debido a sus fallas estructurales, entre ellas la falta de vigilancia efectiva en el control de los precios de medicamentos, y que se evidenció en la Sentencia T-760 de 2008, tantas veces aquí referida, de manera específica en relación con el sistema de recobros por tecnologías no pos reconocidas judicialmente. Dicha situación determinó la adopción, entre otras, de las siguientes dos órdenes específicas:

“Vigésimo cuarto.- Ordenar al Ministerio de la Protección Social y al administrador fiduciario del Fosyga que adopten medidas para

¹¹⁹ En este sentido es oportuno destacar las siguientes referencias normativas: (i) el artículo 60 de la Ley 81 de 1988, “Por la cual se reestructura el Ministerio de Desarrollo Económico, (...)”, dispone que existen tres modalidades en el manejo de la política de precios: control directo, libertad regulada y libertad vigilada. Con fundamento en lo anterior, mediante el Decreto 2877 de 1990 se estableció que los medicamentos esenciales en condiciones de no competitividad, los de la canasta hospitalaria y los críticos estarían en un régimen de control directo. Esta metodología fue acogida por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, creada por la Ley 100 de 1993, que incluso en el año 2003 incorporó medicamentos al régimen de control directo, incluyendo principios activos para el tratamiento del SIDA.

garantizar que el procedimiento de recobro por parte de las Entidades Promotoras de Salud ante el Fosyga, así como ante las entidades territoriales respectivas, sea ágil y asegure el flujo oportuno y suficiente de recursos al sistema de salud para financiar los servicios de salud, tanto en el evento de que la solicitud se origine en una tutela como cuando se origine en una autorización del Comité Técnico Científico.

Para dar cumplimiento a esta orden, se adoptarán por lo menos las medidas contenidas en los numerales vigésimo quinto a vigésimo séptimo de esta parte resolutive.

Vigésimo séptimo.— ***Ordenar al Ministerio de Protección Social que tome las medidas necesarias para que el sistema de verificación, control y pago de las solicitudes de recobro funcione de manera eficiente, y que el Fosyga desembolse prontamente los dineros concernientes a las solicitudes de recobro. El Ministerio de Protección Social podrá definir el tipo de medidas necesarias.***

El Ministerio de Protección Social también podrá rediseñar el sistema de recobro de la manera que considere más adecuada, teniendo en cuenta: (i) la garantía del flujo oportuno y efectivo de recursos para financiar los servicios de salud, (ii) la definición de un trámite ágil y claro para auditar las solicitudes de recobro sin que el tiempo que dure el auditaje obstaculice el flujo de los recursos (iii) la transparencia en la asignación de los recursos del Fosyga y (iv) la asignación de los recursos para la atención eficiente de las necesidades y prioridades de la salud.

El 1° de febrero de 2009, el Ministerio de Protección Social deberá remitir a la Corte Constitucional la regulación mediante la cual se adopte este nuevo sistema. El nuevo sistema deberá empezar a ser aplicado en el tercer trimestre del año 2009, en la fecha que indique el propio regulador.”

(iii) El Gobierno Nacional profirió el Decreto No. 4975 de 23 de diciembre de 2009, “*Por el cual se declara el Estado de Emergencia Social*”, afirmando la existencia de una situación excepcional motivada por la demanda de servicios *no pos* que ponían en riesgo la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud. En virtud de las facultades conferidas por el artículo 215 de la Constitución, el Gobierno profirió específicamente un decreto destinado al control de precio de medicamentos, el No. 126 de 2010.

No obstante, la Corte Constitucional declaró la inexecutable del Decreto 4975 de 2009, en razón a que la situación aducida no era excepcional, sino estructural, que debía ser abordada en ejercicio de facultades ordinarias por las autoridades competentes, y con plena garantía de las reglas sustanciales y

procedimentales; exhortando al Ejecutivo y a Legislativo “*para que en el marco de sus competencias, aborden material e integralmente la problemática que enfrenta el sistema de salud en Colombia. Proceso de discusión pública que debe estar precedida del respeto por los principios democrático, participativo y pluralista, donde todos los actores de la salud, tengan oportunidad de expresarse activa, propositiva y eficazmente*”.¹²⁰.

(iv) Entre el 2010 y el 2011 el Gobierno intentó regular nuevamente el precio de medicamentos a través de diferentes actos administrativos de contenido general, empero fueron suspendidos por el Consejo de Estado – Sección Primera por falta de competencia de la autoridad que los expidió, dado que legalmente era una función de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos¹²¹.

(v) El 18 de enero de 2011 se promulgó la Ley 1438 de 2011, “*Por la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en salud y se dictan otras disposiciones*”. Previó que el Ministerio de Protección Social definiría la Política farmacéutica, de insumos y dispositivos médicos a nivel nacional (artículo 86); y, que la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, prevista en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, se denominaría Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos – CNPMD, a cuyo cargo estaría la formulación y regulación de la política de los precios de medicamentos y dispositivos médicos (artículo 87). Agregó, sobre la negociación de medicamentos, insumos y dispositivos, la siguiente disposición:

“ARTÍCULO 88. El Ministerio de la Protección Social establecerá los mecanismos para adelantar negociaciones de precios de medicamentos, insumos y dispositivos.

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

24. En el anterior contexto, se formuló el Conpes No. 155 de 30 de agosto de 2012, que, contrario a lo afirmado por el anterior, parte de la premisa de que en Colombia algunos medicamentos se pagan más caro que, incluso, países europeos. Tras su diagnóstico, planteó como objetivo central lograr el acceso equitativo a medicamentos efectivos y a la prestación de servicios de calidad,

¹²⁰ Sentencia C-252 de 2010 MP Jorge Iván Palacio Palacio; SV Gabriel Eduardo Mendoza Martelo; y, SP Jorge Ignacio Pretelt Chaljub, Humberto Antonio Sierra Porto y Luis Ernesto Vargas Silva.

¹²¹ Consejo de Estado Sala de lo Contencioso Administrativo - Sección Primera, decisión del 8 de octubre de 2012.

bajo la aplicación del principio de corresponsabilidad de todos los actores involucrados

Indicó, además, nueve (9) objetivos específicos y 8 estrategias, que se sintetizan en la relevancia de canales adecuados de información, una institucionalidad más fortalecida, incluso en la etapa de evaluación de las propuestas planteadas, el uso adecuado de medicamentos, la formulación de metodologías para el establecimiento de sus precios, entre otras. Concretamente la estrategia No. 4 se denominó “*Instrumentos para la regulación de precios de medicamentos y monitoreo del mercado*”, destacando los siguientes aspectos:

1. El uso de herramientas para la regulación en las áreas donde se requiera, a través por ejemplo del uso de precios de referencia internacional o la promoción de negociaciones centralizadas de precios.
2. El fortalecimiento del Grupo Técnico Asesor del Ministerio de Salud y Protección Social para la realización de estudios técnicos que soporten las decisiones de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos – CNPMD.
3. Identificar las razones por las cuales no se ha hecho uso de las flexibilidades en la protección de propiedad intelectual (ADPIC) y adelantar las modificaciones normativas a que haya lugar.
4. Realizar un estudio para determinar la incidencia de la protección del régimen de propiedad intelectual en el precio de medicamentos.

24.1. La Corte Constitucional en el curso del seguimiento adelantado al cumplimiento de las órdenes 24 y 27 de la Sentencia T-760 de 2008, previamente transcritas, profirió el Auto 263 de 2012¹²², en el que afirma que el Gobierno Nacional, ante la evidencia de los abusos que se cometen en el cobro al Sistema de Seguridad Social de medicamentos no pos, formuló una política farmacéutica dirigida a intervenir y vigilar el mercado, no obstante, precisó, la existencia de la política sin la puesta en marcha de acciones destinadas a su cumplimiento no permite concluir que sus obligaciones al respecto se encuentran satisfechas. En consecuencia, la Corte declaró el cumplimiento parcial de la orden vigésimo cuarta y el incumplimiento general de la orden vigésimo séptima.

24.2. Posteriormente, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos expidió la Circular No. 03 de 21 de mayo de 2013¹²³, por la cual “*establece la metodología para la aplicación del régimen de*

¹²² MP. Jorge Iván Palacio Palacio.

¹²³ Mediante la Circular No. 01 de 2015 la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos intervino el mercado de los dispositivos médicos, configurando una metodología también fundada, entre otras reglas, en el PRI, precio de referencia internacional.

control directo de precios para los medicamentos que se comercialicen en el territorio nacional”, y que tiene como herramienta clave el precio de referencia internacional. Según el artículo 18, están sometidos a este régimen aquellos “medicamentos de los mercados relevantes de elevada concentración, cuyo precio de venta observado en el mercado nacional durante el periodo de referencia, en la respectiva presentación comercial, se encuentre por encima del PRI, según sea el caso, de acuerdo con lo establecido en el artículo 19”.

Además de establecer integralmente la metodología de aplicación, en la Circular se afirma que existirán otros medicamentos que estarán amparados por el régimen de libertad regulada, frente a los cuales los empresarios podrán determinar libremente su precio. Con fundamento en esta regulación, al 2015 habían ingresado al régimen de control de precios, en aplicación de la Circular No. 03 de 2013, 859 medicamentos¹²⁴.

24.3. Por último, la Ley Estatutaria del derecho a la salud integra varias disposiciones relacionadas con la política farmacéutica nacional. En el artículo 5, que establece las obligaciones de respetar, proteger y garantizar, se consagró en el literal i)¹²⁵, la competencia para adoptar la regulación y políticas necesarias para financiar de manera sostenible los servicios de salud, garantizando el flujo de recursos; y, en el literal j), se refirió expresamente a la facultad de intervenir el mercado de medicamentos, dispositivos médicos e insumos, con la finalidad de optimizar su utilización, evitar inequidades en el acceso, asegurar la calidad o para evitar una grave afectación de la prestación del servicio.

24.4. El artículo 23 se refirió a la Política farmacéutica Nacional, reiterando la competencia del Gobierno Nacional en su formulación, y en la regulación del precio de medicamentos para los principios activos, a través del Ministerio de Salud y Protección Social¹²⁶.

(v) Estudio de los cargos invocados contra el artículo 71 (parcial) de la Ley 1753 de 2015, “Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 `Todos por un nuevo País`”.

(v.1) Primer cargo - Violación al principio de unidad de materia.

Síntesis del cargo.

¹²⁴ Dato que se extrae de la Resolución No. 718 de 2015, proferida por el Ministerio de Salud y Protección Social, a través de la cual se autoriza el ajuste de los precios de medicamentos controlados con fundamento en el IPC del año anterior.

¹²⁵ Este literal se declaró exequible, en la Sentencia C-314 de 2014, en el entendido en que la sostenibilidad financiera no podía comprometer la eficiencia y oportunidad en la prestación de todos los servicios públicos.

¹²⁶ Sobre el alcance de esta disposición y el pronunciamiento de la Corte Constitucional en la Sentencia C-314 de 2014 se volverá más adelante.

25. Se demanda el artículo 71 (parcial) de la Ley del PND por, presuntamente, lesionar los artículos 158 y 339 de la Constitución Política, en razón a que entre las bases del PND y su parte general, por un lado, y la disposición acusada, por otro, no habría relación de conexidad directa e inmediata frente a quienes efectúan transacciones de medicamentos, dispositivos médicos e insumos con dinero proveniente de una fuente privada.

Principio de unidad de materia: aspectos generales y aplicación específica en la Ley Aprobatoria del Plan Nacional de Desarrollo (reiteración de jurisprudencia).

26. El principio de unidad de materia, que encuentra antecedente en el constitucionalismo colombiano en el Acto Legislativo No. 1 de 1968¹²⁷, constituye un instrumento de racionalización y tecnificación de la actividad legislativa¹²⁸, que se concreta en una restricción deliberativa temática¹²⁹ en beneficio no solo de un diálogo coherente, informado y productivo al interior del cuerpo legislativo en cada uno de sus procesos, sino de una óptima asunción de la normativa así expedida por parte de la sociedad en general, y de sus destinatarios en particular. Al respecto, en la Sentencia C-025 de 1993¹³⁰, la Corte manifestó que:

*“41. La exigencia constitucional se inspira en el propósito de racionalizar y tecnificar el proceso normativo tanto en su fase de discusión como de elaboración de su producto final. El principio de **unidad de materia** que se instaura, contribuye a darle un eje central a los diferentes debates que la iniciativa suscita en el órgano legislativo. Luego de su expedición, el cumplimiento de la norma, diseñada bajo este elemental dictado de coherencia interna, facilita su cumplimiento, la identificación de sus destinatarios potenciales y la precisión de los comportamientos prescritos. El estado social de derecho es portador de una radical pretensión de cumplimiento de las*

¹²⁷ Diario Oficial No. 32673 de 17 de diciembre de 1968. A través del artículo 12 modificó el artículo 77 de la Constitución de 1886, en los siguientes términos: “*Todo proyecto de ley debe referirse a una misma materia y serán inadmisibles las disposiciones o modificaciones que no se relacionen con ella. El Presidente de la respectiva Comisión rechazará las iniciativas que no se acuerden con este precepto, pero sus decisiones serán apelables ante la misma Comisión.*”.

¹²⁸ En tal sentido ver las Sentencias C-025 de 1993 MP Eduardo Cifuentes Muñoz (unánime); C-501 de 2001 MP Jaime Córdoba Triviño, y SV Jaime Araujo Rentería y Rodrigo Escobar Gil; C-551 de 2003 MP Eduardo Montealegre Lynett, y SP Alfredo Beltrán Sierra y Clara Inés Vargas Hernández; C-801 de 2003 MP Jaime Córdoba Triviño, y SP Clara Inés Vargas Hernández y Alfredo Beltrán Sierra; C-1147 de 2003 MP Rodrigo Escobar Gil, AV Rodrigo Escobar Gil y Manuel José Cepeda Espinosa, y SV Eduardo Montealegre Lynett; C-305 de 2004 MP Marco Gerardo Monroy Cabra; SP Marco Gerardo Monroy Cabra, Eduardo Montealegre Lynett, Alfredo Beltrán Sierra, Jaime Córdoba Triviño, Clara Inés Vargas Hernández y Jaime Araujo Rentería; y, SV Rodrigo Escobar Gil y Manuel José Cepeda; C-188 de 2006 MP Rodrigo Escobar Gil (unánime); y, C-822 de 2011 MP Mauricio González Cuervo, SV María Victoria Calle Correa, Jorge Iván Palacio Palacio y Luis Ernesto Vargas Silva, entre otras.

¹²⁹ Restricción que no debe ser entendida como una limitación general a la competencia del legislador, sino como una regla aplicable al interior de cada proceso deliberativo. En reciente decisión la Corte expresó: “*Puede entonces decirse que no se trata de ‘un límite competencial al poder legislativo de las cámaras respecto de un contenido material determinado’ sino ‘una restricción a la iniciativa de hacerlo en un contexto temático predeterminado’.*” C-016 de 2016 MP Alejandro Linares Cantillo (unánime).

¹³⁰ MP Eduardo Cifuentes Muñoz (unánime).

normas dictadas como quiera que sólo en su efectiva actualización se realiza. La seguridad jurídica, entendida sustancialmente, reclama, pues, la vigencia del anotado principio y la inclusión de distintas cautelas y métodos de depuración desde la etapa gestativa de los proyectos que luego se convertirán en leyes de la República.”¹³¹.

Normativamente el mandato referido está previsto en los artículos **158** de la Constitución, que establece que todo proyecto de ley debe referirse a una misma *materia*, siendo inadmisibles aquellos textos que no guarden relación con aquella, y otorgando competencia al presidente de la respectiva comisión para rechazar las iniciativas que contravengan este principio¹³²; y, **169** *ibídem*, que establece la conexión que debe existir entre el título de la normativa y su contenido.

Su alcance, pacíficamente aceptado desde los primeros pronunciamientos, no debe llevar a eliminar el bien que pretende proteger, la vigencia del principio democrático; por lo tanto, no debe entenderse de manera estricta¹³³, pues la unidad de materia no es sinónimo de *simplicidad temática*¹³⁴, su cumplimiento se identifica a través de un estudio guiado por los principios de razonabilidad y proporcionalidad, cuya pretensión es verificar la conexión entre las disposiciones que integran el conjunto normativo y el (los) núcleo (s) de su contenido. Esa conexión, por su parte, no debe ser directa ni estrecha, puede

¹³¹ En pronunciamiento más reciente la Corporación expresó que: “(...) exigir la coherencia normativa interna en los textos legales persigue afianzar el perfil democrático respecto del proceso de producción legislativa y de su producto, garantizando la deliberación pública sobre temas previamente conocidos y evitando que se presenten incongruencias en las leyes aprobadas.” C-188 de 2006 MP Rodrigo Escobar Gil (unánime). Y en la C-016 de 2016, MP Alejandro Linares Cantillo (unánime), se afirmó que este principio “Impide entonces que se incluyan disposiciones extrañas al objeto general de la ley y, en esa medida, asegura (i) que la deliberación legislativa se surta adecuadamente, respetando el principio democrático (art. 3) y (ii) que la aprobación de leyes resulte ordenada a fin de que los ciudadanos y las autoridades puedan conocer las normas que rigen su comportamiento, asegurando así la vigencia del Estado de Derecho (arts. 1 y 6) y el principio de publicidad (art 209)”.

¹³² Concordantes con el artículo 148 de la Ley 5ª de 1992, “Por la cual se expide el Reglamento del Congreso; el Senado y la Cámara de Representantes.”.

¹³³ Ver, entre otras, las sentencias C-025 de 1993 MP Eduardo Cifuentes Muñoz; C-328 de 1995 MP Eduardo Cifuentes Muñoz; C-714 de 2001 MP Rodrigo Escobar Gil, SV Jaime Córdoba Triviño, Clara Inés Vargas y Alfredo Beltrán Sierra; C-795 de 2004 MP Rodrigo Uprimny Yepes, SP Marco Gerardo Monroy Cabra, Rodrigo Escobar Gil y Rodrigo Uprimny Yepes, y AV Alfredo Beltrán Sierra, Clara Inés Vargas Hernández, Jaime Córdoba Triviño y Jaime Araujo Rentería; C-188 de 2006 MP Rodrigo Escobar Gil; C-154 de 2016 MP Gloria Stella Ortiz Delgado, SP María Victoria Calle Correa, Gloria Stella Ortiz Delgado, Alfredo Rojas Ríos y Luis Ernesto Vargas Silva, SV Jorge Ignacio Pretelt Chaljub, y AV Alejandro Linares Cantillo y Gabriel Eduardo Mendoza Martelo.

¹³⁴ Al respecto ver las sentencias C-992 de 2001 MP Rodrigo Escobar Gil, SV Marco Gerardo Monroy Cabra, y C-188 de 2006 MP Rodrigo Escobar Gil. En esta última se afirmó que: “Para la Corte la expresión ‘materia’ debe interpretarse desde una perspectiva ‘amplia, global, que permita comprender diversos temas cuyo límite, es la coherencia que la lógica y la técnica jurídica suponen para valorar el proceso de formación de la ley’ (...)”.

ser material, causal, teleológica o sistemática¹³⁵. En este sentido, en la Sentencia C-188 de 2006¹³⁶, la Corte Constitucional sostuvo que:

“... Dicha relación de conexidad normativa, además, no tiene que ser directa ni estrecha y ‘puede manifestarse de diferentes formas: bien sea que exista entre ellas una relación temática (conexidad material), o que compartan una misma causa u origen (causal), o en las finalidades que persigue el legislador con su creación (conexidad teleológica). O que razones de técnica legislativa hagan conveniente incluir en una ley determinada regulación’.”

