



REGULACIÓN SANITARIA Y DE PRODUCTOS – Registro / SOLICITUD DE MEDIDA CAUTELAR DE SUSPENSIÓN PROVISIONAL – Respecto del acto por medio del cual se reglamenta la evaluación de tecnologías para propósitos de control de precios de medicamentos nuevos / REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS – Requisitos: evaluación del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud IETS y el precio que defina el Ministerio de Salud y Protección Social / EVALUACIÓN DEL INSTITUTO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN SALUD IETS – Su exigencia no lesiona el derecho al acceso al nivel más alto de salud posible / EVALUACIÓN DEL INSTITUTO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN SALUD IETS – Garantiza la calidad de los productos que circulan en el Sistema de Salud / INSTITUTO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN SALUD IETS – Objetivos / REQUISITOS PARA EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO – Garantías / REQUISITOS PARA EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO – No deben entenderse como un obstáculo para el acceso a los medicamentos / EXCLUSIÓN DEL REQUISITO DE EVALUACIÓN DEL INSTITUTO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN SALUD IETS – Vulnera norma superior declarada constitucional que lo exige para otorgar el registro sanitario / MEDIDA CAUTELAR DE SUSPENSIÓN PROVISIONAL – Procede respecto del aparte que no tiene como condición para el otorgamiento del registro sanitario la evaluación del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud

[A] partir de una primera lectura del acto acusado se observa una infracción de la norma superior, en la medida en que mientras que el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, la cual es objeto de reglamentación por parte del acto demandado, establece que la evaluación que realice el 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; el acto acusado prevé todo lo contrario, esto es, que la evaluación del IETS no podrá ser condición para el otorgamiento del registro sanitario por parte de esa entidad. [...] [L]a Corte Constitucional indicó que las exigencias previstas en el inciso primero del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, entre las cuales se encuentra la evaluación del IETS para la obtención del registro sanitario, no afecta la Constitución Política, en tanto que la aportación científica de aquél es fundamental para garantizar la calidad de los productos que circulan en el Sistema de Salud y que dentro de los objetivos del IETS se encuentra 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. [...] Como se puede observar, las exigencias que contempla la norma superior objeto de reglamentación, estas son, la definición del precio y la evaluación técnica que efectúa el IETS como condiciones para la expedición del registro sanitario, tienen como finalidad garantizar la sostenibilidad del sistema y asequibilidad o accesibilidad económica de servicios, y vincular su prestación a la más alta calidad, bajo criterios de efectividad y eficacia. [...] [D]ichos requisitos no pueden ser entendidos como un obstáculo para el acceso a los medicamentos por parte de la población [...]. Como puede observarse en esta etapa procesal, contrario a lo manifestado por la entidad demandada, la norma superior que establece que la evaluación del IETS a los medicamentos como requisito para la expedición del registro sanitario es constitucional, se encuentra vigente y tiene efectos jurídicos vinculantes, solo que ella no puede ser interpretada en el sentido de convertirse en una barrera de acceso a medicamentos que afecte a la población. A partir de una lectura preliminar del aparte normativo demandado en este proceso, se puede advertir que, no está orientado a impedir que la exigencia de la evaluación técnica



que efectúa el IETS para la obtención del registro sanitario se convierta en una barrera para el acceso a los medicamentos, sino que simplemente suprimió esa exigencia legal. Es decir, de manera abiertamente contraria a la norma superior reglamentada, estableció que la evaluación que efectúa el IETS no constituye requisito para la expedición del registro sanitario. [...] [E]l aporte científico a la valoración de medicamentos y tecnologías que efectúa el IETS para la expedición del registro sanitario es fundamental para garantizar la calidad de los productos que circulan en el Sistema de Salud, lo cual redundará a su vez en una protección del derecho a la salud, al tener medicamentos de calidad. Al ser el INVIMA la puerta de entrada para la comercialización de los productos, no es posible que este otorgue el registro sanitario sin que previamente se haya efectuado el análisis técnico científico del IETS, el cual tiene precisamente como objetivo la evaluación de tecnologías en salud basada en la evidencia científica, guías y protocolos sobre procedimientos, medicamentos y tratamientos.

SOLICITUD DE MEDIDA CAUTELAR DE SUSPENSIÓN PROVISIONAL – Respecto del acto por medio del cual se reglamenta la evaluación de tecnologías para propósitos de control de precios de medicamentos nuevos / COMPETENCIA DEL MINISTERIO DE SALUD – Para intervenir en el mercado farmacéutico / INTERVENCIÓN DEL ESTADO EN EL MERCADO FARMACÉUTICO – Debe realizarse en los términos previstos en la Constitución y la Ley / POTESTAD REGLAMENTARIA – Concepto / ACTO REGLAMENTARIO – Es complementario al de regulación / POTESTAD REGLAMENTARIA - Supone la preexistencia de un marco normativo pasible de reglamentación / POTESTAD REGLAMENTARIA – Límites / EXCESO DE LA POTESTAD REGLAMENTARIA – Configuración. Al establecer que la evaluación que hace el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud IETS no es requisito para la expedición del registro sanitario

[E]n cuanto al alegato del Ministerio de Salud consistente en que la Ley 1751 de 2015 habilitó al Gobierno Nacional para que intervenga en el mercado farmacéutico nacional y se garantice el acceso a los medicamentos a la población, se destaca que en esta medida cautelar no se controvierte dicha competencia sino la regulación adoptada vía reglamento por medio de la cual se excluye como requisito para la obtención del registro sanitario, la evaluación que efectúa IETS, la cual es obligatoria de acuerdo con la norma reglamentada. [...] [S]e destaca que la intervención del Estado en el sector farmacéutico, como en todos los demás sectores, debe realizarse en los términos previstos en la Constitución y en la ley, por lo que no es posible argumentar que en virtud de una competencia general y con el objetivo de ampliar el acceso de los medicamentos a la población, se pueda expedir una regulación abiertamente contraria a la ley. Igualmente, cuando el ministerio afirma que es competente para regular los precios de los medicamentos, esta competencia ha de ejercerse dentro del marco constitucional y legal previamente establecido, no en la forma en que considere, sin limitación alguna. Por otro lado, la entidad demanda también indicó que en virtud de la potestad reglamentaria puede expedir las normas que sean necesarias para la debida ejecución de la ley. Sobre el punto, prima facie se observa que en este caso la potestad reglamentaria se ejerció por fuera del marco normativo, en tanto que mientras la ley estableció como requisito para la expedición del registro sanitario la evaluación que realiza el IETS, el acto acusado excluyó dicha exigencia. [...] Como se aprecia, el ejercicio de la potestad reglamentaria no implica modificar los alcances fijados por el legislador en una materia determinada o incorporar una regulación que no contempla la ley, en tanto ésta debe ejercerse dentro de los límites de la ley a reglamentar y con el objetivo de lograr su cumplida ejecución.



En este caso, a partir de una lectura preliminar del acto acusado logra advertirse que se incorpora una regulación contraria a la norma que reglamenta, al establecer que la evaluación que realice el IETS no es requisito para la expedición del registro sanitario cuando la norma superior establece que sí lo es.

SOLICITUD DE MEDIDA CAUTELAR DE SUSPENSIÓN PROVISIONAL – Respecto del acto por medio del cual se reglamenta la evaluación de tecnologías para propósitos de control de precios de medicamentos nuevos / DEFINICIÓN DEL PRECIO DEL MEDICAMENTO – Es un requisito indispensable para la expedición del registro sanitario de medicamentos y dispositivos médicos / COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS – Facultad para regular los precios de los medicamentos / COMPETENCIA DE LA COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS – Su ejercicio no es condición para el otorgamiento del registro sanitario / MEDIDA CAUTELAR DE SUSPENSIÓN PROVISIONAL – Negada por cuanto no se evidencia que la norma excluya la definición del precio que hace el Ministerio de Salud como requisito para expedir el registro sanitario