La trascendencia de los valores tras el principio de unidad de materia y su alcance, han permitido considerar que su quebrantamiento no es objeto de subsanación por el órgano legislativo¹³⁷. Finalmente, la Corte ha sostenido que el estudio del cargo involucra, previo cumplimiento de las cargas argumentativas por el promotor de la acción de inconstitucionalidad, determinar la (s) línea (s) que estructura (n) la ley (**i**), y la (s) disposición (es) que presuntamente es (son) ajena (s) (**ii**), para luego efectuar un análisis de confrontación entre esta (s) y aquella (s), que permita concluir si existe o no una *conexión* en los términos ya explicados (**iii**).

27. En tratándose de la ley por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo, la sujeción al mandato de unidad de materia se aparta de la flexibilidad que ha caracterizado su observancia por regla general, y ello obedece a las particularidades que ostenta esta normativa en el marco constitucional vigente, como a continuación pasa a sintetizarse¹³⁸.

27.1. La fórmula *social y de derecho* adoptada por el Constituyente de 1991 para la configuración estatal, consecuencia de la comprensión que venía construyéndose de tiempo atrás tanto internacional como nacionalmente sobre el rol del Estado, se refleja en la vinculación de la actuación de sus autoridades al cumplimiento de finalidades relacionadas con la promoción de la

¹³⁵ Esta posición ha sido sostenida pacíficamente por la Corte también desde sus primeros pronunciamientos sobre el tema: C-025 de 1993 MP Eduardo Cifuentes Muñoz; C1185 de 2000 MP Vladimiro Naranjo Mesa y Carlos Gaviria Díaz, SV Vladimiro Naranjo Mesa y Alejandro Martínez Caballero; C-714 de 2001 MP Rodrigo Escobar Gil, SV Jaime Córdoba Triviño, Clara Inés Vargas y Alfredo Beltrán Sierra; C-104 de 2004 MP Clara Inés Vargas Hernández; C-188 de 2006 MP Rodrigo Escobar Gil; y, C-016 de 2016 MP Alejandro Linares Cantillo.

¹³⁶ MP Rodrigo Escobar Gil.

¹³⁷ Al respecto ver las sentencias C-670 de 2014 MP María Victoria Calle Correa (unánime). Sobre este tópico la referida decisión reiteró lo sostenido al respecto previamente por la Corte Constitucional en las sentencias C-025 de 1993 MP Eduardo Cifuentes Muñoz (unánime); C-896 de 2012 MP Mauricio González Cuervo (unánime); y, C-581 de 2013 MP Nilson Pinilla Pinilla, AV Luis Guillermo Guerrero Pérez y Alberto Rojas Ríos, SV María Victoria Calle Correa, Jorge Iván Palacio Palacio y Luis Ernesto Vargas Silva; entre otras.

¹³⁸ En este acápite la Sala seguirá de cerca lo sostenido por la Corte Constitucional en las sentencias: **C-305 de 2004** MP Marco Gerardo Monroy Cabra; SP Marco Gerardo Monroy Cabra, Eduardo Montealegre Lynett, Alfredo Beltrán Sierra, Jaime Córdoba Triviño, Clara Inés Vargas Hernández y Jaime Araujo Rentería; y, SV Rodrigo Escobar Gil y Manuel José Cepeda; **C-394 de 2012** MP Humberto Antonio Sierra Porto (unánime); y, **C-016 de 2016** MP Alejandro Linares cantillo (unánime).

*prosperidad general, la efectividad de los derechos y deberes previstos en la Carta*¹³⁹, *el bienestar general y la calidad de vida de la población*¹⁴⁰.

El compromiso por la satisfacción de unas condiciones adecuadas que garanticen la vida digna, exigió al constituyente la configuración, entre otros asuntos, de un régimen económico en el que la planeación juega un papel fundamental y que inspiró la creación de un instrumento como el Plan Nacional de Desarrollo, que cuenta con su propia fuerza de ejecución. Sobre el cambio generado por la Constitución de 1991 en este tópico, se pronunció la Corte Constitucional a través de la Sentencia C-478 de 1992¹⁴¹ en los siguientes términos:

“El sistema de planeación que trae la C.P. de 1991 (capítulo 2, Título XII), se diferencia del anterior en tres aspectos fundamentales: a) propicia un sistema transparente. En los Consejos de Planeación, a todo nivel, intervendrán representantes de la ciudadanía y de los sectores en que ésta se divide (art. 340); b) la participación de las entidades territoriales es mayor, en la medida en que hacen parte del Consejo Nacional de Planeación, órgano consultivo del gobierno para la elaboración del plan nacional (art. 340), participan directamente en la elaboración del plan (art. 341 C.P./91); c) buscar convertir el instrumento de planeación una realidad. Si el Congreso no aprueba el plan nacional de inversiones (parte del PND), el Gobierno lo pondrá en vigencia mediante un decreto con fuerza de ley (art. 341 inciso 3° C.P./91).”

El Plan regulado en el Capítulo 2 del Título XII de la Carta, dedicado al régimen económico y de la hacienda pública, se ha considerado como la expresión suprema de la función de planeación¹⁴², radicada con prioridad en el poder ejecutivo, pero con participación de diferentes actores, incluido el Congreso de la República.

27.2. En concreto este mecanismo se estructura a iniciativa del Ejecutivo, porque pretende materializar el programa de gobierno en virtud del cual es elegido el Primer Mandatario y, por lo tanto, este instrumento con vigencia cuatrienal permite organizar su actuación durante el periodo respectivo¹⁴³. Ahora bien, aunque su configuración parte de la iniciativa gubernamental, el artículo 341 de la Carta exige que en su formulación participen las autoridades

¹³⁹ Artículo 2° de la C.P.

¹⁴⁰ Artículo 366 ibídem.

¹⁴¹ MP Eduardo Cifuentes Muñoz.

¹⁴² Al respecto ver, entre otras, las sentencias C-478 de 1992 MP Eduardo Cifuentes Muñoz; y, C-557 de 2000 MP Vladimiro Naranjo Mesa, SV Eduardo Cifuentes Muñoz.

¹⁴³ Artículo 341 de la Constitución Política dispone: “El gobierno elaborará el Plan Nacional de Desarrollo ... y presentará el proyecto a consideración del Congreso, dentro de los seis meses siguientes a la iniciación del periodo presidencial respectivo.”. En la Sentencia C-539 de 2008 la Corte manifestó lo siguiente: “En buena medida la Ley del Plan Nacional de Desarrollo constituye la concreción legislativa del programa de gobierno propuesto por el primer mandatario, de ahí que sean explicables las restricciones que impone la Carta de 1991 al Congreso durante el trámite de esta ley. (...)”.

de planeación de las entidades territoriales y el Consejo Superior de la Judicatura, y que antes de la radicación en el Congreso, para su aprobación, se remita al Consejo Nacional de Planeación¹⁴⁴, con el objeto de que emita concepto y el Gobierno pueda valorarlo.

Remitido el proyecto al Congreso, la Constitución establece restricciones materiales y temporales para su actuación. Frente a las primeras, el artículo 341 prevé que las inconformidades del órgano legislativo sobre la parte general del proyecto, no impiden su puesta en marcha por el Ejecutivo en lo que sea de su competencia (inciso 2º ídem), y sobre el plan de inversiones públicas, establece que el Congreso puede efectuar modificaciones siempre que atiendan al principio de sostenibilidad financiera, empero aquellas que impliquen autorizaciones sobre el incremento de endeudamiento o inclusión de proyectos de inversión no considerados en el documento inicial, requieren visto bueno del Gobierno (inciso 4º íbidem). En cuanto a la restricción temporal, la parte final del inciso 3º del artículo 341 de la Constitución estipula que transcurrido el término de 3 meses contado a partir de la radicación del proyecto sin haberse obtenido su aprobación, el Gobierno puede poner en vigencia el Plan de Inversiones mediante decreto con fuerza de ley.

Al tenor del artículo 339 de la Carta, el Plan Nacional de Desarrollo cuenta con una parte general y un plan de inversiones de las entidades públicas del orden nacional. La parte general está integrada por: (i) *propósitos y objetivos nacionales a largo plazo*, (ii) *metas y prioridades de la acción estatal a mediano plazo*, y (iii) *estrategias y orientaciones generales de la política económica, social y ambiental que serán adoptadas por el Gobierno*; y, el plan de inversiones contiene los presupuestos plurianuales para la ejecución de los principales programas y proyectos de inversión, y la indicación de los recursos financieros requeridos para su cumplimiento, en un marco de sostenibilidad fiscal¹⁴⁵. Finalmente, sobre la ley que adopta el plan de inversiones, la Constitución establece que tiene prevalencia sobre las demás leyes, y que sus mandatos “*constituirán mecanismos idóneos para su ejecución y suplirán los existentes sin necesidad de la expedición de leyes posteriores, (...)*”.

Esta última disposición es concordante con lo dispuesto en el numeral 3º del artículo 150 de la Carta, que le otorga competencia al Congreso de la República para aprobar el Plan Nacional de Desarrollo y de inversiones públicas, incluyendo las “*medidas necesarias para impulsar el cumplimiento de los mismos*”.

¹⁴⁴ Su creación, naturaleza y conformación se establece en el artículo 340 de la Carta, destacándose para estos efectos la participación de sectores económicos, sociales, ecológicos, comunitarios y culturales. El artículo 342 establece que la Ley orgánica que se profiera para reglamentar todo lo relacionado con la elaboración, aprobación y ejecución del Plan, establezca las disposiciones necesarias para el funcionamiento del Consejo.

¹⁴⁵ Las partidas y recursos aprobados en la Ley del Plan, en todo caso, pueden ser modificados en las leyes anuales de presupuesto anual (inciso 3º del artículo 341 de la Carta).

28. De las disposiciones y precisiones referidas, es oportuno destacar los siguientes aspectos iniciales: (i) el Plan Nacional de Desarrollo está integrado por diversidad de temas, por lo que la jurisprudencia de esta Corporación ha afirmado que es una ley multitemática¹⁴⁶; (ii) la ley que aprueba el plan de inversiones ostenta un estatus especial, que no debe confundirse con aquél propio de la ley orgánica que se ocupa de regular en su integridad el procedimiento y otros aspectos relacionados con la expedición del Plan Nacional de Desarrollo; (iii) la expedición del Plan prevé restricciones en la actuación del órgano legislativo, que no operan en la generalidad de los casos en los que ejerce su competencia constitucional; y, (iv) el plan de inversiones no es solo un instrumento técnico de presupuesto, sino que incluye verdaderos mandatos con contenido normativo que tienen como finalidad garantizar la materialización de los objetivos propuestos por el Ejecutivo. Sobre este último aspecto, la Sentencia C-305 de 2004¹⁴⁷ sostuvo que:

“No obstante que la ley del plan es de naturaleza presupuestal, es decir que contiene “la formulación de un presupuesto concebido como una proyección de ingresos y formulación de un plan de gastos en un período plurianual”, las únicas estrategias que contempla para conseguir las metas de desarrollo buscadas no son las de este tipo, es decir las referentes al cálculo de ingresos públicos proyectados y a la subsiguiente asignación de recursos fiscales con destino a la financiación de programas, sino que dichas estrategias también pueden consistir en normas jurídicas de cuyo cumplimiento se derive la consecución de las metas no sólo económicas, sino también sociales o ambientales que se ha estimado deseable alcanzar.”.

29. Ante las referidas particularidades presentes en el Plan Nacional de Desarrollo, la jurisprudencia de esta Corte ha afirmado que el principio de unidad de materia, so pena de ser vaciado en su contenido y afectar los principios de coherencia, racionalidad y transparencia de la actividad legislativa, debe ser reinterpretado y, en consecuencia, el examen de constitucionalidad por su presunto quebrantamiento tornarse más estricto. La fuente normativa clave para su comprensión está contenida en el artículo 3°, literal m), de la Ley 152 de 1994, *“Por la cual se establece la Ley Orgánica del Plan de Desarrollo”*, que prevé la *coherencia* como uno de los principios

¹⁴⁶ Ver, entre otras, las sentencias C-795 de 2004 MP Rodrigo Uprimny Yepes (e); AV Jaime Araújo Rentería, Jaime Córdoba Triviño, Clara Inés Vargas Hernández y Alfredo Beltrán Sierra; y, SP Rodrigo Uprimny Yepes y Rodrigo Escobar Gil; y, SV Marco Gerardo Monroy Cabra; C-377 de 2008 MP Clara Inés Vargas Hernández; SV Humberto Antonio Sierra Porto y Jaime Araújo Rentería; y, SP Jaime Córdoba Triviño; C-539 de 2008 MP Humberto Antonio Sierra Porto; SP y AV Jaime Araujo Rentería; y, AV Nilson Pinilla Pinilla; C-394 de 2012 MP Humberto Antonio Sierra Porto (unánime); C- 670 de 2014 MP María Victoria Calle Correa y SV Mauricio González Cuervo; y, C-016 de 2016 MP Alejandro Linares Cantillo (unánime).

¹⁴⁷ MP Marco Gerardo Monroy Cabra; SP Marco Gerardo Monroy Cabra, Eduardo Montealegre Lynett, Alfredo Beltrán Sierra, Jaime Córdoba Triviño, Clara Inés Vargas Hernández y Jaime Araujo Rentería; y, SV Rodrigo Escobar Gil y Manuel José Cepeda.

generales que guían la actuación de las autoridades nacionales, regionales y territoriales en relación con la planeación.

Al tenor del referido principio, el de *coherencia*, la unidad de materia en el Plan se entiende como la relación efectiva entre, por una parte, los programas y proyectos y, por otra, las estrategias y objetivos; por lo que la Corte ha entendido que lo característico en estos casos es la necesidad de que exista una conexión teleológica (de medio a fin) entre las previsiones instrumentales y el contenido general, conexión que debe ser directa e inmediata, por oposición a lo eventual y mediato¹⁴⁸. En la Sentencia C-305 de 2004¹⁴⁹ la Corte precisó que:

“En tal virtud, los instrumentos ideados por el legislador deben tener una relación de conexidad teleológica directa (es decir, de medio a fin) con los planes o metas contenidos en la parte general del plan. De tal manera que si ellos no se vinculan directa e inmediatamente con las metas propuestas debe entenderse que, por falta de coherencia, no cumplen con el principio de unidad de materia.

(...)

La conexidad de una norma instrumental particular con las generales que señalan objetivos, determinan los principales programas o proyectos de inversión o especifican el monto de los recursos para su ejecución es eventual si del cumplimiento de aquella no puede obtenerse inequívocamente la efectividad de estas últimas, o si esta efectividad es sólo conjetural o hipotética. Ahora bien, la conexidad es mediata cuando la efectivización de la norma general programática o financiera no se deriva directamente de la ejecución de la norma instrumental particular, sino que adicionalmente requiere del cumplimiento o la presencia de otra condición o circunstancia.

En tal virtud, si una estrategia concreta y particular recogida en un artículo nuevo es directa e inmediatamente conducente para la realización de la política económica, social y ambiental que deberá presidir la función pública durante el cuatrienio de vigencia de la ley del Plan, contemplada desde el inicio del trámite del proyecto, tal artículo nuevo tiene una relación de conexidad teleológica con ésta última y por lo tanto guarda un vínculo razonable con el tema central del debate.”

¹⁴⁸ Al respecto ver, entre otras, las Sentencias C-305 de 2004 MP Marco Gerardo Monroy Cabra; SP Marco Gerardo Monroy Cabra, Eduardo Montealegre Lynett, Alfredo Beltrán Sierra, Jaime Córdoba Triviño, Clara Inés Vargas Hernández y Jaime Araujo Rentería; y, SV Rodrigo Escobar Gil y Manuel José Cepeda; C-795 de 2004 MP Rodrigo Uprimny Yepes (e); AV Jaime Araújo Rentería, Jaime Córdoba Triviño, Clara Inés Vargas Hernández y Alfredo Beltrán Sierra; y, SP Rodrigo Uprimny Yepes y Rodrigo Escobar Gil; y, SV Marco Gerardo Monroy Cabra; C-377 de 2008 MP Clara Inés Vargas Hernández; SV Humberto Antonio Sierra Porto y Jaime Araújo Rentería; y, SP Jaime Córdoba Triviño; C-394 de 2012 MP Humberto Antonio Sierra Porto (unánime); C-016 de 2016 MP Alejandro Linares Cantillo, entre otras.

¹⁴⁹ MP Marco Gerardo Monroy Cabra; SP Marco Gerardo Monroy Cabra, Eduardo Montealegre Lynett, Alfredo Beltrán Sierra, Jaime Córdoba Triviño, Clara Inés Vargas Hernández y Jaime Araujo Rentería; y, SV Rodrigo Escobar Gil y Manuel José Cepeda.

Aunado a lo anterior, la Corte ha destacado que la variedad temática propia de la ley del Plan Nacional de Desarrollo no admite, tampoco, desbordar el objetivo para el cual fue prevista por el Constituyente, o, dicho de otro modo, que no puede ser instrumentalizada para “llenar vacíos o inconsistencias que presenten leyes anteriores¹⁵⁰ o para ejercer la potestad legislativa general reconocida al Congreso de la República, sin ninguna relación con los objetivos y metas de la función de planificación¹⁵¹”¹⁵².

En conclusión, el juicio que debe efectuar la Corte Constitucional para efectos de determinar la sujeción al principio de unidad de materia sobre normas contenidas en el Plan Nacional de Desarrollo, comprende (i) la identificación de la disposición que presuntamente es *ajena* a la Ley, con el ánimo de determinar si es de naturaleza instrumental; (ii) el estudio de las metas, objetivos, planes o estrategias que en la parte general tengan relación con aquella; y, (iii) finalmente, la determinación de si entre el medio y el fin existe una conexidad directa e inmediata.

Bajo esta comprensión, que estructural y sistemáticamente tiene su referente principal en la sentencia C-305 de 2004¹⁵³, a la que se ha hecho referencia en varios apartados de este acápite, la Corporación ha asumido el estudio en diferentes oportunidades de la constitucionalidad de disposiciones pertenecientes a los Planes Nacionales de Desarrollo, entre las que se encuentran las siguientes:

C-573 de 2004¹⁵⁴, que se refiere a una disposición en la que se establece que las loterías asociadas tomarán decisiones por mayoría simple, inclusive para elección de gerente o representante legal. En esta oportunidad se declaró la inexecutable por no presentar un vínculo directo con los objetivos y metas del plan.

C-795 de 2004¹⁵⁵, que declara la inexecutable de una disposición que modificaba la forma de nombramiento de los directores de las subsedes de Corporinoquía, por no cumplir con el criterio de conexidad directa.

¹⁵⁰ C-573-04, C-795-04 y C-377-08.

¹⁵¹ C-376-08.

¹⁵² C-394 de 2012.

¹⁵³ Al respecto, debe advertirse que en la sentencia C-191 de 1996, MP Alejandro Martínez Caballero (unánime), la Sala discutió la presunta violación del principio de unidad de materia de una norma que preveía que los representantes y directivos de asociaciones, entidades o agremiaciones que administran recursos parafiscales deben ser elegidos por medios democráticos. Esta disposición se declara executable, advirtiendo de manera relevante que la unidad de materia en relación con la Ley del PND debe evidenciar una *conexidad razonable con la planeación misma*, apartándose, además, de una visión meramente presupuestal del plan, e incluyendo la posibilidad de que se incluyan en esta Ley disposiciones con verdadero contenido normativo. Esta tesis adquirió mayor elaboración a partir de la sentencia C-305 de 2004, en la que se analizaron diferentes tópicos, pero que resulta relevante pues establece la regla según la cual la unidad de materia en materia del PND exige conexidad teleológica directa e inmediata (no eventual o mediata), pues es una ley heterogénea, con diversidad de medias instrumentales.

¹⁵⁴ MP (e) Rodrigo Uprimny Yepes.

¹⁵⁵ MP (e) Rodrigo Uprimny Yepes, SV Rodrigo Uprimny Yepes, Rodrigo Escobar Gil, Marco Gerardo Monroy Cabra.

C-377 de 2008¹⁵⁶, que declaró la exequibilidad de una norma que autorizaba establecer un manual de tarifas mínimas para compra y venta de procedimientos en salud, entre otros elementos, por vincularse a la estrategia del mejoramiento del servicio de salud.

C-539 de 2008¹⁵⁷, que declara la exequibilidad de una norma que creaba un centro de estudios legislativos por encontrar que tenía relación directa con el fortalecimiento del sistema político y electoral.

C-714 de 2008¹⁵⁸, que declara exequible una disposición que contenía medidas para el desarrollo de la telemedicina y el transporte aéreo medicalizado, por encontrarse el vínculo con la política de promoción de la reducción de la pobreza y promoción del empleo y equidad.

C-394 de 2012¹⁵⁹, que declaró constitucional las normas de expropiación de infraestructura de transporte por vincularse a la política de infraestructura del transporte, vivienda y urbanismo.

C-670 de 2014¹⁶⁰, que declaró la sujeción al ordenamiento superior de unas normas que sujetan algunas operaciones de crédito de manejo de deuda pública y conexas a las normas sobre crédito público aplicables a las entidades del correspondiente orden administrativo, por tener conexidad con el principio de sostenibilidad de finanzas públicas.

C-016 de 2016, que afirmó la constitucionalidad del artículo 44 del Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018, que modificó el artículo 65 de la Ley 1341 de 2009, y que regula sanciones en materia de tecnologías de la información y comunicación TIC, por considerar que tenía una conexión directa e inmediata con pilares¹⁶¹ y estrategias¹⁶² de la parte general del Plan.

Análisis del cargo

30. En atención al esquema de análisis que ha venido aplicando esta Corporación para verificar la sujeción al principio de unidad de materia en tratándose de normas pertenecientes al Plan Nacional de Desarrollo, es preciso estudiar en el contexto de la Ley 1753 de 2015 tanto la ubicación de la norma, como su relación con las metas, objetivos, planes o estrategias.

¹⁵⁶ MP Clara Inés Vargas Hernández, SV Humberto Antonio Sierra Porto y Jaime Araujo Rentería, SP Jaime Córdoba Triviño.

¹⁵⁷ MP Humberto Antonio Sierra Porto, SP Jaime Araujo Rentería.

¹⁵⁸ MP Nilson Pinilla Pinilla, SV Humberto Antonio Sierra Porto y Jaime Araujo Rentería, SP Manuel José Cepeda.

¹⁵⁹ MP Humberto Antonio Sierra Porto (unánime).

¹⁶⁰ MP María victoria Calle Correa y SB Mauricio González Cuervo.

¹⁶¹ De paz y equidad.

¹⁶² De competitividad e infraestructura estratégicas.

31. El artículo 71 parcialmente demandado hace parte del Título II de la Ley 1753 de 2015, “*Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 ‘Todos por un nuevo País’*, denominado “*Plan de Inversiones y presupuestos plurianuales*”.

Formalmente, en consecuencia, el enunciado parcialmente demandado se integra en la parte instrumental de que trata el inciso 1 del artículo 339 constitucional¹⁶³. Pero además, de su estructura y contenido, puede afirmarse que no es presupuestal, sino que es una norma que prevé la validez en nuestro ordenamiento del instrumento de *negociación centralizada de precios de medicamentos, insumos y dispositivos* como medida de política pública. Además, confiere un poder (competencia) *al Ministerio de Salud y Protección Social* para establecer los mecanismos a través de los cuales se realizarán las referidas negociaciones. También prevé como consecuencia de la aplicación de la negociación, la vinculación de los proveedores y compradores al precio definido en la negociación, dado que no se pueden realizar transacciones por encima. Y, por último, concede la facultad al Gobierno *en subsidio* de adelantar compras directas.

Con esta disposición se modifica el artículo 88 de la Ley 1438 de 2011, “*por la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones*”, a través del cual se introdujo normativamente la posibilidad de acudir a la negociación centralizada de precios en materia de medicamentos, insumos y dispositivos. La referida disposición preveía que:

“El Ministerio de la Protección Social establecerá los mecanismos para adelantar negociaciones de precios de medicamentos, insumos y dispositivos. El Ministerio de la Protección Social establecerá los mecanismos para adelantar negociaciones que generen precios de referencia de medicamentos y dispositivos de calidad. En el caso que los mismos no operen en la cadena, el gobierno nacional podrá acudir a la compra directa. Las instituciones públicas prestadoras del servicio de salud no podrán comprar por encima de los precios de referencia.”

Como modificación relevante por el artículo parcialmente demandado al artículo 88 de la Ley 1438 de 2011, se destaca el efecto del precio fijado en la negociación. Pues, mientras la disposición inicial establecía que los *precios de referencia* no podían ser superados por las instituciones públicas prestadoras del servicio de salud, la nueva disposición establece que los precios resultantes de las negociaciones son vinculantes para proveedores y compradores.

¹⁶³ “Art. 339. Inc. 1º - Modificado A.L. 3/2011, art. 2º. Habrá un plan nacional de desarrollo conformado por una parte general y un plan de inversiones de las entidades públicas del orden nacional. En la parte general se señalarán los propósitos y objetivos nacionales a largo plazo, las metas y prioridades de la acción estatal a mediano plazo y las estrategias y orientaciones generales de la política económica, social y ambiental que serán adoptadas por el gobierno. El plan de inversiones públicas contendrá los presupuestos plurianuales de los principales programas y proyectos de inversión pública nacional y la especificación de los recursos financieros requeridos para su ejecución, dentro de un marco que garantice la sostenibilidad fiscal. (...)”.

32. El Plan Nacional de Desarrollo se funda en tres (3) pilares fundamentales: la paz, la equidad y la educación, en los siguientes términos:

“Una sociedad en paz es una sociedad que puede focalizar sus esfuerzos en el cierre de brechas y puede invertir recursos en mejorar la cobertura y calidad de su sistema educativo. Una sociedad equitativa es una sociedad sin marcadas diferencias socio-económicas que permite la convivencia pacífica y facilita las condiciones de formación en capital humano. Finalmente, una sociedad educada es una sociedad que cuenta con una fuerza laboral calificada, sin grandes diferencias de ingresos y con ciudadanos que resuelven sus conflictos sin recurrir a la violencia.”

Bajo la denominación de “*Colombia equitativa y sin pobreza*”, se afirmó que el objetivo general era la construcción de una equidad incluyente, en el que, entre otros objetivos, se lograra la reducción de brechas en materia de ingresos y en la provisión de servicios como la salud¹⁶⁴. En esta estrategia se formularon 3 objetivos: (1) reducir las brechas territoriales y poblacionales existentes en la provisión de servicios en salud, educación, servicios públicos, infraestructura y conectividad, (2) reducir la pobreza moderada y consolidar la clase media, y (3) promover el desarrollo económico incluyente del país y sus regiones.

En el primero de los referidos objetivos, “reducir las brechas territoriales y poblacionales existentes en la provisión de servicios en salud, educación, servicios públicos, infraestructura y conectividad”, se incluyó la necesidad de “*articular las acciones públicas para el cierre de brechas poblacionales, con acceso a servicios de calidad*”, afirmando que era indispensable asegurar en condiciones de igualdad el acceso a servicios fundamentales como la salud.

Ahora bien, los tres pilares que sustentan el Plan, *paz, equidad y educación*, se sustentan en *5 estrategias transversales*, (competitividad e infraestructura estratégicas; movilidad social; transformación del campo; seguridad, justicia y democracia para la construcción de paz; y buen gobierno), *seis estrategias territoriales* (Caribe, Eje Cafetero y Antioquia, Centro Oriente, Pacífico, Crecimiento y bienestar para los Llanos y Sur de Colombia) y *una estrategia envolvente* (crecimiento verde).

Dentro de las referidas estrategias, reviste importancia para los efectos de este análisis la denominada “*movilidad social*”, entendida como “*una situación donde las personas, independientemente de sus características y circunstancias personales o físicas, tienen las mismas oportunidades y pueden competir en igualdad de condiciones en el mercado laboral, o en cualquier*

¹⁶⁴ Páginas 23 y 34 del documento “Bases del plan nacional de desarrollo 2014-2018 ‘Todos por un nuevo País’”.

ámbito que deseen desempeñarse, siendo retribuidos de acuerdo con su nivel de esfuerzo y talento. Para facilitar procesos de movilidad social un país debe reducir las inequidades que se van acumulando a lo largo de todo el ciclo de vida, con el fin de que los resultados de las personas no dependan de sus condiciones de origen o de otras condiciones físicas y sociales. La movilidad social por tanto debe abarcarse desde una mirada multidimensional, que favorezca el empoderamiento de las personas como actores de su propio desarrollo.” En el diagnóstico de la situación de inequidad de la sociedad colombiana, en el Plan destaca que la situación de pobreza afecta enormemente diferentes ámbitos de la vida, persistiendo en el sistema de seguridad social en salud brechas de acceso que debían ser removidas con el ánimo de generar bases adecuadas para un desarrollo integral de la vida, en condiciones de dignidad.

Como estrategias para promover la movilidad social, se propusieron las siguientes: (a) sistema de promoción social para garantizar mínimos vitales, (b) seguridad social integral: acceso universal a la salud de calidad; (c) seguridad social integral: empleo y relaciones laborales, (d) formación de capital humano, (e) acceso a activos: ciudades amables y sostenibles para la equidad, y (f) manejo de riesgos en crisis.

En relación con la segunda estrategia, se plantearon 4 objetivos específicos:

- (1) Aumentar el acceso y mejorar la calidad de los servicios¹⁶⁵,
- (2) Mejorar las condiciones de salud de la población y disminuir las brechas de resultados en salud¹⁶⁶,
- (3) Recuperar la confianza y la legitimidad en el sistema¹⁶⁷,
- (4) **Asegurar la sostenibilidad financiera del Sistema en condiciones de eficiencia**, a través de las siguientes líneas de acción:

- (4.1) Establecer medidas financieras para el saneamiento de pasivos,
- (4.2) Obtener nuevas fuentes de recursos,
- (4.3) Generar estabilización financiera y fortalecimiento patrimonial,
- (4.4) Profundizar la regulación del mercado farmacéutico, en los siguientes términos:

¹⁶⁵ A través de las siguientes líneas de acción: (1.1) consolidar la cobertura universal y unificar la operación del aseguramiento, (1.2) generar incentivos para el mejoramiento de la calidad, (1.3) implementar el modelo integral de atención en salud, (1.4) incentivar la inversión p{ública hospitalaria en condiciones de eficiencia, (1.5) desarrollar esquemas alternativos de operación de hospitales públicos, (1.6) avanzar en desarrollo de la política de talento humano en salud, (1.7) mejorar la capacidad de diagnóstico de los laboratorios de salud pública a nivel nacional y territorial, e (1.8) implementar el sistema indígena de salud propia e intercultural.

¹⁶⁶ con las siguientes líneas de acción: (2.1) implementar territorialmente el Plan Decenal de Salud Pública, (2.2) generar hábitos de vida saludable y mitigar la pérdida de años de vida saludable por condiciones no transmisibles, (2.3) prevenir y controlar las enfermedades transmisibles, endemoepidémicas, desatendidas, emergentes y reemergentes, (2.4) promover la convivencia social y mejorar la salud mental, (2.5) mejorar condiciones nutricionales de la población colombiana, (2.6) asegurar los derechos sexuales y reproductivos, (2.7) atender integralmente en salud al adulto mayor y promover el envejecimiento activo y mentalmente saludable, (2.8) mejorar la operación del programa ampliado de inmunizaciones.

¹⁶⁷ Con las siguientes líneas de acción: (3.1) acercar la inspección, vigilancia y control al ciudadano, (3.2) simplificar procesos, (3.3) consolidar el sistema integral de información de la Protección Social, y (3.4) promover la transparencia, participación ciudadana y rendición de cuentas

“Con el propósito de: consolidar la regulación de precios, negociaciones centralizadas, promoción de la competencia, uso racional de medicamentos transparencia y evaluación de tecnologías en salud.

Se dará continuidad a la Política Farmacéutica Nacional (Conpes 155 de 2012), bajo los principios constitucionales asociados al derecho a la salud y al desarrollo del sector industrial farmacéutico. Dicha política plantea una serie de estrategias que buscan mejorar el acceso oportunidad de dispensación, calidad y uso adecuado en función de las necesidades de la población independientemente de su capacidad de pago. Para lo cual se propone trabajar en estrategias de control de precios, negociaciones centralizadas, medidas para el uso racional de medicamentos, promoción de la competencia, acciones que fomenten la transparencia y la evaluación de tecnologías”¹⁶⁸.

- (4.5) Robustecer la puerta de entrada de las tecnologías en salud (articulación INVIMA, IETS y Comisión Nacional de Precios),
- (4.6) Disminuir costos de transacción en el recaudo de las cotizaciones, y,
- (4.7) Definición del mecanismo técnico participativo de exclusión de beneficios en salud.

Ahora bien, el Gobierno radicó el proyecto del Plan Nacional de Desarrollo con la inclusión del artículo 71 (en ese momento 67), en los siguientes términos:

“El artículo 88 de la Ley 1438 de 2011, quedará así:

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

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

¹⁶⁸ Págs. 249 y 250 de las bases del plan.

Lo anterior evidencia que desde el inicio la propuesta incluía la vinculación de *compradores y vendedores* a los precios resultantes de las negociaciones centralizadas¹⁶⁹.

33. En este escenario entonces, el artículo 71 se inscribe en la estrategia de “movilidad social”, en la que se propuso, con el objeto de promover la “*seguridad social integral: acceso universal a la salud de calidad*”, actuar en el fortalecimiento de la sostenibilidad financiera del sistema. La herramienta de la negociación centralizada de precios se sumaría a las ya existentes como el precio de referencia internacional¹⁷⁰, siendo competente para su regulación el Ministerio de Salud y Protección Social.

El promotor de la acción de inconstitucionalidad manifiesta que esta norma tendría sentido, en cuanto a la imposibilidad de efectuar transacciones por encima de los precios establecidos en las negociaciones, si se aplicara solamente a quienes comprometen recursos públicos (a través del reconocimiento de la unidad de pago capitación, o de los recobros ante el Fosyga), pero no sobre quienes, por ejemplo, con un plan complementario de salud destinan sus propios recursos al pago de medicinas, insumos o dispositivos. Además, agrega, porque si lo pretendido es lograr la sostenibilidad del sistema para ello lo indicado hubiera sido afectar solo a quienes manejan recursos públicos.

Esta visión del sentido del Plan Nacional de Desarrollo, empero, desconoce que el eje transversal del que deriva la estrategia de “*movilidad social*” es la equidad, el propósito de garantizar en condiciones de igualdad, sin perjuicio de los tratos diferenciados promovidos por el artículo 13 constitucional, y de justicia, el acceso al servicio de salud.

En este sentido, incluso en aquellos casos en los que directamente los recursos para cubrir servicios no se extraen del Sistema General de Seguridad Social en Salud, lo cierto es que el derecho es universal y por lo tanto el Estado debe cumplir sus obligaciones frente a todos aquellos que requieren la prestación del servicio. Esta comprensión de integralidad fue precisamente plasmada en el artículo 3° de la Ley Estatutaria del derecho a la salud, que estableció que su ámbito de aplicación se extendía a agentes, usuarios y demás que intervengan de manera directa o indirecta. Sobre la constitucionalidad de esta disposición la Corte manifestó en la Sentencia C-313 de 2014 que:

“... considera la Corte que lo que permite advertir la exequibilidad del enunciado legal, es su concordancia con los preceptos constitucionales como el artículo 49 que regula tanto el derecho,

¹⁶⁹ En el informe de ponencia para primer debate al proyecto de Ley 138 de 2015 Senado, se sugirió la modificación del artículo propuesto en los siguientes términos: “En el artículo 67, relativo a la negociación centralizada de medicamentos, se introducen cambios para señalar que las compras serán centralizadas en el orden nacional con el fin de determinar el impacto de las negociaciones en los precios de los medicamentos, insumos y dispositivos.”, Gaceta 114 del 17 de marzo de 2015.

¹⁷⁰

como el servicio público a la salud. En este último sentido, se observa que dicho texto superior radica la prestación del servicio en cabeza del Estado y, garantiza el acceso a todas las personas. Además hace mención de entidades privadas que prestan el servicio bajo la vigilancia y control del Estado. (...)

Para el Tribunal Constitucional el listado de sujetos que entran en la categoría de agentes y usuarios a los que se refiere el artículo 3 debe ser leído acorde con los términos que se coligen del artículo 49 y de los párrafos citados de la observación 14. Para la Corporación, la expresión “demás que intervengan de manera directa o indirecta en la garantía del derecho fundamental a la salud”, permite afirmar que se trata de una lista abierta, cuya concreción, se irá alcanzando en la medida en que la afectación y/o la relación con el derecho lo vayan poniendo de presente. (...).”

Aunado a lo anterior, la sostenibilidad del sistema también supone una adecuada disponibilidad de bienes y servicios, dado que lo contrario podría generar gastos superiores para satisfacer las necesidades de demanda. Por este motivo, el artículo cuestionado, tal como lo sostiene la Procuraduría en su intervención, permite al Gobierno acudir a compras directas en los casos en los que ello se requiera.

34. La disposición acusada, en consecuencia, guarda una relación de conexidad con las bases del plan, pues, se insiste, contempla como uno de sus ejes transversales la “equidad”. Aunado a lo anterior, la medida contribuye al cumplimiento directo y efectivo de esa pretensión; directo, porque incide de manera concreta en el precio a pagar por medicamentos, insumos y dispositivos, y puede afirmarse que con la negociación se pretende fijar un precio justo, que será aplicable a todos los involucrados. A su turno, es inmediata porque sin necesidad de medidas adicionales tiene un impacto en la equidad y sostenibilidad del sistema.

También resulta relevante afirmar que como medida de política pública, la negociación centralizada de precios debe ser objeto de seguimiento y vigilancia, con el objeto de determinar los verdaderos alcances en su aplicación efectiva, sin perder de vista, empero, que los avances logrados en cuanto a la garantía del derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud, específicamente sobre el acceso a medicamentos, no pueden ser objeto de retrocesos posteriores, sin una razón suficiente que justifique tal actuación, dada la aplicación del principio de no regresividad; por lo tanto, las modificaciones efectuadas a los planes para garantizar los mínimos que se vayan alcanzando progresivamente deben promover cumplimientos superiores. Sobre el alcance del principio de no regresividad la Corte Constitucional se pronunció recientemente en los siguientes términos:

“El Estado se encuentra obligado a incrementar progresivamente la satisfacción de los derechos sociales y tiene prohibido en principio

retroceder en los avances obtenidos. Lo anterior implica que “las autoridades están obligadas –por los medios que estimen conducentes- a corregir las visibles desigualdades sociales, a facilitar la inclusión y participación de sectores débiles, marginados y vulnerables de la población en la vida económica y social de la Nación, y a estimular un mejoramiento progresivo de las condiciones materiales de existencia de los sectores más deprimidos de la sociedad”. Esta prohibición prima facie de regresividad se ha aplicado en el control de constitucionalidad de diversas leyes concernientes a vivienda, educación, seguridad social, entre otras.”¹⁷¹.