[E] Despacho advierte que a partir de una primera lectura del aparte normativo acusado no se desprende una infracción del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015 que establece como requisito para la expedición del registro sanitario la definición del precio por parte del ministerio, pues el acto acusado no excluye la definición del precio que realiza el ministerio como requisito para la expedición del registro aludido. [...] [E]l aparte normativo acusado preceptúa que la CNPMDM deberá aplicar la metodología vigente en forma simultánea con el trámite del registro sanitario ante el INVIMA, y que, el ejercicio de su competencia no podrá ser condición para el otorgamiento del registro sanitario, pero como tal, no indica que el precio que defina el ministerio no deba ser requisito para la expedición del registro. En esta etapa procesal [...] [N]o se observa que [...] se derive la consecuencia que afirma el solicitante, es decir, que se excluya la definición del precio que efectúa el Ministerio de Salud como requisito para la expedición del registro sanitario, pues el aparte normativo demandado hace referencia de manera genérica a una metodología que debe aplicar la CNPMDM y que el ejercicio de esa competencia no será requisito para la expedición del registro sanitario, más no hace alusión al precio que defina el ministerio. En este sentido, prima facie le asiste razón a la entidad demandada cuando explica quiénes conforman la CNPMDM según el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y concordantes, lo cual permite aclarar que aquella es una entidad distinta al Ministerio de Salud, y la hipótesis que regula la norma superior (artículo 72 de la Ley 1753 de 2015) es en relación con la definición del precio que realiza el Ministerio de Salud, no la CNPMDM. [...] Así las cosas, el Despacho negará la solicitud de suspensión provisional del aparte “No obstante, el ejercicio de su competencia no podrá ser condición para el otorgamiento del registro sanitario por parte de esa entidad” del artículo 2.8.12.16 del Decreto 780 de 2016 modificado por el artículo 1º del Decreto 710 de 2018.

NOTA DE RELATORÍA: Ver providencias Consejo de Estado, Secciones Primera y Segunda, de 28 de junio de 2019, Radicación 11001-03-24-000-2011-00245, C.P. Oswaldo Giraldo López, y de 17 de marzo de 2015, Radicación 11001-03-15-000-2014-03799-00, C.P. Sandra Lisset Ibarra Vélez.

FUENTE FORMAL: CONSTITUCIÓN POLÍTICA – ARTÍCULO 238 / LEY 1437 DE 2011 – ARTÍCULO 231 / LEY 1753 DE 2015 – ARTÍCULO 72



NORMA DEMANDADA: DECRETO 780 DE 2016 (6 de mayo) MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL – ARTÍCULO 2.8.12.16 PARCIAL (Suspendido)

CONSEJO DE ESTADO

SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

SECCIÓN PRIMERA

Consejero ponente: OSWALDO GIRALDO LÓPEZ

Bogotá, D.C., diecisiete (17) de septiembre de dos mil diecinueve (2019)

Radicación número: 11001-03-24-000-2018-00369-00

Actor: JUAN DIEGO BUITRAGO GALINDO

Demandado: NACIÓN - MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Referencia: NULIDAD

Referencia: RESUELVE MEDIDA CAUTELAR – ACCEDE Y NIEGA

El Despacho se pronuncia sobre la solicitud de medida cautelar presentada por la parte demandante, en los siguientes términos:

I. ANTECEDENTES

I.1. SOLICITUD

El señor Juan Diego Buitrago Galindo, actuando en nombre propio, instauró demanda en ejercicio del medio de control de nulidad establecido por el artículo 137 de la Ley 1437 de 2011, con el fin de obtener la declaratoria de nulidad de un aparte del artículo 2.8.12.16 del Decreto 780 de 2016, modificado por el artículo 1º del Decreto 710 de 2018, *“Por el cual se modifican unos artículos del Título 12 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social en relación con la evaluación de tecnologías para propósitos de control de precios de medicamentos nuevos”*, expedido por la Presidencia de la República y el Ministerio de Salud y Protección Social.

En cuaderno aparte solicitó la suspensión provisional del acto acusado, el cual preceptúa lo siguiente:



"MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO 710 DE 2018

21 ABRIL 2018

Por el cual se modifican unos artículos del Título 12 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social en relación con la evaluación de tecnologías para propósitos de control de precios de medicamentos nuevos.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y en desarrollo de los artículos 245 de la Ley 100 de 1993 y 72 de la Ley 1753 de 2015 y,

CONSIDERANDO

Que la Corte Constitucional en la Sentencia C-620 de 2016, mediante la cual se evaluó la constitucionalidad del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015 indicó "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" y declaró su constitucionalidad "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."

Que, por lo tanto, se hace necesario aclarar que el proceso de evaluación del valor terapéutico y la evaluación económica que realiza el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (en adelante IETS) es simultáneo a la competencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA para expedir registros sanitarios, pero no puede constituirse en una barrera para el acceso a los nuevos medicamentos. En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1. Modificar los artículos 2.8.12.1., 2.8.12.5., 2.8.12.7, 2.8.12.9, 2.8.12.10, 2.8.12.11, 2.8.12.13, 2.8.12.14 Y 2.8.12.16 del Título 12 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social así:

(...)