En conclusión, la disposición acusada da cumplimiento al principio de unidad de materia, y en consecuencia, el cargo no prospera.

(v.2) Segundo cargo. Violación de la libertad económica y el derecho a la libre competencia.

Síntesis del cargo.

35. Se demanda el artículo 71 (parcial) de la Ley del PND por, presuntamente, lesionar los artículos 13 y 333 de la Constitución Política. Argumenta el accionante que la disposición limita injustificadamente la libertad económica de quienes comercian con medicamentos, insumos y dispositivos médicos sin comprometer dineros públicos.

La Procuraduría General de la Nación solicita que se declare la constitucionalidad condicionada, en el sentido de que no constituya una barrera para el ejercicio del derecho a la salud y el Gobierno esté autorizado para acudir a compras directas en caso de desabastecimiento.

De la Libertad económica y sus relaciones con la prestación del servicio público de salud

36. Al tenor de lo sostenido en reiterada jurisprudencia por la Corte Constitucional, el modelo de Estado social de derecho adoptado por nuestro constituyente implicó la opción por una economía social de mercado¹⁷², en la que si bien se garantiza la libertad económica, principalmente a través de la libertad de empresa y la libre competencia (con autorrestricciones), también se prevé la obligación del Estado de intervenir en dicha dinámica¹⁷³, con miras a

¹⁷¹ C-209 de 2016 MP Jorge Iván Palacio Palacio.

¹⁷² Pronunciamientos iniciales proferidos por esta Corporación, contenidos por ejemplo en las Sentencias C-074 de 1993 y T-389 de 1993, argumentaron a favor del principio de neutralidad en materia económica, afirmando que la Constitución no había adoptado modelo específico alguno. Uno de los primeros pronunciamientos que apuntó a una comprensión del modelo económico mixto, es el contenido en la Sentencia C-524 de 1995.

¹⁷³ Sobre el ejercicio empresarial con responsabilidad y la obligación de intervención estatal, se pueden ver, entre otras, las Sentencias C-616 de 13 de junio de 2001 MP Rodrigo Escobar Gil, C-830 de 2010 MP Luis Ernesto Vargas Silva, y 909 de 2012 MP Nilson Pinilla Pinilla.

corregir las fallas del mercado y a lograr escenarios de equidad y justicia en los que sea dable la efectividad de los derechos fundamentales¹⁷⁴.

Dicha intervención, por su parte, involucra diversas instancias del ejercicio del poder. Por una parte, se encuentra el Legislador, quien cuenta con un amplio margen de configuración al respecto, en virtud del principio democrático, y atendiendo a lo dispuesto en los artículos 150 numeral 21, 333 y 334. De otro lado, está el Ejecutivo, quien puede hacerlo en términos generales a través de su potestad reglamentaria, o en virtud de las facultades expresas de intervención conferidas por el Constituyente, al tenor de lo dispuesto en el artículo 189 numerales 11 y 22 superior¹⁷⁵.

Ahora bien, las limitaciones sobre la libertad económica deben obedecer a los fines previstos por el constituyente en el inciso 5 del artículo 333 de la Constitución, esto es, el interés común, el ambiente y el patrimonio cultural de la Nación. Adicional a lo anterior, la Corte ha sostenido que estas restricciones deben fundarse en criterios de razonabilidad y proporcionalidad:

“2.4.5. Sin embargo, el Legislador no goza de absoluta discrecionalidad para limitar estas libertades. Como se indicó en un párrafo anterior, según el artículo 333 constitucional, las libertades económicas solamente pueden ser restringidas cuando lo exija el interés social, el ambiente y el patrimonio cultural de la Nación. Adicionalmente, en virtud de los principios de igualdad y razonabilidad que rigen la actividad legislativa, la Corte ha señalado que cualquier restricción de las libertades económicas debe (i) respetar el núcleo esencial de la libertad involucrada, y (ii) responder a criterios de razonabilidad y proporcionalidad.”¹⁷⁶.

En cuanto a los criterios de razonabilidad y proporcionalidad, en la misma providencia se afirma que la Corte ha establecido criterios para determinar el control a realizar sobre medidas que limitan la libertad económica, así:

*“Respecto a cómo evaluar la razonabilidad y proporcionalidad de una medida que limita las libertades económicas, la Corte ha indicado los siguientes criterios:
En primer lugar, la Corte ha expresado que el Legislador debe tener en cuenta el tipo de actividad que desarrollan las empresas a las que*

¹⁷⁴ Al respecto, en la Sentencia C-228 de 2010 MP Luis Ernesto Vargas Silva, la Corporación afirmó: “Como se observa, el Estado Constitucional colombiano es incompatible tanto con un modelo del liberalismo económico clásico, en el que se proscribe la intervención estatal, como con modalidades de economía de planificación centralizada en las que el Estado es el único agente relevante del mercado y la producción de bienes y servicios es un monopolio público. En contrario, la Carta adopta un modelo de economía social de mercado, que reconoce a la empresa y, en general, a la iniciativa privada, la condición de motor de la economía, pero que limita razonable y proporcionalmente la libertad de empresa y la libre competencia económica, con el único propósito de cumplir fines constitucionalmente valiosos, destinados a la protección del interés general.”

¹⁷⁵ Al respecto ver, entre otras, las Sentencias C-228 de 2010 MP Luis Ernesto Vargas y la C-197 de 2012 MP Jorge Ignacio Pretelt Chaljub.

¹⁷⁶ C-197 de 2012 MP Jorge Ignacio Pretelt Chaljub.

*va dirigida la regulación, su estructura organizativa, el mercado en el que se insertan, el tipo de financiamiento al que apelan, el servicio que prestan o en bien que producen o distribuyen, etc.*³³

En segundo lugar, *la Corte suele apelar al juicio de proporcionalidad, mediante el cual se examina la finalidad de la medida, la idoneidad del medio elegido y su proporcionalidad en estricto sentido.*”.

37. En relación con la prestación de servicios públicos, como la salud, la Corte ha manifestado que la libertad económica es altamente sensible a la intervención estatal, dado que involucra la protección de un derecho fundamental. Al respecto, en la sentencia C-171 de 2012, manifestó

“El ejercicio de la libertad económica y de la libre competencia en materia de salud, tiene claros límites constitucionales que se derivan del carácter fundamental de este derecho y de la competencia y responsabilidad del Estado en la vigilancia y control sobre esta prestación, de manera que la libre competencia en el ámbito de la salud “sólo puede darse dentro del ámbito que el legislador haya previsto para el efecto, y respetando los límites fijados por las rigurosas condiciones de regulación, vigilancia y control que se derivan de la responsabilidad constitucional que el Estado tiene en este sector social”¹⁷⁷. Dicha intervención es mucho más intensa precisamente cuando se abre la posibilidad de que a la prestación de los servicios públicos concurren los particulares.”¹⁷⁸ Así mismo, ha advertido que dicha concurrencia solo puede llevarse a cabo bajo la premisa de la garantía de la calidad del servicio y de su efectiva prestación, y que para garantizar este cumplimiento la intervención del Estado en la prestación del servicio público de salud, es intensa, se funda en el modelo del Estado Social de Derecho y se orienta a la preservación de la confianza pública¹⁷⁹.

Atendiendo a la intensidad con la que se permite intervenir en la economía cuando de por medio se encuentra la prestación de servicios públicos, con el objeto de conseguir el mejoramiento de la calidad de vida de los habitantes, la distribución equitativa de las oportunidades y los beneficios del desarrollo (artículo 334 de la Constitución), la Corte afirmó en la Sentencia C-1041 de 2007¹⁸⁰ que el test aplicable en estos casos es débil¹⁸¹:

“La naturaleza de la materia regulada, en la cual existen poderes estatales reforzados de intervención, son el criterio determinante para

¹⁷⁷ Sentencia C-978 de 2010, M.P. Luis Ernesto Vargas Silva, ver también la sentencia C-616 de 2001.

¹⁷⁸ Sentencia C-978 de 2010, M.P. Luis Ernesto Vargas Silva.

¹⁷⁹ *Ibidem*.

¹⁸⁰ MP Humberto Antonio Sierra Porto, AP Manuel José Cepeda Espinosa.

¹⁸¹ Regla reiterada en la Sentencia C-909 de 2012: “(...) y (vii) *el juez constitucional aplica un test débil de proporcionalidad para efectos de determinar la conformidad de una intervención del legislador en las libertades económicas.*”

definir la naturaleza del juicio de constitucionalidad que ha de emprender esta Corporación. La Corte nota que (i) se trata de una medida de contenido eminentemente económico; (ii) versa sobre un tema en el cual el Legislador cuenta con un amplio margen de configuración normativa; (iii) es una materia respecto de la cual existen poderes estatales reforzados de intervención en la economía; y (iv) en casos semejantes el juez constitucional ha empleado asimismo un test de proporcionalidad débil.”.

En providencia C-228 de 2010¹⁸², la Corte reiteró la anterior postura en los siguientes términos:

“El reconocimiento expreso por parte de la Constitución de la potestad amplia del Estado para intervenir en la economía, a partir de herramientas que, fundadas en los principios de razonabilidad y proporcionalidad, busquen cumplir las finalidades que competen al interés general, ha permitido que esta Corporación establezca las condiciones que deben cumplirse para que una norma legal de intervención sea acorde con la Carta Política. Para la Corte, el control de constitucionalidad de la norma que establezca una modalidad de intervención del Estado en la economía, deberá realizarse a partir de parámetros definidos, relativos a la evaluación acerca de “(i) si la limitación, o prohibición, persiguen una finalidad que no se encuentre prohibida en la Constitución; (ii) si la restricción impuesta es potencialmente adecuada para conseguir el fin propuesto, y (iii) si hay proporcionalidad en esa relación, esto es que la restricción no sea manifiestamente innecesaria o claramente desproporcionada. Adicionalmente (iv) debe la Corte examinar si el núcleo esencial del derecho fue desconocido con la restricción legal o su operatividad se mantiene incólume”^[20]. Es a partir del contenido de estos requisitos que el mismo precedente ha definido al control de constitucionalidad de las normas de intervención económica como un juicio de carácter débil.

Análisis del cargo

38. Con fundamento en las anteriores precisiones, corresponde a la Sala efectuar un test leve para verificar si la restricción a la libertad económica impuesta por la norma se ajusta o no al ordenamiento jurídico. En tal sentido, el presupuesto fundamental es que la norma se inscribe en el marco del servicio público a la salud, y que, por tal motivo, el Estado cuenta con una facultad de intervención intensa.

38.1. **Fin de la medida.** La Sala reitera, conforme al estudio realizado para resolver el anterior cargo, que el objetivo de efectuar negociaciones centralizadas de precios y de prohibir a todos los compradores y proveedores

¹⁸² MP Luis Ernesto Vargas Silva.

de medicamentos, insumos y dispositivos realizar transacciones por encima de los precios así determinados, consiste en garantizar la sostenibilidad del sistema de seguridad social en salud.

Este objetivo de contenido financiero, empero, no está desprovisto de claras motivaciones materiales de justicia, dado que la sostenibilidad no es solo un alivio a las finanzas públicas presentes, sino que confiere condiciones de posibilidad futuras, en el compromiso por no afectar los derechos de las generaciones por venir. En el presente, además, implica la posibilidad de promover otro tipo de inversiones en beneficio de la misma cobertura del servicio a la salud, que se constituyen en un elemento clave para la satisfacción progresiva de las facetas prestacionales del derecho.

Pero, además, de manera relevante la medida pretende avanzar en la construcción de una sociedad equitativamente incluyente, que permita a todos los usuarios del sistema la accesibilidad económica o asequibilidad de los medicamentos.

Aunado a lo anterior, conforme al artículo 333 constitucional, la libertad económica debe desarrollarse dentro de los límites del bien común, y el derecho a la libre competencia impone responsabilidades; por lo tanto, en el escenario de la prestación de un servicio público, como el de salud, bajo la aplicación de los principios de universalidad, solidaridad y eficacia, se comprende la limitación impuesta por el legislador, dado que el control en el precio de medicamentos permite la ampliación en la cobertura (universalidad) del derecho a la salud.

También se desarrolla el principio de solidaridad, pues permite que actores del sistema faciliten, sin afectar intensamente sus derechos y libertades, una mejora en la prestación de los servicios, a través de la fijación de precios justos en el mercado; mientras que, por otra parte, el ahorro en el gasto excesivo actual viabiliza la sostenibilidad del sistema de seguridad social ahora y para las futuras generaciones. Y, de otro lado, garantiza la eficacia, dado que permitiría la mejor utilización de recursos.

Esta finalidad, en conclusión, cuenta con un fuerte sustento constitucional, que parte de la sujeción del Estado a las finalidades previstas por el Constituyente de 1991, dentro de las que se encuentra la satisfacción de los derechos fundamentales.

Aunado a lo anterior, la obligación impuesta a proveedores y compradores de medicamentos, insumos y dispositivos de someterse a los precios fijados a través de las negociaciones centralizadas **no es un medio constitucionalmente prohibido** en un Estado Social y de Derecho. En este sentido, el Estado se cimienta en elementos tales como la prevalencia del interés general (artículo 1 de la Carta); entre sus finalidades se encuentra la de garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en

la Constitución (artículo 2º ibídem); la seguridad social es un servicio público sometido al control estatal, que debe prestarse en cumplimiento de los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad (artículo 48 ibídem); y, en este campo la dirección económica en cabeza del Estado adquiere una connotación especial, en aras de conseguir el mejoramiento de la calidad de vida de los habitantes y la distribución equitativa de oportunidades (artículo 334 ibídem).

38.2. Ahora bien, la restricción a la libertad económica impuesta a proveedores de medicamentos, insumos y dispositivos que no efectúan transacciones con compromiso de recursos públicos es **adecuada** para la consecución de dicho fin, en la medida en que (i) viabiliza la existencia de un mercado sobre estos productos con claridad en la información y estabilidad, y (ii) promueve su asequibilidad o accesibilidad económica a todos aquellos que los requieren, pues, se insiste, el derecho a la salud es universal y por tanto, las obligaciones de control y vigilancia estatal no solo ocurre frente a operadores que administran recursos públicos, pues de por medio se encuentra el interés general.

38.3. De otro lado, esa restricción es razonable si se tienen en cuenta dos aspectos: (i) la negociación centralizada de precios no es una medida que pretenda aplicarse a la totalidad de medicamentos existentes en el mercado, esto se deberá definir en la regulación que para el efecto expida el Gobierno Nacional y en la que se tendrán en cuenta circunstancias objetivas que impongan acudir a esta herramienta; y, (ii) porque la negociación centralizada de precios no implica la fijación de un precio “*injusto*” para quien lo distribuye, comercializa, fábrica o distribuye, si bien todas las incidencias deben quedar establecidas en la reglamentación que para el efecto expida el Gobierno Nacional, es claro que el Estado también tiene compromisos con el objetivo de garantizar por ejemplo la disponibilidad, así como la calidad.

38.4. Por tanto, en términos abstractos, la norma no permite evidenciar un perjuicio para el grupo al que se refiere el accionante, esto es, quienes transan medicamentos, insumos y dispositivos con recursos privados.

Aunado a lo anterior, en la Sentencia C-313 de 2014, la Corte declaró la exequibilidad del artículo 23 del proyecto de Ley Estatutaria, que establece la competencia del Gobierno Nacional para formular la política farmacéutica, destacando dos aspectos: (i) que la Corte ordenó garantizar el control de precios de medicamentos, insumos y dispositivos hasta su consumo final; y, (ii) que previó la posibilidad de que ello se hiciera a través de diferentes clases de mecanismos, así;

“En este punto, debe tenerse en cuenta que el artículo 334 Superior otorgó un amplio margen de regulación a las autoridades para intervenir el mercado de los medicamentos por lo cual bien puede utilizar mecanismos de control directo, indirecto o acudir a otras

herramientas regulatorias con el objetivo de realizar el principal interés que debe asistir a quienes intervienen en el sistema, esto es, que el paciente goce el más alto nivel posible de salud. En ese sentido, conforme al artículo 333 Superior, las empresas farmacéuticas como actores fundamentales del mercado también tienen una función social que implica obligaciones.

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.”.

En conclusión, la disposición parcialmente demandada no desconoce la libertad económica, es producto de la obligación estatal de formular políticas públicas tendentes a garantizar progresivamente la satisfacción de facetas positivas del derecho al acceso al nivel más alto posible de salud, en un marco que garantiza la prestación del servicio bajo los principios de universalidad, solidaridad y eficacia, por lo que el cargo no prospera.

Análisis de constitucionalidad del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, “Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 ‘Todos por un nuevo País’”.

(i) Del registro sanitario.

39. Medicamentos.

El artículo 245 de la Ley 100 de 1993, “Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones”, creó el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), como establecimiento público del orden nacional adscrito al Ministerio de Salud (actualmente Ministerio de Salud y Protección Social), con la función de ejecutar las políticas públicas del sector en materia de **vigilancia sanitaria y de control de calidad** de medicamentos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, entre otros, que tengan impacto en la salud individual y

colectiva. Para el efecto, de conformidad con el inciso 2 ídem, se dispuso que el Gobierno Nacional reglamentaría “*el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos*” a su cargo.

En virtud de lo anterior, el Gobierno Nacional expidió el Decreto 677 de 26 de abril de 1995, “*Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico y de dictan otras disposiciones*”, normativa de la cual se destacan a continuación elementos relevantes para el presente asunto.

El artículo 13 dispone que el registro sanitario es un requisito habilitante para producir, importar, exportar, procesar, envasar, empaçar, expender y comercializar, entre otros productos, medicamentos, previo cumplimiento de requisitos técnico científicos y de calidad (concordante con el artículo 19 íbidem). El artículo 15, por su parte, dispone que el registro contendrá, como mínimo, los siguientes datos relevantes: vigencia; nombre del titular y del producto; composición cuantitativa y cualitativa; uso o indicaciones y condiciones de comercialización; contraindicaciones, precauciones especiales, entre otros.

La vigencia del registro y las renovaciones, de conformidad con el artículo 16, es de diez (10) años contados a partir del momento de ejecutoria del acto administrativo expedido por el INVIMA o la autoridad delegada, aclarando que en su contra proceden los recursos del Código Contencioso Administrativo (actualmente Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo).

Al tenor del artículo 19 del Decreto 677 de 1995, existen dos trámites para la expedición del registro sanitario para medicamentos, diferenciables en razón a si el producto está incluido en las normas farmacológicas oficialmente aceptadas, o es nuevo. Ser nuevo, al tenor del artículo 2 íbidem, significa que su principio activo¹⁸³ no se ha incluido en el Manual de Normas Farmacológicas o, que estando incluido, implica una nueva asociación o dosis, indicación, forma farmacéutica, cambio en la farmacocinética, o modificación en la vía de administración o en las condición de comercialización.

El artículo 20 prevé los requisitos para la obtención del registro sanitario cuando se reclama sobre un medicamento incluido en las normas farmacológicas. En síntesis, consta de dos evaluaciones: **farmacéutica** (i) y **legal** (ii). La evaluación farmacéutica tiene por objeto determinar la *capacidad técnica del fabricante y la calidad del producto* (artículo 21); y, la

¹⁸³ Por principio activo, según el artículo 2º del Decreto, se entiende el “*Compuesto o mezcla de compuestos que tiene una acción farmacológica*”.

legal, la conformidad de los documentos allegados a los requisitos normativos previstos en el ordenamiento jurídico (artículo 24).

La evaluación *farmacéutica* es previa a la legal, y se inicia con la radicación por el interesado del formulario previsto por el INVIMA para el efecto, junto con la información de que trata el artículo 22, que tiene que ver en síntesis con todas las condiciones químicas del producto, las descripciones del proceso de fabricación, la forma farmacéutica y presentación comercial, las indicaciones, contraindicaciones, entre otras. El estudio farmacéutico por la autoridad competente en la estructura del INVIMA, se rinde a través de un concepto al solicitante dentro del término de treinta (30) días contados a partir de que se allega integralmente la información, previéndose que en el caso en que sea negativo, el interesado puede adoptar las correcciones indicadas y volver a iniciar el trámite.

Conforme los artículos 24 y 25 del Decreto 677 de 1995, el interesado inicia el trámite del registro sanitario diligenciando el formulario respectivo y adjuntando la información para la evaluación legal, así como la copia de la evaluación farmacéutica. Recibida la documentación, el INVIMA realiza la evaluación legal, y procede a tomar la decisión de conceder o no el registro, existiendo la posibilidad de que antes de ello, de considerarlo necesario, requiera al interesado para que allegue documentación adicional o aclare la inicial.

El artículo 26 regula el trámite para medicamentos nuevos, que comprende, además de la evaluación farmacéutica y legal, una *evaluación farmacológica*. Esta evaluación, exclusiva para el caso de medicamentos nuevos, tiene como finalidad determinar la *utilidad, conveniencia y seguridad del medicamento*, y se realiza, privativamente, por la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos¹⁸⁴, teniendo en cuenta las siguientes características del producto (artículo 27):

- Eficacia
- Seguridad
- Dosificación
- Indicaciones, contraindicaciones, interacciones, advertencias –relación beneficio- riesgo
- Toxicidad
- Farmacocinética
- Condiciones de comercialización, y
- Restricciones especiales.

El trámite de la evaluación *farmacológica*, según el artículo 28, se inicia con la petición por parte del interesado acompañada de la información que permita

¹⁸⁴ Que forma parte de la estructura del INVIMA, conforme al Decreto – ley 1290 de 1994 "Por el cual se precisan las funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA y se establece su organización básica" (artículo 11).

ofrecer evidencia sobre los ítems antes citados. La Comisión Revisora emitirá el concepto correspondiente en el término de 180 días, sin perjuicio de la facultad de requerir información adicional. El interesado también solicitará la evaluación farmacéutica y legal, en términos similares a los previstos para el caso de los medicamentos ya registrados.

Con la expedición del acto administrativo de registro, el titular del mismo se encuentra habilitado, en las condiciones y términos allí previstos, para comercializar el medicamento respectivo, y es responsable por los efectos adversos que sobre la salud individual o colectiva experimente la población usuaria por la transgresión de las normas y/o condiciones que determinaron su concesión (art. 102).

Frente a medicamentos esenciales, el artículo 97 del Decreto 677 de 1995 estipula que se podrán fabricar y expender bajo su nombre genérico con el mismo registro sanitario que se haya otorgado para los productos de marca, *“elaborados con los mismos principios activos y con las mismas presentaciones comerciales.”*

40. *Dispositivos médicos*¹⁸⁵.

El trámite para la expedición de registros sanitarios de dispositivos médicos se encuentra actualmente regulado en el Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005¹⁸⁶, que prevé en el artículo 16 que, por regla general, la producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio y comercialización requerirá de dicho acto, previo estudios técnico científicos, sanitarios y de calidad. El artículo 17 dispone, por su parte, la posibilidad de expedir registros automáticos sobre algunos dispositivos, luego de cumplir requisitos igualmente establecidos en el mismo Decreto.

¹⁸⁵ Por dispositivo médico se entiende *“cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para el uso en seres humanos en los siguientes casos:*

- ✓ Diagnóstico, prevención, supervisión o alivio de una enfermedad (por ejemplo, un ecocardiógrafo, endoscopio, laringoscopio, etc.).
- ✓ Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia (Por ejemplo un desfibrilador, espéculo, suturas, laparoscopio, etc.).
- ✓ Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico (Por ejemplo marcapasos, válvulas cardíacas, Prótesis de Cadera, etc.).
- ✓ Diagnóstico del embarazo y control de la concepción (Por ejemplo los preservativos).
- ✓ Cuidado durante el embarazo, nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido (Por ejemplo fórceps, incubadoras pediátricas, ecógrafos, etc.).
- ✓ Productos para la desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos (desinfectantes (...)

Los dispositivos médicos NO desarrollan una acción terapéutica, como sí lo hacen los medicamentos, los cuales ejercen su acción principal por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos; sin embargo, muchas veces el dispositivo es utilizado para administrar productos farmacéuticos, por ejemplo una jeringa.”.

Tomado de <https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/ABC%20Dispositivos%20Medicos%20INVIMA.pdf>.

¹⁸⁶ *“Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia de los dispositivos médicos para uso humano”.*

Para el primer caso, registros sanitarios generales, el INVIMA debe adelantar una *evaluación técnica* que permita acreditar la capacidad técnica del fabricante, del proceso de fabricación, la calidad del producto con inclusión de las características de seguridad y protección para la salud, y la funcionalidad en el campo de aplicación indicado (artículo 18). La evaluación legal, está prevista en el artículo 19, en el que se indica la documentación que debe allegar el interesado para la concesión de la autorización. Los artículos 20 y 21 abordan los requisitos y condiciones del registro automático.

Según lo establecido en el artículo 31 *ibídem*, la vigencia del registro es de diez (10) años contados a partir de la expedición del respectivo acto administrativo, agregando que el titular puede solicitar su cancelación en cualquier momento.

(ii) Análisis del primer cargo dirigido contra el inciso 1 del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015.

Síntesis del cargo.

41. El promotor de la acción de inconstitucionalidad acusa el inciso 1 del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, “*Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 ‘Todos por un Nuevo País’*”, de quebrantar los artículos 49 de la Constitución y 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, la Ley Estatutaria No. 1751 de 2015 y la Observación General 14 de 2000.

En concreto señala que la disposición incluye dos nuevos requisitos para la expedición del registro sanitario de medicamentos y dispositivos médicos: el concepto del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) y la determinación del precio por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, exigencias que restringen el ingreso y desarrollo de nuevas tecnologías y afectan el derecho al acceso al nivel más alto de salud posible.

Esta pretensión es coadyuvada por la Procuraduría General de la Nación, que sostiene que la norma otorga facultades discrecionales al Ministerio de Salud y Protección Social inaceptables para el ejercicio de la función pública, que podrían desestimular la oferta de nuevas tecnologías. Agrega que decisiones trascendentales como las que se refieren a medicamentos, no pueden reservarse a entes privados como el IETS.

La disposición demandada no lesiona el derecho al acceso al nivel más alto de salud posible.

42. El inciso 1º del artículo 72 demandado establece que:

“La evaluación que realice el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) a los medicamentos y dispositivos médicos definidos por

el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) y el precio que este ministerio determine con base en esa evaluación, serán requisitos para la expedición del correspondiente registro sanitario y/o su renovación por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). El proceso de determinación del precio de que trata este artículo se hará en forma simultánea con el trámite de registro sanitario ante el Invima. Para tal efecto, el MSPS establecerá el procedimiento que incluya los criterios para determinar las tecnologías que estarán sujetas a este mecanismo y los términos para el mismo, los cuales no podrán superar los fijados en la normatividad vigente para la expedición del correspondiente registro sanitario.”.

43. De su tenor literal se evidencia, tal como lo argumenta el actor, que para la expedición del registro sanitario se adicionaron dos aspectos:

- (i) La evaluación del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), y,
- (ii) La determinación del precio por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.

Pero, además, la disposición prevé otras reglas que ayudan a determinar el verdadero alcance de los presupuestos que se adicionaron. La primera, indica que esa metodología no se aplicará en todos los casos; la segunda, advierte que la determinación de en qué casos procede y cuál es el alcance pasará por la reglamentación del Gobierno Nacional; y, la tercera, que estas dos nuevas evaluaciones no alterarán el término que legalmente se prevé para la expedición del registro sanitario. Este último mandato se deriva de los siguientes apartados:

- *“El proceso de determinación del precio de que trata este artículo se hará en forma simultánea con el trámite de registro sanitario ante el Invima”.*

Aunque en este aparte no se menciona la evaluación del IETS, la determinación del precio implica ese concepto, por tanto, se puede concluir que los dos trámites adicionales van a la par con el del registro sanitario.

- *“el MSPS establecerá el procedimiento que incluya los criterios para determinar las tecnologías que estarán sujetas a este mecanismo y los términos para el mismo, los cuales no podrán superar los fijados en la normatividad vigente para la expedición del correspondiente registro sanitario.”.*

El enunciado cuestionado también limita la facultad reglamentaria del Gobierno, al indicar que el nuevo procedimiento no podrá superar *los términos* fijados en la normatividad vigente para la expedición del registro,

términos que, como se vio en el acápite anterior, incluyen el periodo en el que debe expedirse el respectivo acto.

Al respecto, en la Gaceta 223 de 22 de abril de 2015, “Informe de ponencia segundo debate proyecto de Ley 200 de 2015 Cámara, 138 de 2015 Senado, “Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 ‘Todos por un nuevo País’”, se sostuvo en la explicación de modificaciones al Proyecto presentado por el Gobierno, en relación con el artículo 72 (para ese momento el 73), que:

“Artículo 73. Se incorpora una modificación para efectos de que el texto del artículo se ajuste a los compromisos que en el marco del TLC con EE. UU. adquirió Colombia y a las recomendaciones de la OCDE, con el fin de que se eviten retrasos irrazonables para tramitar la aprobación de comercialización de los productos farmacéuticos. Por lo anterior, en el artículo se aclara que el proceso de determinación del precio se hará en forma simultánea con el trámite de registro sanitario ante el Invima y que los términos para ello no podrán superar los fijados en la normatividad vigente para la expedición del registro sanitario. También se hizo explícito que la determinación del precio a la entrada no aplicará para todas las tecnologías en salud y que habrá una reglamentación al respecto.”¹⁸⁷.

Para la fijación del procedimiento, pese a que la disposición no lo establece, es claro que el Ministerio de Salud y Protección Social, o quien haga sus veces, debe ajustarse al ordenamiento jurídico, por lo que no es dable entender que se haya concedido una facultad discrecional y que, por dicho motivo, dependa del mero capricho de su titular.

Lo anterior, en la medida en que el ejercicio de la función pública tiene límites procedimentales, competenciales y sustanciales, y a ellos deben someterse todas las autoridades, so pena de incurrir en conductas subsumibles en tipos que determinan responsabilidad disciplinaria, penal y/o patrimonial (artículos 2, 6 y 209 de la Constitución Política)

Pero, además, tampoco puede equipararse una facultad discrecional, que -se insiste- en este caso no la establece la norma, con un ejercicio arbitrario y

¹⁸⁷ El artículo 72 (para ese momento 68) que fue presentado en el proyecto original del Gobierno Nacional era del siguiente tenor: “Artículo 68. Registros sanitarios de medicamentos y dispositivos médicos. En el marco del trámite de expedición o renovación del registro sanitario y en los casos que determine el Ministerio de Salud y Protección Social en la reglamentación que expida para el efecto, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) solicitará al Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) la realización de una evaluación de dichas tecnologías para fines de determinación de precio. El valor de estas evaluaciones hará parte de los costos por los servicios que presta el Invima.

El Ministerio de Salud y Protección Social utilizará los resultados de la evaluación realizada por el IETS para la determinación del precio de la tecnología, que será también requisito para el trámite de expedición o renovación del registro sanitario.

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

caprichoso. La discrecionalidad implica un margen de apreciación del titular de la facultad, pero con miras a la consecución de sus fines constitucionales, legales y/o reglamentarios¹⁸⁸, por tanto, aun en casos de discrecionalidad, la autoridad está sometida al derecho.

44. Ahora bien de conformidad con los antecedentes de la disposición, verificadas en las bases del Plan Nacional de Desarrollo, el Gobierno Nacional precisó que era urgente robustecer la puerta de entrada de medicamentos a través del INVIMA, pues en virtud de la Ley Estatutaria solamente los elementos excluidos expresamente no hacían parte del POS. Al respecto, precisó lo siguiente:

“4.5. Robustecer la puerta de entrada de las tecnologías en salud (articulación INVIMA, IETS y Comisión Nacional de Precios)

La estrategia está orientada hacia una mayor rigurosidad en los requisitos para obtener autorización de comercialización. El INVIMA es la puerta de entrada de las tecnologías en salud y la autoridad competente para determinar si éstas pueden comercializarse en el país. Dada la migración hacia un plan implícito, cualquier tecnología que esté en el mercado y que no cumpla con los requisitos de exclusión establecidos en Ley Estatutaria, puede ser demandada y debe ser garantizada por parte del sistema de salud, so pena de violar el derecho fundamental a la salud. En la actualidad el INVIMA hace una evaluación de la calidad, seguridad y eficacia de la tecnología en salud. Las evaluaciones sobre precio de la tecnología y su aporte en términos terapéuticos frente a las tecnologías ya existentes, se hacen una vez la tecnología ya está en el mercado. Por lo cual se requiere establecer mecanismos de articulación entre el INVIMA (evaluación de la calidad seguridad y eficacia), la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos (control de precios) y el IETS (evaluación de costo/efectividad).”

Dicha justificación permite afirmar a la Sala que la finalidad de la norma, según sus promotores, consiste en garantizar la sostenibilidad del sistema y asequibilidad o accesibilidad económica de servicios, por un lado, y vincular su prestación a la más alta calidad, bajo criterios de efectividad y eficacia, por otra parte.

45. Al respecto, lo primero que debe advertirse es que, en efecto, la entrada en vigencia de la Ley Estatutaria del derecho a la salud implicó la resignificación del Plan Obligatorio de Salud, pues de conformidad con lo previsto en los artículos 8 (principio de integralidad) y 15 (prestaciones de salud), la prestación de todos los servicios y tecnologías requeridos para la promoción, prevención, paliación, atención y rehabilitación de las enfermedades, es la

¹⁸⁸ Que imponen en estos casos un análisis medio-fin.

regla. Sobre este giro, la Corte Constitucional en la Sentencia C-313 de 2014, tantas veces citada, precisó lo siguiente:

“Reitera la Corte Constitucional que el acatamiento de lo dispuesto en los artículos 2º y 49 de la Carta, a propósito de la realización efectiva de los derechos y en particular de la garantía de acceso a los servicios de salud, excluye las limitaciones indeterminadas del derecho, entre otras razones, porque dejan su cumplimiento a la discrecionalidad de una voluntad indeterminada y no permiten adelantar un juicio de proporcionalidad dada la indefinición de los elementos de restricción. (...)

...

Para la Corte, la definición de exclusiones resulta congruente con un concepto del servicio de salud, en el cual la inclusión de todos los servicios, tecnologías y demás se constituye en regla y las exclusiones en la excepción. Si el derecho a la salud está garantizado, se entiende que esto implica el acceso a todos los elementos necesarios para lograr el más alto nivel de salud posible y las limitaciones deben ser expresas y taxativas. Esta concepción del acceso y la fórmula elegida por el legislador en este precepto, al determinar lo que está excluido del servicio, resulta admisible, pues, tal como lo estimó la Corporación al revisar la constitucionalidad del artículo 8º, todos los servicios y tecnologías se entienden incluidos y las restricciones deben estar determinadas.”.

En esas condiciones, el registro sanitario al permitir la comercialización y distribución de medicamentos y dispositivos médicos generaría la condición para que el Estado, a través de recursos públicos, asumiera su satisfacción al precio determinado por el mercado. Por el contrario, antes de la entrada en vigencia de la Ley Estatutaria, con la expedición del registro se autorizaba la distribución y comercialización, pero la integración al POS operaba expresa y posteriormente, previo el concepto del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), y con ello se derivaban las respectivas obligaciones con cargo al Sistema General de Seguridad Social en Salud¹⁸⁹.

46. Esta última afirmación, empero, debe ser precisada. Antes de la Ley Estatutaria del derecho a la salud tanto la expedición del registro sanitario como su inclusión en el POS implicaban efectivamente el reconocimiento de la formulación médica a través del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Pero la no expedición del registro o la no inclusión en el POS no eran condición suficiente para impedir su cobertura, pues en todo caso primaba la

¹⁸⁹ De conformidad con lo dispuesto en el Decreto 4107 de 2011, modificado y adicionado por el Decreto 2562 de 2012, el Ministerio de Salud y Protección Social es competente para definir el Plan Obligatorio de Salud. Su integración, conforme al artículo 162 parágrafo 2º de la Ley 100 de 1993, implica un análisis sistemático de (i) los cambios en la estructura demográfica, (ii) el perfil epidemiológico nacional, (iii) la tecnología apropiada disponible en el país y (iv) las condiciones financieras del sistema. De otro lado, conforme al artículo 25 de la Ley 1438 de 2011, esa actuación debe efectuarse cada dos (2) años.

protección del derecho a la salud ante condiciones especiales y bajo la prevalencia de la dignidad humana.

Así por ejemplo, la Corte Constitucional sintetizó en la Sentencia T-237 de 2003, MP Jaime Córdoba Triviño, las reglas para ordenar medicamentos y dispositivos no incluidos en el POS con cargo al Sistema¹⁹⁰:

“(...) el juez constitucional, en su calidad de garante de la integridad de dichos derechos (Art. 2º C.P.), está en la obligación de inaplicar las normas del sistema y ordenar el suministro del procedimiento o fármaco correspondiente, siempre y cuando concurren las siguientes condiciones:

a. Que la ausencia del fármaco o procedimiento médico lleve a la amenaza o vulneración de los derechos a la vida o la integridad física del paciente, bien sea porque se pone en riesgo su existencia o se ocasione un deterioro del estado de salud que impida que ésta se desarrolle en condiciones dignas.

b. Que no exista dentro del plan obligatorio de salud otro medicamento o tratamiento que supla al excluido con el mismo nivel de efectividad para garantizar el mínimo vital del afiliado o beneficiario.

c. Que el paciente carezca de los recursos económicos suficientes para sufragar el costo del fármaco o procedimiento y carezca de posibilidad alguna de lograr su suministro a través de planes complementarios de salud, medicina prepagada o programas de atención suministrados por algunos empleadores.

d. Que el medicamento o tratamiento excluido del plan obligatorio haya sido ordenado por el médico tratante del afiliado o beneficiario, profesional que debe estar adscrito a la entidad prestadora de salud a la que se solicita el suministro.”

Y en otras oportunidades, ordenó la prestación del servicio incluso antes de que el INVIMA hubiera proferido el registro sanitario. Al respecto, en la Sentencia T- 418 de 2011¹⁹¹ se afirmó:

*“(...) en la medida que el fundamento de la decisión médica debe partir de la información objetiva con que se cuente, **el hecho de que un medicamento no haya sido aprobado por el INVIMA para ser comercializado nacionalmente, no implica que el mismo tenga carácter experimental. Si un medicamento tiene o no tal condición, no depende de los procedimientos administrativos que se estén adelantando, sino de la mejor evidencia con que cuente la comunidad médica y científica al respecto. Expandiendo la***

¹⁹⁰ Aunque en materia del derecho a salud en control concreto de constitucionalidad la sentencia T-760 de 2008 precisó y sistematizó los supuestos para la protección del derecho a la salud ante diversos supuestos, en este aparte se cita esta decisión con efectos ilustrativos.

¹⁹¹ MP María Victoria Calle Correa.

jurisprudencia que sobre la cuestión había fijado la Corte Constitucional en materia de servicios de salud distintos a medicamentos, considerados experimentales,[22] señaló que un medicamento no puede ser considerado experimental cuando, pese a ser novedoso, se emplee frecuentemente por los médicos, y sus efectos secundarios se conozcan, sean previsibles y controlables en los pacientes.[23] (negritas fuera de texto).

Cuando un médico tratante considera que cuenta con información técnica y científica para usar un medicamento, como se indicó, su opinión sólo podrá ser controvertida con base en información del mismo carácter. Sólo con base en información científica aplicada al caso concreto de la persona de que se trate, podría una entidad del Sistema de Salud obstaculizar el acceso al medicamento que le ordenó su médico tratante. Por tanto, los medicamentos que aún no han sido autorizados por el INVIMA deben ser suministrados cuando una persona los requiera, con base en la mejor evidencia científica disponible (...)”¹⁹².

47. En la Ley Estatutaria del derecho a la salud, por su parte, el artículo 15 prevé las causales de exclusión del POS, estableciendo en el literal b) “*que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica*”, c) “*que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica*” y d) “*que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente*”. Estos numerales fueron objeto de estudio por la Corte en la Sentencia C-313 de 2014, en la que se consideró que se ajustaban a la Constitución, en la medida en que se entendiera que, siguiendo las reglas construidas por la Corte, no se desconociera la posibilidad de su inaplicación en casos concretos. Sobre la constitucionalidad el literal b) concluyó:

“Así pues, no se cuestiona la constitucionalidad de la exclusión, pero, siempre y cuando no tenga lugar la aplicación de las reglas trazadas por esta Corporación para excepcionar esa restricción del acceso al servicio de salud y, en el caso concreto, no se afecte la dignidad humana de quien presenta el padecimiento. En estas circunstancias, observa la Sala, no se desconoce el derecho fundamental y, quedan sin fundamento las objeciones propuestas por la Corporación Viva la Ciudadanía y la universidad CES frente al literal en estudio. Por ende, acorde con las precisiones hechas se declarará la constitucionalidad del mandato evaluado, pues, se trata de un criterio, sujeto a ser inaplicado en los casos y con las condiciones que la jurisprudencia constitucional ha indicado.”

En similares términos esta Corporación se pronunció sobre los literales c) y d) de la referida normativa.

¹⁹² En el mismo sentido ver las Sentencias T- 975 de 1999 MP Álvaro Tafur Galvis, la T- 173 de 2003 MP Álvaro Tafur Galvis, T- 945 de 2004 MP Rodrigo Escobar Gil y T- 539 de 2013 M.P. Pretelt Chaljub.

48. Estas reglas de la Corte Constitucional tienen un efecto importante en el análisis de constitucionalidad del inciso primero del artículo 72 de la Ley del PND, pues algunos de los intervinientes dentro de esta acción manifiestan su preocupación por el hecho de que el trámite de evaluación por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, así como la fijación del precio del producto, implican una barrera para el ejercicio del derecho a la salud.

Dicha preocupación, con fundamento en las reglas previstas por esta Corporación, podrían superarse, pues queda claro que los registros y trámites previstos por el legislador para controlar los productos que ingresan al sistema tampoco pueden desconocer la prevalencia de los derechos fundamentales de los involucrados, en este caso, personas que reclaman atención médica de manera integral.

Bajo similares consideraciones, y al amparo del párrafo 3° del artículo 15, el procedimiento de valoración por parte del IETS así como la determinación del precio, no pueden afectar el acceso a los tratamientos requeridos por quienes padecen enfermedades raras o huérfanas.

49. No evidencia la Sala que la participación del Instituto de Evaluación Tecnológica en salud en el trámite que regula el inciso 1 del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015 afecte la Constitución, pues su aportación científica a la valoración de medicamentos y tecnologías es fundamental para garantizar la calidad de los productos que circulan en el Sistema de Salud, sin que se evidencie en ello el traslado de funciones reservadas por ejemplo al Ministerio o al INVIMA. La participación de este Instituto en la integración del POS, además, ya estaba regulada con anterioridad al artículo 72 parcialmente demandado.

En tal sentido, la Ley 1438 de 2011, que reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud, creó el IETS como una Corporación sin ánimo de lucro de naturaleza mixta, y con la responsabilidad de *“la evaluación de tecnologías en salud basada en la evidencia científica, guías y protocolos sobre procedimientos, medicamentos y tratamiento de acuerdo con los contenidos del Plan de Beneficios, sus orientaciones serán un referente para la definición de planes de beneficios, para los conceptos técnicos de los Comités Científicos y la Junta Técnico Científico y para los prestadores de los servicios de salud”*.

Por lo tanto, no se evidencia incompatibilidad en la actuación que debe desplegar el Instituto en virtud de lo dispuesto en el inciso 1 del artículo 72 demandado, y la razón para la cual fue creado por el legislador en el año 2011.

50. La determinación del precio de medicamentos partiendo de la fórmula costo/efectividad, que justifica la intervención del IETS en el trámite previsto

en la disposición demandada, hace parte de una herramienta de política pública para incrementar el acceso económico o asequibilidad a medicamentos, en la medida en que determinar un control de sus precios a la entrada oficial en el mercado, cuando ello sea necesario, permite racionalizar el gasto público, lo que incide en la sostenibilidad del sistema. Aunado a lo anterior, la intervención de un Instituto que aporta en evaluación científica garantiza la calidad de los elementos que entran al sistema.

La actuación que propone la norma demandada, aporta en la construcción de una institucionalidad integrada en beneficio de pilares tan importantes como la calidad y asequibilidad o accesibilidad económica, teniendo cuidado de no afectar la disponibilidad, sobre la generalidad de afectaciones y también frente a las enfermedades raras y huérfanas. También es claro que al momento de regularse el trámite para la aplicación efectiva de la disposición, si ello no se ha hecho, deberán aplicarse en su integridad las reglas que garanticen, entre otros aspectos, la participación de los afectados, y la vigencia de un sistema de seguridad social en el que el derecho a la salud sea su norte.

En este escenario, un control efectivo del precio frente a medicamentos y dispositivos a la hora de ingresar al mercado también obedece a la obligación estatal de prestar el servicio de salud al amparo de los principios de universalidad, solidaridad y eficacia, en beneficio principalmente de la población con menos capacidad adquisitiva y que requiere de tratamientos de salud.

Conclusión

51. En los términos expuestos, encuentra la Sala que la disposición demandada se expide en el marco de un sistema de seguridad social en salud que ha introducido normas importantes destinadas a avanzar en la garantía de un derecho fundamental autónomo e irrenunciable, que cuenta con facetas que demandan acciones positivas por parte del Estado bajo el principio de progresividad¹⁹³. La legislación en esta materia debe atender a los avances ya consolidados, so pena de lesionar las posiciones actualmente exigibles, pero también debe atender al principio de sostenibilidad financiera y, por tal motivo, debe compatibilizar los vínculos sustanciales que derivan de la efectividad de los derechos, con la necesidad de distribuir recursos escasos, aplicando criterios objetivos y razonables.

La Ley Estatutaria 1751 de 2015¹⁹⁴ introdujo reformas tendentes a garantizar el acceso a los servicios de manera oportuna, eficaz y con calidad (artículo 2); estableciendo que las exclusiones serían expresas, sin que puedan afectar el acceso a tratamientos de las personas que sufren enfermedades raras o huérfanas (artículo 15), por ejemplo. En el mismo sentido, el artículo 5º literal

¹⁹³ Aunque otras, como se ha referido a lo largo de esta providencia y se encuentra claro en la jurisprudencia de esta Corporación, actualmente exigibles, pese a su contenido prestacional.

¹⁹⁴ “Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones.”.

a) estableció como obligación estatal la de abstenerse de afectar directa o indirectamente el disfrute del derecho fundamental a la salud.

El inciso 1° del artículo 72 del PND regula un mecanismo para controlar el acceso de medicamentos, con el objeto de determinar oportunamente si hay lugar a declarar, por ejemplo, exclusiones en virtud del criterio de efectividad clínica (artículo 15 numeral c) de la Ley Estatutaria del derecho a la salud), o de establecer un precio acorde con un razonamiento costo-efectividad que no impacte negativamente y de manera intensa el equilibrio financiero.

Esta disposición desde su discusión en el seno del Congreso dio lugar a inquietudes en relación con la protección de los pacientes que sufren enfermedades raras o huérfanas¹⁹⁵; debate que se trasladó a este proceso en el que el Observatorio Interinstitucional de Enfermedades Huérfanas solicitó declarar la inexecutable de la disposición, por establecer una barrera en el acceso al derecho a la salud, y la Federación Colombiana de Enfermedades raras requirió un pronunciamiento de exequibilidad condicionada.

De acuerdo con el análisis que se hizo a lo largo de este cargo, una interpretación del enunciado demandado acorde con las disposiciones constitucionales y estatutarias, así como con las reglas jurisprudenciales existentes en esta materia, permite afirmar que el acceso a los servicios de salud que se *requieren* y a los que se *requieren con necesidad*, no puede obstaculizarse, por lo tanto, la lectura adecuada a los requisitos incluidos en el inciso 1° del artículo 72 de la Ley del PND es que no pueden constituirse en una barrera, ni para aquellos casos de enfermedades raras o huérfanas, ni para los de enfermedades comunes pese a que sean de alto costo.

En asuntos similares al presente, en los que la Corte ha estudiado la constitucionalidad de disposiciones que regulan el derecho al acceso al nivel más alto de salud posible, se ha optado por declarar su constitucionalidad simple si se encuentra un sentido normativo que, atendiendo al efecto de irradiación del marco constitucional sobre todo el ordenamiento jurídico, permita afirmar su sujeción al parámetro de control. Tal es el caso, por ejemplo, de algunas disposiciones de la Ley Estatutaria que se analizaron en la Sentencia C-313 de 2014, y que se han referido en esta providencia.

Esta posición refleja el respeto por el principio democrático, y con ello por la labor realizada por el Congreso; y, por otro lado, por la sujeción a un criterio

¹⁹⁵ En la gaceta 475 de 15 de julio de 2015, se recoge el acta de plenaria 58 del 28 de abril de 2015 de la Cámara de Representantes, en la que se consigna la intervención del Representante Víctor Javier Correa Vélez: “Y en el artículo 73 que habla sobre la evaluación Instituto de Evaluación de Tecnología en Salud, que tendrá este que evaluar los nuevos desarrollos tecnológicos y medicamentos que ingresen al país para poder ser aprobado dentro del Plan de Salud del sistema de salud colombiano, hay una población que es sujeto especial protección vía a la ley estatutaria en salud que es la población con enfermedades raras, para ellos lo que estamos diciendo es que dentro de este artículo deberá incluirse una obligación para el Ministerio de Salud y para el Instituto, en formular una ruta más expedita para evaluar las tecnologías y los medicamentos de esta población de la población con los pacientes con enfermedades raras que en muchos casos solo tienen acceso a único tratamiento.”.

de interpretación conforme a la Constitución, dado su efecto irradiador sobre todas las disposiciones que hacen parte del ordenamiento jurídico, con independencia de su fuente.

Sin embargo, también es cierto que con base en lo dispuesto en el artículo 241 de la Carta y lo sostenido por esta Corporación en las sentencias C-113 de 1993¹⁹⁶ y C-131 de 1993¹⁹⁷, la Corte Constitucional tiene la facultad de establecer el efecto de sus decisiones, de modular sus fallos con el objeto de conseguir efectivamente la protección de los derechos constitucionales y, en términos generales, guardar la integridad y supremacía de la Constitución.

En el caso en concreto, la lectura simple del enunciado demandado podría significar que solo aquellos tratamientos que obedezcan a un criterio satisfactorio de costo-efectividad, en un escenario en el que la sostenibilidad financiera es importante, pueden ingresar al sistema, excluyendo otros que, aunque necesarios para el tratamiento de padecimientos de parte de la población, resultan demasiado costosos para el sistema. Dicha comprensión en efecto implicaría la creación de una barrera para el derecho al acceso al nivel más alto de salud posible, y llegar a afectar otros bienes de naturaleza fundamental como la vida.

Desde un punto de vista teórico, asumido por esta Corporación, debe diferenciarse entre disposiciones normativas y normas, entendiendo por las primeras, la forma en que los órganos con autoridad expresan su voluntad en textos con valor normativo (la Constitución, los códigos, las leyes o las sentencias); y las segundas, como lo que resulta permitido, prohibido u obligatorio a partir de esos textos, por vía de interpretación.

Esta diferencia tiene efectos importantes en diferentes ámbitos de la dogmática constitucional, especialmente al momento de la admisión de la demanda, con el requisito de certeza, y al momento de definir el alcance de las decisiones, a través del recurso a la modulación. En este último caso, aplicado al contexto normativo demandado, la disposición contenida en el artículo 72 inciso 1º de la Ley del PND puede entenderse, como lo propone el accionante y lo sugieren algunos intervinientes, como una barrera de acceso a los medicamentos, dado que esa relación costo – beneficio podría afectar la inclusión de bienes que implican altas erogaciones con cargo a los recursos públicos, y la medida tiene un objetivo trascendental destinado a la sostenibilidad.

En estas condiciones, la Corte, en ejercicio de sus funciones, debe intervenir en un campo de tan alto interés público como lo es el mercado de medicamentos, por lo que una declaratoria simple de constitucionalidad no sería suficiente en este caso de cara a la protección que está llamada a

¹⁹⁶ MP Jorge Arango Mejía. Decisión en la que la Corte efectuó análisis de regularidad sobre el inciso 2 (parcial) del artículo 21 del Decreto 2067 de 1991.

¹⁹⁷ MP Alejandro Martínez Caballero.

conceder. Por tanto, se hace necesario declarar la constitucionalidad de la disposición demandada, bajo el entendimiento de que la norma no puede significar la constitución de una barrera de acceso a medicamentos que afecte a la población en general, incluida aquella que debe recibir tratamientos de alto costo y/o que padecen enfermedades raras o huérfanas.

(iii) Análisis del segundo cargo dirigido contra el inciso 4 del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015.

Síntesis del cargo y de las intervenciones

52. Se demanda el inciso 4 del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, “*Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 ‘Todos por un Nuevo País’*”, por considerar que desconoce los artículos 29, 58 y 83 de la Constitución Política.

En concreto el actor sostiene que la disposición faculta al INVIMA para modificar unilateralmente, a petición del Ministerio de Salud y Protección Social, el acto administrativo que concede el registro sanitario de medicamentos, en relación con las indicaciones, contraindicaciones e interacción; desconociendo que es un acto administrativo de carácter particular, que, además, compromete la responsabilidad civil y penal de su titular.

La Procuraduría General de la Nación solicitó declarar la exequibilidad condicionada de este apartado, en el sentido de que la modificación del registro sanitario por parte del INVIMA solo puede hacerse siguiendo los lineamientos previstos por el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, por tanto, si no se obtiene el consentimiento del titular del registro para modificar el acto, la administración puede acudir en acción de lesividad.

Para resolver el problema jurídico planteado sobre este cargo, la Sala reiterará su jurisprudencia sobre el alcance del derecho al debido proceso, y a continuación efectuará el análisis de fondo.

Derecho al debido proceso administrativo¹⁹⁸ y revocación directa de actos administrativos con contenido particular y concreto

53. El debido proceso es un derecho fundamental. Posee una estructura compleja, en tanto se compone por un plexo de garantías que deben ser observadas en todo procedimiento administrativo o judicial, escenarios en los que operan como mecanismo de protección a la autonomía y libertad del ciudadano y límites al ejercicio del poder público. Por ese motivo, el debido proceso es también un principio inherente al Estado de Derecho, cuyas

¹⁹⁸ En este apartado la Sala seguirá el estudio efectuado en la Sentencia C-034 de 2014 MP María Victoria Calle, SV Jorge Iván Palacio Palacio, Luis Guillermo Guerrero Pérez, Alberto Rojas Ríos y Luis Ernesto Vargas Silva.

características esenciales son el ejercicio de funciones bajo parámetros normativos previamente establecidos y la erradicación de la arbitrariedad. Así lo ha explicado la Corte:

“(...) el derecho al debido proceso se muestra como desarrollo del principio de legalidad, pues representa un límite al ejercicio del poder público, y en particular, al ejercicio del *ius puniendi* del Estado. En virtud del citado derecho, las autoridades estatales no podrán actuar en forma omnímoda, sino dentro del marco jurídico definido democráticamente, respetando las formas propias de cada juicio y asegurando la efectividad de aquellos mandatos que garantizan a las personas el ejercicio pleno de sus derechos.”¹⁹⁹.

En ese contexto, la jurisprudencia constitucional ha definido el debido proceso como el conjunto de etapas, exigencias o condiciones establecidas por la ley, que deben concatenarse al adelantar todo proceso judicial o administrativo²⁰⁰. Entre estas se cuentan el principio de legalidad, el derecho al acceso a la jurisdicción y a la tutela judicial efectiva de los derechos humanos, el principio del juez natural, la garantía de los derechos de defensa y contradicción, el principio de doble instancia, el derecho de la persona a ser escuchada y la publicidad de las actuaciones y decisiones adoptadas en esos procedimientos²⁰¹.

Esas garantías se encuentran relacionadas entre sí, de manera que -a modo de ejemplo- el principio de publicidad y la notificación de las actuaciones constituyen condición para el ejercicio del derecho de defensa, y la posibilidad

¹⁹⁹ C-980 de 2010 (MP. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo).

²⁰⁰ La extensión del debido proceso a las actuaciones administrativa constituye una de las notas características de la Constitución Política de 1991. Al respecto, y en un escenario semejante al que debe abordarse en esta decisión, ver la sentencia C-980 de 2010.

²⁰¹ En la citada sentencia C-980 de 2010, se ahonda en este aspecto: “8. A partir de una noción de “procedimiento” que sobrepasa el ámbito de lo estrictamente judicial, el procedimiento administrativo ha sido entendido por la doctrina contemporánea como el modo de producción de los actos administrativos [García de Enterría Eduardo y Fernández Tomás Ramón. Curso de derecho administrativo. Ed. Cívitas S.A. Madrid 1992. Pág. 420]. Su objeto principal es la satisfacción del interés general mediante la adopción de decisiones por parte de quienes ejercen funciones administrativas. La Constitución Política reconoce la existencia de este tipo de procesos en el mundo jurídico, cuando en el artículo 29 prescribe su sujeción a las garantías que conforman la noción de debido proceso. Entre el proceso judicial y el administrativo existen diferencias importantes que se derivan de la distinta finalidad que persigue cada uno. Mientras el primero busca la resolución de conflictos de orden jurídico, o la defensa de la supremacía constitucional o del principio de legalidad, el segundo tiene por objeto el cumplimiento de la función administrativa en beneficio del interés general. Esta dualidad de fines hace que el procedimiento administrativo sea, en general, más ágil, rápido y flexible que el judicial, habida cuenta de la necesaria intervención de la Administración en diversas esferas de la vida social que requieren de una eficaz y oportuna prestación de la función pública. No obstante, paralelamente a esta finalidad particular que persigue cada uno de los procedimientos, ambos deben estructurarse como un sistema de garantías de los derechos de los administrados, particularmente de las garantías que conforman el debido proceso” “3.2. La jurisprudencia constitucional ha definido el derecho al debido proceso, como el conjunto de garantías previstas en el ordenamiento jurídico, a través de las cuales se busca la protección del individuo incurso en una actuación judicial o administrativa, para que durante su trámite se respeten sus derechos y se logre la aplicación correcta de la justicia. // 3.3. La misma jurisprudencia ha expresado, que el respeto al derecho fundamental al debido proceso, le impone a quien asume la dirección de la actuación judicial o administrativa, la obligación de observar, en todos sus actos, el procedimiento previamente establecido en la ley o en los reglamentos, “con el fin de preservar las garantías -derechos y obligaciones- de quienes se encuentran incurso en una relación jurídica, en todos aquellos casos en que la actuación conduzca a la creación, modificación o extinción de un derecho o a la imposición de una sanción”

de aportar y controvertir las pruebas, una herramienta indispensable para que las decisiones administrativas y judiciales se adopten sobre premisas fácticas plausibles. De esa forma se satisface también el principio de legalidad, pues solo a partir de una vigorosa discusión probatoria puede establecerse si en cada caso se configuran los supuestos de hecho previstos en las reglas legislativas y qué consecuencias jurídicas prevé el derecho para esas hipótesis²⁰².

Una de las notas más destacadas de la Constitución Política de 1991 es la extensión de las garantías propias del debido proceso a las actuaciones administrativas²⁰³. Ello demuestra la intención constituyente de establecer un orden normativo en el que el ejercicio de las funciones públicas se encuentra sujeto a límites destinados a asegurar la eficacia y protección de la persona, mediante el respeto por sus derechos fundamentales. El Estado Constitucional de Derecho es, desde esta perspectiva, un conjunto de garantías de esos derechos, al tiempo que las normas que determinan la estructura del Estado y sus instituciones deben interpretarse en función de esas garantías. En la sentencia C-980 de 2010, señaló la Sala Plena:

“Así entendido, en el ámbito de las actuaciones administrativas, el derecho al debido proceso hace referencia al comportamiento que deben observar las autoridades públicas en el ejercicio de sus funciones, en cuanto éstas se encuentran obligadas a “actuar conforme a los procedimientos previamente establecidos en la ley, con el fin de garantizar los derechos de quienes puedan resultar afectados por las decisiones de la administración que crean, modifican o extinguen un derecho o imponen una obligación o una sanción”²⁰⁴ // 5.5. En el propósito de asegurar la defensa de los administrados, la jurisprudencia ha señalado que hacen parte de las garantías del debido proceso administrativo, entre otros, los derechos a: (i) ser oído durante toda la actuación, (ii) a la notificación oportuna y de conformidad con la ley, (iii) a que la actuación se surta sin dilaciones injustificadas, (iv) a que se permita la participación en la actuación desde su inicio hasta su culminación, (v) a que la actuación se adelante por autoridad competente y con el pleno respeto de las formas propias previstas en el ordenamiento jurídico, (vi) a gozar de la presunción de inocencia, (vii) al ejercicio del derecho de defensa y

²⁰² Ver, sentencias C-096 de 2001 (MP. Álvaro Tafur Galvis), C-1114 de 2003 (MP. Jaime Córdoba Triviño. SV. Marco Gerardo Monroy Cabra, Rodrigo Escobar Gil, Eduardo Montealegre Lynnet. SPV. Clara Inés Vargas Hernández y Manuel José Cepeda Espinosa y AV. Manuel José Cepeda Espinosa), C-980 de 2010 (MP. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo), C-012 de 2013 (MP. Mauricio González Cuervo) y C-016 de 2013 (MP. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo).

²⁰³ En los considerandos sucesivos, la exposición toma como fundamento, principalmente, las sentencias C-089 de 2011 (M.P. Luis Ernesto Vargas Silva), C-980/10 (M.P. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo) y C-012 de 2013 (MP. Mauricio González Cuervo). Sin embargo, destaca la Sala que esas consideraciones corresponden a una doctrina pacífica, constante y uniforme sobre el alcance del debido proceso administrativo; sus relaciones y diferencias con el debido proceso judicial.

²⁰⁴ Sentencia T-653 de 2006 (MP. Humberto Antonio Sierra Porto).

contradicción, (viii) a solicitar, aportar y controvertir pruebas, y (ix) a impugnar las decisiones y a promover la nulidad de aquellas obtenidas con violación del debido proceso”²⁰⁵.

En la sentencia C-089 de 2011²⁰⁶, la Corporación profundizó en algunas características del derecho fundamental al debido proceso administrativo, distinguiendo su proyección y alcance en los momentos previos y posteriores de toda actuación:

*“Así mismo, la jurisprudencia constitucional ha diferenciado entre las garantías previas y posteriores que implica el derecho al debido proceso en materia administrativa. Las garantías mínimas previas se relacionan con aquellas garantías mínimas que necesariamente deben cobijar la expedición y ejecución de cualquier acto o procedimiento administrativo, tales como el acceso libre y en condiciones de igualdad a la justicia, el juez natural, el derecho de defensa, la razonabilidad de los plazos y la imparcialidad, autonomía e independencia de los jueces, entre otras. De otro lado, las garantías mínimas posteriores se refieren a la posibilidad de cuestionar la validez jurídica de una decisión administrativa, mediante los recursos de la vía gubernativa y la jurisdicción contenciosa administrativa.”*²⁰⁷.

La extensión de las garantías del debido proceso al ámbito administrativo no implica, sin embargo, que su alcance sea idéntico en la administración de justicia y en el ejercicio de la función pública. A pesar de la importancia que

²⁰⁵ C-980/10. En la sentencia C-598/11 complementó la Corte: “El derecho al debido proceso administrativo se traduce en la garantía que comprende a todas las personas de acceder a un proceso justo y adecuado, de tal manera que el compromiso o privación de ciertos bienes jurídicos por parte del Estado a sus ciudadanos no pueda hacerse con ocasión de la suspensión en el ejercicio de los derechos fundamentales de los mismos. Es entonces la garantía consustancial e infranqueable que debe acompañar a todos aquellos actos que pretendan imponer legítimamente a los sujetos cargas, castigos o sanciones como establecer prerrogativas (Sentencia T-1263 de 2001). Si bien la preservación de los intereses de la administración y el cumplimiento de los fines propios de la actuación estatal son un mandato imperativo de todos los procedimientos que se surtan a este nivel, en cada caso concreto debe llevarse a cabo una ponderación que armonice estas prerrogativas con los derechos fundamentales de los asociados” (Sentencia T-772 de 2003). Refiriéndose también al alcance específico del debido proceso administrativo, en un asunto relativo a la importancia de las notificaciones de los actos administrativos que afectan situaciones particulares y concretas, explicó la Corporación: “Específicamente, el debido proceso administrativo se consagra en los artículos 29, 6 y 209 de la C.P. Y la jurisprudencia lo ha definido como: ‘(i) el conjunto complejo de condiciones que le impone la ley a la administración, materializado en el cumplimiento de una secuencia de actos por parte de la autoridad administrativa, (ii) que guarda relación directa o indirecta entre sí, y (iii) cuyo fin está previamente determinado de manera constitucional y legal’ (...) con dicha garantía se busca ‘(i) asegurar el ordenado funcionamiento de la administración, (ii) la validez de sus propias actuaciones y, (iii) resguardar el derecho a la seguridad jurídica y a la defensa de los administrados’. [...] el desconocimiento del debido proceso administrativo, supone también la violación del derecho de acceso a la administración de justicia y transgrede los principios de igualdad, imparcialidad, publicidad, moralidad y contradicción que gobiernan la actividad administrativa”. C-012 de 2013 (MP. Mauricio González Cuervo).

²⁰⁶ M.P. Luis Ernesto Vargas Silva (Unánime). Estos fueron los problemas jurídicos estudiados: “En primer lugar, si la solidaridad por multas por infracciones de tránsito, entre el propietario y la empresa a la cual esté vinculado el vehículo automotor, contenida en el artículo 18 de la Ley 1383 de 2010, es violatoria del debido proceso consagrado en el artículo 29 Superior. En segundo lugar, debe resolver la Sala si la norma que dispone la reducción de las multas por infracciones de tránsito, contenida en el artículo 24 de la misma normativa, es igualmente violatoria del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

²⁰⁷ Ver sentencia C-1189 de 2005 (M.P. Humberto Sierra Porto. AV. Jaime Araujo Rentería).

tiene para el orden constitucional la vigencia del debido proceso en todos los escenarios en los que el ciudadano puede ver afectados sus derechos por actuaciones públicas (sin importar de qué rama provienen), es necesario que la interpretación de las garantías que lo componen tome en consideración los principios que caracterizan cada escenario, así como las diferencias que existen entre ellos.

En relación con el debido proceso administrativo, debe recordarse que su función es la de permitir un desarrollo adecuado de la función pública, persiguiendo el interés general y sin desconocer los derechos fundamentales, bajo los principios orientadores del artículo 209 de la Carta Política. Ello explica, como lo ha señalado la Corte, que el debido proceso administrativo deba armonizar los mandatos del artículo 29 Superior con los principios del artículo 209, *ibídem*²⁰⁸. Y, en términos concretos, que las garantías deban aplicarse asegurando también la eficacia, celeridad, economía e imparcialidad en la función pública²⁰⁹.

54. De lo expuesto, es posible concluir que (i) el debido proceso se desarrolla a partir del conjunto de exigencias y condiciones previstas por la ley para adelantar un procedimiento administrativo y judicial; (ii) está provisto de garantías mínima definidas en la Carta Política y la jurisprudencia constitucional, las cuales deben ser observadas por el Legislador al regular cada procedimiento; (iii) la extensión del debido proceso al ámbito de la administración es una característica de especial relevancia en el diseño constitucional del año 1991, de manera que en todas las actuaciones de las autoridades públicas debe asegurarse la participación del interesado, y sus derechos de defensa y contradicción; pero (iv), a pesar de ello no es posible trasladar irreflexivamente el alcance de las garantías judiciales a las administrativas porque en el segundo ámbito existe una vinculación a dos mandatos constitucionales, que deben ser armónicamente satisfechos. De una parte, las del artículo 29 Constitucional y de otra parte, las del debido proceso administrativo, definidas en el artículo 209 de la Carta Política (y actualmente desarrolladas por el Legislador en el artículo 3° del CPACA). Por ello, el segundo es más ágil rápido y flexible.

55. Ahora bien, en un escenario en el que la Administración materializa las competencias conferidas por el ordenamiento jurídico a través, entre otros medios, de actos administrativos, es importante, en aras de la seguridad jurídica, que lo decidido por la administración pueda ejecutarse y, además, que tenga vocación de firmeza. Lo primero, se realiza en virtud del carácter

²⁰⁸ Constitución Política. Artículo 209. “La función administrativa está al servicio de los intereses generales y se desarrolla con fundamento en los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad, mediante la descentralización, la delegación y la desconcentración de funciones. || Las autoridades administrativas deben coordinar sus actuaciones para el adecuado cumplimiento de los fines del Estado. La administración pública, en todos sus órdenes, tendrá un control interno que se ejercerá en los términos que señale la ley”.

²⁰⁹ Son sentencias relevantes al respecto las siguientes: C-610 de 2012 MP Luis Ernesto Vargas Silva, y C-640 de 2002 MP Marco Gerardo Monroy Cabra.

ejecutorio de los actos²¹⁰, para lo segundo se estableció la presunción de legalidad²¹¹.

Esta presunción, en el caso de actos administrativos que crean situaciones jurídicas particulares y concretas, solo puede desvirtuarse, en principio, mediante medios de control como la nulidad o la nulidad y restablecimiento del derecho, dependiendo de la pretensión que se invoque y las condiciones materiales que se satisfagan. Y esta regla, no solo opera para el particular que se crea afectado con una decisión de la administración, sino también para la administración que considere que con su acto se lesiona el ordenamiento jurídico (a través de la denominada *lesividad*).

No obstante, como instrumento para evitar la judicialización de los conflictos suscitados alrededor de actos administrativos en firme, el legislador prevé la posibilidad de que el interesado le solicite a la administración revisar nuevamente su actuación a través de una solicitud de revocación, aplicable igualmente para la administración ante la verificación, por ejemplo, de la manifiesta oposición a la Constitución o a la ley.

La revocación ha sido entendida por la Corte Constitucional como *“una decisión invalidante de otro acto previo, decisión que puede surgir de oficio o a solicitud de parte, y en todo caso, con nuevas consecuencias hacia el futuro. En la primera hipótesis el acto de revocación lo dicta el funcionario que haya expedido el acto administrativo a suprimir, o también su inmediato superior. En la segunda hipótesis, el acto de revocación lo profiere el funcionario competente a instancias del interesado”*²¹².

Finalmente, y atendiendo a los principios que se encuentran de por medio (seguridad jurídica, la confianza legítima, entre otros), la revocación directa del acto propio cuando, se insiste, de por medio se encuentra una situación jurídica y concreta, opera con estricta sujeción a las causales y términos legales.

En concreto el actual Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, en su artículo 97, prevé que para la revocación de tales actos se requiere el consentimiento del titular del derecho, incluso cuando la administración considera que el acto ocurrió por medios ilegales o fraudulentos, caso este último en el que la ley solo concede la prerrogativa a la administración de no acudir a la conciliación y solicitar directamente la suspensión provisional a la autoridad judicial²¹³.

²¹⁰ Prevista en el artículo 89 del CPACA.

²¹¹ Estipulada en el artículo 88 del CPACA.

²¹² Al respecto ver, entre otras, las Sentencias C-835 de 2003 Jaime Araujo Rentería, SP Jaime Córdoba Triviño y C-255 de 2012 MP Jorge Iván Palacio Palacio.

²¹³ El C.C.A. permitía, incluso sin el consentimiento, proceder a la revocación cuando el acto se obtenía por medios ilegales o fraudulentos, eso sí con la plena garantía del derecho al debido proceso (en el Consejo de Estado es relevante para analizar este asunto la Sentencia IJ-029 de 16 de julio de 2002, Sala Plena de lo Contencioso Administrativo, CP Ana Margarita Olaya Forero). En la Corte Constitucional desde la Sentencia

Análisis del cargo invocado por el accionante

56. Dentro de la normativa aplicable a los registros sanitarios, el artículo 18 del Decreto 677 de 1995, “*por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el control de calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia*”, prevé la posibilidad de modificar el registro sanitario, a solicitud del interesado, en diferentes supuestos:

- a) Si implica modificación sustancial en la composición, que conduce a la referencia de un medicamento nuevo, se exige la revisión del INVIMA y el previo concepto de la Comisión Revisora; y,
- b) Los cambios en los excipientes que no alteran la farmacocinética del producto, o los cambios relacionados con el proceso de fabricación, las etiquetas, empaques y envases, en el fabricante, modalidad de registro, titular del registro, nombre del producto, presentaciones comerciales, son sometidos al INVIMA²¹⁴.

En el artículo 100 *ibídem* se prevé la posibilidad de efectuar una revisión oficiosa de los registros sanitarios, con tres finalidades específicas: (i) determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones en las que se otorgó el registro, (ii) actualizar las especificaciones y metodologías analíticas aprobadas en los registros; y, (iii) tomar medidas inmediatas cuando se conozca información nacional o internacional sobre los efectos secundarios o contraindicaciones en alguno de los productos.

T-315 de 1996, se admitió la posibilidad de revocar directamente actos administrativos con contenido particular, ante situaciones especiales como aquellas en las que se verificaban medios ilegales.

Sobre el cambio que el nuevo CPACA introdujo en el tópico de la revocación, se ha pronunciado la Corte Constitucional, entre otras, en la Sentencia T-628 de 2014. El Consejo de Estado también lo ha hecho, entre otras, en la Sentencia de 6 de agosto de 2015, Sala de lo Contencioso Administrativo - Sección Segunda - Subsección A, CP Gerardo Arenas Monsalve, radicado No. 7600123331000200403824 02.

²¹⁴ El tenor literal de la norma es el siguiente: Artículo 18. De las modificaciones del registro sanitario. Las modificaciones de los registros sanitarios requerirán en todos los casos de acto administrativo previo, expedido por el Invima o la autoridad delegada. Para su otorgamiento se surtirá el siguiente procedimiento: a) Para los medicamentos: Las que impliquen modificaciones sustanciales en su composición que indiquen que se trata de un producto nuevo, de acuerdo con la definición correspondiente del artículo 2º del presente Decreto, deberán ser evaluadas por el Invima, previo concepto de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos. Para tal efecto, se seguirá el procedimiento previsto en el artículo 28 para la evaluación farmacológica, pero el plazo para decidir será de sesenta (60) días hábiles. Los cambios en los excipientes que no alteren la farmacocinética del producto, los cambios en el proceso de fabricación, en las etiquetas, empaques y envases, en el fabricante cuando se haya establecido previamente su capacidad, en la modalidad del registro, en el titular del registro, en el nombre del producto y en las presentaciones comerciales serán sometidas a consideración del Invima. Para estos efectos, el interesado debe acompañar los documentos que sustenten la modificación y se seguirá el procedimiento previsto en el artículo 25 de este Decreto para el trámite del registro sanitario de medicamentos contenidos en normas farmacológicas, en lo pertinente. No obstante, los términos señalados en el numeral 6º serán de veinte (20) días hábiles. Para los cambios en las técnicas analíticas y del fabricante, cuando deba demostrarse su capacidad, se seguirá el mismo procedimiento; (...).”

Conforme al artículo 101, modificado por el artículo 10 del Decreto 843 de 2016²¹⁵, una vez adelantado un procedimiento garantista del derecho al debido proceso, el INVIMA debe adoptar su decisión mediante acto administrativo. Por ser importante para las finalidades de este estudio, a continuación se transcribe la disposición en comento:

“Artículo 101. procedimiento para la revisión. El procedimiento a seguir en caso de revisión, el siguiente:

1. Mediante resolución motivada expedida por el INVIMA, se ordenará la revisión de oficio de un producto o grupo de productos, amparados con registro sanitario. Esta decisión deberá notificarse a los interesados con el fin de que presenten los estudios o justificaciones que consideren del caso, en los términos y condiciones previstos en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo - CPACA.

2. Si de los motivos que generan la revisión de oficio se desprende que pueden existir terceros afectados o interesados en la decisión, se hará conocer la resolución a éstos, conforme lo dispone el Título III, Capítulo 1, artículos 37 y 38 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo -CPACA-.

3. INVIMA podrá los análisis del producto que considere pertinentes, solicitar información, conceptos de expertos en la materia, información de las autoridades sanitarias de otros países y cualquier otra medida que del caso y que tenga relación con las circunstancias que generan la revisión.

4. El INVIMA, previo estudio de la información objeto de la revisión, adoptará la decisión del caso, mediante resolución motivada, la cual notificar a los interesados, de conformidad con lo previsto en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo -CPACA-5. Si de la revisión se desprende que pudieran existir conductas violatorias de normas sanitarias, procederá a adoptar medidas sanitarias a que haya lugar y a iniciar respectivos procesos sancionatorios.

La disposición demandada, por su parte, establece la posibilidad de modificar, a petición del Ministerio de Salud y Protección Social y con base en evidencia científica, las **indicaciones, contraindicaciones e interacciones** de medicamentos. Al tenor de lo establecido en el artículo 2° del Decreto 677 de 1995: (i) indicación significa “*estados patológicos o padecimientos a los cuales se aplica un medicamento*”, (2) interacción “*influencia que tiene un medicamento, alimento u otra sustancia sobre el comportamiento o la eficacia de otro medicamento*”, y (iii) contraindicación “*la situación clínica o régimen terapéutico en el cual la administración de un medicamento dese ser evitada*”.

²¹⁵ “Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país”.

57. Esta disposición fue justificada por el Gobierno, en las bases del plan nacional de desarrollo, argumentando la necesidad de que existiera una vía para registrar *usos fuera de etiqueta* “off label” de los medicamentos. Al respecto, se afirmó:

“De otra parte, se adoptarán reglas para registrar usos fuera de etiqueta de medicamentos, que estén contemplados en los países de referencia y cuenten con evidencia. Así mismo se establecerán reglas, que enfatizan que la información contenida en los registros sanitarios es pública, de interés en salud y que puede ser modificada por la autoridad sanitaria con base en la evidencia científica²¹⁶.”

La aplicación de usos fuera de etiqueta, en un marco de autonomía médica, permite, ante la evidencia y progreso científicos, que medicamentos inicialmente no destinados para el tratamiento de determinadas enfermedades, poblaciones, o dosis, lo sean. Ante la inexistencia en el registro sanitario de la indicación para la cual fue formulado el medicamento por el profesional de la salud, antes de la Ley Estatutaria, el sistema negaba el otorgamiento del servicio, argumentando que no estaba incluido en el POS.

58. Tal situación fue precisamente la que ocupó la atención de la Corte Constitucional en la Sentencia T-539 de 2013²¹⁷, en la que se discutió el caso de un menor a quien su médico tratante le prescribió un medicamento para un uso no indicado por el INVIMA. En tal oportunidad la Sala ordenó el acceso al servicio, considerando que el registro no era óbice para afectar el derecho a la salud del paciente y por la evidencia científica que amparaba su solicitud a través de la orden médica. Agregó, que se verificaba la existencia de formularios en el INVIMA para tramitar estas modificaciones por parte de los interesados, pero que en la normativa existía un vacío al respecto. Al respecto sostuvo:

“En el artículo de referencia, no se encuentra contemplado el trámite de las solicitudes de modificaciones y/o ampliaciones de las indicaciones del registro sanitario de un medicamento ya avalado por el Invima.

De lo anterior, se infiere que existe un vacío normativo en cuanto a la regulación de este tipo de solicitudes frente al Invima, que debe ser colmado por el regulador competente.

No obstante, la Guía Para la Presentación de Modificaciones al Registro Sanitario SEMPB[32] expedida por el Invima, es aplicable para la presentación de solicitudes de modificación al registro sanitario para los casos que requieran concepto de la Comisión Revisora de Medicamentos.

²¹⁶ Página 250. La justificación se ubica en el objetivo de robustecer la puerta de entrada de las tecnologías en salud (articulación INVIMA, IETS y Comisión Nacional de Precios).

²¹⁷ MP Jorge Ignacio Pretelt Chaljub.

El objetivo de esta guía es dar a conocer los lineamientos que se deben tener en cuenta para solicitar el estudio de los documentos radicados como soporte de las solicitudes de modificación al registro sanitario de un medicamento. Asimismo, indica que para radicar la solicitud se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

...

Asimismo, en el Acta N° 38 expedida el 13 de diciembre de 2006, la Comisión Revisora del INVIMA adujo que se podrán ampliar o modificar las indicaciones del registro sanitario de un medicamento, en los siguientes términos:

...

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

En este contexto, la disposición demandada encuentra sustento en la necesidad de ajustar un instrumento de control en medicamentos, el registro, a los avances científicos que ocurren en el campo de la salud. Ahora bien, aunque es clara la regla jurisprudencial según la cual el registro no es un impedimento para garantizar el derecho a la salud, cuando existe recomendación médica que exija un tratamiento (*regla que en esta providencia se reitera*), la actualización brinda claridad y se encamina a garantizar la celeridad en la prestación de los servicios.

El hecho de que esas modificaciones puedan ser promovidas por el Ministerio de Salud y Protección Social, y analizadas por el INVIMA, bajo evidencia científica constituye un avance en la protección del derecho a la salud, y por tanto no tiene reparo alguno la Sala.

59. Ahora bien, conforme a lo dispuesto en el artículo 29 de la Constitución Política, cuyo alcance ha sido objeto de diferentes pronunciamientos por parte de esta Corporación, es claro que dicho trámite modificadorio debe atender a unas etapas en las que se permita al titular del registro ser escuchado, allegar y controvertir pruebas, entre otras prerrogativas.

Esta concreción de los mandatos contenidos en el artículo 29 de la Carta, son verificables en las disposiciones que integran el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, fuente legal aplicable de manera general a las actuaciones administrativas, y en el propio Decreto 677 de 1995, normativa específica sobre el régimen del registro sanitario de medicamentos, en cuyo artículo 101 se prevé el procedimiento para modificar los registros sanitarios ante el ejercicio de la facultad oficiosa de revisión de que trata el artículo 100 ibídem, antes referido.

60. La pregunta que falta por despejar consiste en establecer si, en caso en que el titular se oponga, es dable proceder a modificar el acto.

La primera advertencia que cabe efectuar es que de la protección constitucional del derecho al debido proceso no se deriva un mandato absoluto e inmutable que exija en cada caso, ante la existencia de un acto administrativo de contenido particular y concreto sobre el cual recaen causales de modificación, contar con la autorización de la persona afectada. En ejercicio de su facultad de configuración, el legislador puede establecer excepciones siempre que ellas obedezcan a fines superiores. Al respecto, en la sentencia C-255 de 2012, se afirmó:

“No obstante, dentro de su potestad de configuración normativa el Legislador puede fijar eventos en los cuales es procedente la revocatoria de actos de carácter particular y concreto, aún sin visto bueno de la persona potencialmente afectada, siempre y cuando obedezca a fines superiores como la protección del interés público ante una violación evidente del ordenamiento jurídico o una manifiesta ilegalidad, por supuesto dentro de ciertas restricciones adicionales.”

En estas condiciones, en la sentencia C-835 de 2003²¹⁸, la Corte declaró la constitucionalidad del artículo 19 de la Ley 797 de 2003, *“por la cual se reforman algunas disposiciones del sistema general de pensiones (...)”*, que regula la revocación de pensiones reconocidas irregularmente, en el entendido en que las hipótesis de aplicabilidad de la norma no se entendieran de manera indeterminada, aislada o al margen del debido proceso, proscribiendo expresamente la posibilidad de acudir a esa medida en casos en el que el derecho pensional versara sobre problema de interpretación del derecho²¹⁹.

²¹⁸ MP Jaime Araujo Rentería, SP Rodrigo Escobar Gil, y AV. Jaime Córdoba Triviño.

²¹⁹ En tal sentido, manifestó la Corporación: *“Por lo tanto, los motivos que dan lugar a la hipótesis revocatoria del artículo 19 no pueden entenderse de manera indeterminada, aislada, ni al margen del debido proceso. Antes bien, la manifiesta ilegalidad, tanto de las conductas reprochadas como de los medios utilizados para acceder a la prestación económica que se cuestiona, debe probarse plenamente en el procedimiento administrativo que contemplan las prenotadas disposiciones, para lo cual el titular del derecho prestacional o sus causahabientes deberán contar con todas las garantías que inspiran el debido proceso en sede administrativa, destacándose el respeto y acatamiento, entre otros, de los principios de la necesidad de la prueba, de la publicidad y la contradicción; y por supuesto, imponiéndose el respeto y acatamiento que ameritan los términos preclusivos con que cuenta el funcionario competente para adelantar y resolver cada etapa o lapso procedimental. Así, la decisión revocatoria, en tanto acto reglado que es, deberá sustentarse en una ritualidad sin vicios y en una fundamentación probatoria real, objetiva y trascendente, en la cual confluyan de manera evidente todos los elementos de juicio que llevaron al convencimiento del funcionario competente para resolver. En conclusión, entre la parte motiva y la parte resolutoria del acto de revocatoria directa deben mediar relaciones de consonancia que estén acordes con los respectivos mandatos constitucionales y legales, particularmente, con el debido proceso, la legalidad de los derechos adquiridos y la defensa del Tesoro Público. Recordando además que, en materia de supresión de actos administrativos, no es lo mismo cuando interviene un funcionario administrativo que cuando interviene el juez; y que, en todo caso, la revocatoria directa de un acto administrativo que reconoce una pensión o prestación económica sólo puede declararse cuando ha mediado un delito.”*

En un segundo caso, abordado en la providencia C-255 de 2012²²⁰, se declaró la exequibilidad del artículo 72 de la Ley 160 de 1994, “*por la cual se crea el sistema nacional de reforma agraria y desarrollo rural campesino (...)*” que establece la prohibición de titular baldíos en favor de personas naturales o jurídicas que sean propietarias o poseedoras, a cualquier título, de otros predios rurales en el territorio nacional, y la facultad de revocar esos actos cuando se incurre en tal prohibición, de manera directa e incluso sin el consentimiento del particular:

“6.4.- En el caso del artículo 72 de la Ley 160 de 1994, la Corte observa que la facultad de revocatoria unilateral de los actos de adjudicación de baldíos, sin el consentimiento expreso y escrito del titular, responde a fines constitucionalmente valiosos: (i) está encaminada al cumplimiento de la función social de la propiedad; (ii) pretende asegurar el acceso progresivo a la tierra de los trabajadores agrarios; y (iii) se proyecta como una manifestación del deber del Estado de promover las condiciones para que la igualdad sea real y efectiva, en su obligación de adoptar medidas de protección a favor de quienes, por su difícil condición económica, se encuentran en circunstancias de debilidad manifiesta en el sector agropecuario.”

El actual Código de Procedimiento Administrativos, con sujeción al artículo 29 de la Carta y a lo sostenido por la jurisprudencia de esta Corporación, estipula como regla general frente a los procedimientos administrativos que no cuentan con regulación específica y por tanto se someten a sus lineamientos, la exigencia de que ante la falta de consentimiento en la revocación de un acto particular o concreto por su titular se acuda a los mecanismos judiciales pertinentes, *salvo las excepciones establecidas en la Ley*.

Otra de dichas excepciones precisamente está inscrita en el régimen que regula el registro sanitario de medicamentos, Decreto 677 de 1995, que en el artículo 101 ya citado otorga al INVIMA la posibilidad de modificar el acto de registro, como consecuencia de la revisión oficiosa regulada en el artículo 100 ibídem, sin el consentimiento del titular; actuación que, empero y tal como se ha afirmado a lo largo de este apartado, debe someterse a los mandatos imperativos que emanan del artículo 29 constitucional y que se sintetizan en la exigencia de que la administración adelante un procedimiento en el que permita el ejercicio del derecho de defensa de los interesados. Teniendo en cuenta, entonces:

- 1) Que el acto de registro, si bien concede un “*beneficio*” a su titular, involucra la protección de un interés superior de la sociedad pues recae sobre *medicamentos*, cuya trascendencia para garantizar el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud y otros bienes fundamentales ha quedado suficientemente explicada a lo largo de esta providencia;

²²⁰ MP Jorge Iván Palacio Palacio.

- 2) Que el acto administrativo de registro no crea una situación inmutable para su titular, dado que recae sobre productos sobre los cuales el Estado debe mantener una vigilancia constante para garantizar su confiabilidad y eficacia, en un campo, además, en el que la ciencia ofrece avances constantemente;
- 3) Que la irrevocabilidad de actos que crean situaciones particulares y concretas sin el consentimiento del titular es una regla, no una especie de derecho absoluto; y,
- 4) Que las excepciones, por ejemplo en el caso de pensiones y de baldíos, han sido avaladas por la Corte Constitucional; y, que en el mismo ordenamiento aplicable a actos de registro, en el caso específico previsto en el artículo 100 del Decreto 677 de 1995 de revisión, se prevé la posibilidad de modificar la situación sin la autorización del particular, y ello se explica en el interés social que se encuentra de por medio;

La Sala considera que en este caso, en virtud del interés superior que involucra la comercialización de medicamentos y atendiendo el mismo marco normativo previsto en el Decreto 677 de 1995, el INVIMA ostenta la facultad, tras adelantarse en debida forma el procedimiento administrativo, de modificar el acto de registro, incluso sin el consentimiento del titular, con el objeto de ajustar las indicaciones, contraindicaciones e interacciones. Contra dicho acto, el titular podrá ejercer los mecanismos de defensa que considere pertinente.

Conclusión.-

55. El inciso 4° del artículo 72 de la Ley del Plan Nacional de Desarrollo establece la facultad de modificar el registro sanitario, en cuanto a indicaciones, contraindicaciones e interacciones, al INVIMA. En la medida en que dicha facultad se ejerza con garantía del derecho al debido proceso y con fundamento en información científica que soporte la decisión, no se encuentra reparo alguno.

No obstante, el aspecto que motivó mayor debate en el curso de esta acción lo constituyó el hecho de que la disposición le conceda al INVIMA la posibilidad de modificación incluso sin la anuencia del titular del registro, pues esa actuación constituiría una especie de revocatoria parcial de los efectos del acto administrativo. Sobre este tópico, y siguiendo una línea argumentativa que coincide con las intervenciones, se encuentra la posibilidad de deducir tres interpretaciones diferentes: (i) *la primera*, que la disposición es inconstitucional pues se promueve la revocatoria sin el consentimiento del titular, contrariando lo dispuesto en el artículo 29 constitucional, y los principios de buena fe y confianza legítima; y, (ii) *la segunda*, que la disposición es constitucional, porque contiene una excepción a la regla general que es admisible dentro del ordenamiento jurídico vigente.

Conforme a estar dos posibles interpretaciones del inciso 4° del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, encuentra la Sala que aquella que se aviene al texto constitucional es la segunda, en razón a que: (i) el respeto del derecho al debido proceso no cuenta con un contenido rígido en todos los casos, en el marco del procedimiento administrativo, (ii) la revocación de actos administrativos de contenido particular y concreto exige, por regla general, la anuencia del titular de los derechos derivados del acto; (iii) sin embargo, como regla general que es, admite excepciones, y en este caso es dable la configuración de una de ellas; (iv) que se justifica en la trascendencia que tienen los bienes que se encuentran de por medio, como es la protección del derecho a la salud.

Conclusiones Generales

56. **Primera.** El artículo 71 (parcial) de la Ley 1753 de 2015, “*Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014 - 2018 ‘Todos por un nuevo País’*” no lesiona el principio de unidad de materia, pues el mandato que impone a los proveedores y compradores de medicamentos, insumos y dispositivos no efectuar transacciones por encima de los precios fijados en una negociación centralizada, en los casos en que ella ocurra y con independencia de la fuente de los recursos, tienen conexión directa e inmediata con los pilares, estrategias y objetivos del Plan.

Específicamente la disposición se dirige a avanzar en la consecución de una equidad incluyente, que en la estrategia de “*movilidad social*”, se relaciona con la sostenibilidad financiera del Sistema de Seguridad Social Integral.

57. **Segunda.** El artículo 71 (parcial) de la Ley 1753 de 2015, “*Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014 - 2018 ‘Todos por un nuevo País’*”, no lesiona la libertad económica, pues la intervención efectuada por el Estado cuenta con una finalidad legítima, y la medida es potencialmente adecuada para su consecución.

58. **Tercera.** El inciso primero del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, “*Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014 - 2018 ‘Todos por un nuevo País’*”, es exequible, en la medida en que se entienda que la inclusión de los dos nuevos requisitos para la expedición del registro sanitario, la evaluación del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) y el análisis de costo-efectividad para la fijación del precio por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, no pueden constituirse en una barrera para el acceso a medicamentos requeridos por la población en general, con inclusión de aquellos de alto costo y necesarios para el tratamiento de enfermedades raras o huérfanas.

Precisa la Sala que en este caso la disposición demandada, que materializa el ejercicio de la actividad democrática por parte del Congreso de la República y el Ejecutivo al tratarse de la Ley del PND, puede ser interpretada, en el marco

constitucional, como una medida de control del acceso a medicamentos al mercado, garantizando no solo su calidad sino su accesibilidad económica o asequibilidad, en beneficio de la sostenibilidad del sistema en su conjunto. No obstante, también se verifica la posibilidad de que la norma de lugar a entendimientos, como lo sugiere al actor y algunos intervinientes, que afecten la disponibilidad y el ingreso de nuevas tecnologías, especialmente aquellas que implican una destinación importante de recursos públicos a grupos poblacionales pequeños.

La permanencia de esta segunda posibilidad, que afectaría gravemente el derecho al acceso al nivel de salud más alto posible y otros bienes fundamentales como la vida, exige una intervención de la Corte, máxime en un asunto con tan alta relevancia pública, como lo es el mercado de medicamentos.

Por lo tanto, se condicionará la norma en el entendido en que los requisitos adicionales que incluye para la expedición del registro no pueden lesionar los elementos de disponibilidad y accesibilidad de medicamentos y dispositivos médicos a la población.

59. **Cuarta.** El inciso cuarto del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, “*Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014 - 2018 ‘Todos por un nuevo País’*”, no lesiona el derecho al debido proceso, ni la confianza legítima y derechos adquiridos de los titulares del registro sanitario. Por el contrario, propende por dar claridad y transparencia en el flujo de medicamentos en el sistema, garantizando la celeridad en la prestación de los servicios.

Lo anterior por cuanto, el acto de registro si bien concede prerrogativas y facultades a su titular, involucra de manera relevante el interés superior de la comunidad, en un campo científico en el que además las nuevas investigaciones permiten enriquecer los resultados al aplicar determinados medicamentos a campos antes inexplorados. Por lo anterior, no es dable concebir dicho registro como un acto inmutable.

El procedimiento para adelantar la modificación del acto, no obstante y en atención al principio de interpretación conforme, debe garantizar el ejercicio del derecho al debido proceso. Tampoco se vulnera el principio de confianza legítima, pues la administración, con base en criterios científicos, procederá a modificar las indicaciones, contraindicaciones e interacciones de medicamentos, siempre con miras a garantizar la seguridad en su uso. Finalmente, la necesidad de contar con el consentimiento del titular de un acto para proceder a su modificación no es una regla absoluta, que derive de la aplicación constitucional irrestricta del derecho al debido proceso, encontrándose en el caso concreto de la salud constitucional la posibilidad de hacerlo sin el referido consentimiento.

VII. DECISIÓN

En mérito de lo expuesto, la Corte Constitucional de la República de Colombia, administrando justicia en nombre del pueblo y por mandato de la Constitución,

RESUELVE

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

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

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

Notifíquese, comuníquese, cúmplase y archívese el expediente.

MARÍA VICTORIA CALLE CORREA
Presidenta

AQUILES ARRIETA GÓMEZ
Magistrado (e)

LUIS GUILLERMO GUERRERO PÉREZ
Magistrado
Con salvamento parcial de voto

ALEJANDRO LINARES CANTILLO
Magistrado

GABRIEL EDUARDO MENDOZA MARTELO
Magistrado
Ausente con permiso

GLORIA STELLA ORTIZ DELGADO
Magistrada

JORGE IVÁN PALACIO PALACIO
Magistrado

ALBERTO ROJAS RIOS
Magistrado

LUIS ERNESTO VARGAS SILVA
Magistrado

MARTHA VICTORIA SÁCHICA MÉNDEZ
Secretaria General