*Artículo 2.8.12.16. Independencia de los procesos. El IETS deberá realizar la evaluación de que trata el artículo 2.8.12.7 en forma simultánea con el trámite del registro sanitario ante el INVIMA. **La evaluación del IETS no***



podrá ser condición para el otorgamiento del registro sanitario por parte de esa entidad, la cual podrá expedirlo una vez culmine su propio procedimiento de evaluación. La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos deberá aplicar la metodología vigente en forma simultánea con el trámite del registro sanitario ante el INVIMA. No obstante, el ejercicio de su competencia no podrá ser condición para el otorgamiento del registro sanitario por parte de esa entidad.
(Apartes resaltados demandados)

Como argumentos de la solicitud de suspensión provisional, la parte actora indicó los que se exponen a continuación:

I.1.1. Suspensión del aparte normativo que excluye la evaluación del IETS como requisito para obtener el registro sanitario

Manifestó 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”*”, fortaleció la regulación de expedición de registro sanitario de medicamentos, al señalar que para los medicamentos que señale el Ministerio de Salud y Protección Social, la evaluación que realice el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (en adelante IETS), será un requisito para la expedición del respectivo registro sanitario. No obstante, la norma demandada establece todo lo contrario, esto es, que la evaluación que realice el IETS no podrá ser condición para el otorgamiento del registro sanitario.

Si bien es cierto, la Corte Constitucional mediante la sentencia C-620 de 2016 declaró exequible el inciso 1º del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, “*en el entendido que el trámite previsto no lesione los elementos de disponibilidad y acceso a medicamentos y dispositivos médicos de la población*”, en ningún momento resolvió que la evaluación del IETS y el precio que el Ministerio determine, dejarían de ser requisitos para la expedición del registro sanitario. Igualmente, indicó que la frase “*serán requisitos para la expedición del correspondiente registro sanitario*” del mencionado artículo, fue conservada dentro del ordenamiento legal, por lo que sigue siendo aplicable.

I.1.2. Suspensión del aparte normativo que presuntamente excluye el precio que determine el Ministerio como requisito para la obtención del registro sanitario



Por otro lado, en relación con el segundo aparte normativo, aseveró que la competencia de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (en adelante CNPMDM), de conformidad con el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, para definir la metodología y los mecanismos de regulación de los márgenes de distribución y comercialización de los mismos debe ejercerse antes de la expedición del registro sanitario, porque es con base en dicha metodología que el Ministerio de Salud y Protección Social fijará el precio del medicamento, el cual, de acuerdo con el artículo 72 de la Ley 1573 de 2015, es también requisito para la expedición del registro sanitario.

Aseguró que de la norma demandada se deriva que, el precio que defina el Ministerio de Salud y Protección Social no será requisito necesario para que el INVIMA otorgue el registro sanitario, pues tampoco lo es el ejercicio de la competencia de la CNPMDM con base en la cual dicho Ministerio fija el precio. La norma superior por su parte, dispone que el precio será un requisito para otorgar el registro sanitario.

I.2. TRASLADO DE LA SOLICITUD

Por auto del 23 de julio de 2019 se corrió traslado de la solicitud de suspensión provisional.

El Ministerio de Salud y Protección Social, por intermedio de apoderado judicial solicitó negar la suspensión provisional de los efectos del acto acusado por los siguientes motivos:

En primer lugar, citó las fuentes legales que le otorgan competencia a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM) para regular los precios de los medicamentos, tales como los artículos 245 de la Ley 100 de 1993, 87 de la Ley 1438 de 2011, 72 de la Ley 1753 de 2011, así como los Decretos 1071 de 2012 y 705 de 2016.

De acuerdo con estas normas, indicó que corresponde a la CNPMDM la formulación y la regulación de la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos.

Señaló que la Ley 1751 de 2015 habilitó al Gobierno Nacional para que intervenga en el mercado farmacéutico nacional y garantice el acceso a los medicamentos a



la población, bajo el entendido que la libre competencia no es un derecho absoluto, sino que encuentra límites en el bien común y debe ejercerse en armonía con las finalidades sociales del Estado.

Explicó que la CNPMDM está conformada por un delegado de la Presidencia de la República de Colombia, el Ministro de Comercio, Industria y Turismo y el Ministro de Salud y Protección Social.

Aseveró que antes del año 2013 y de la expedición de la metodología que hoy rige en materia de medicamentos, se implementó una primera metodología adoptada a través del Decreto 4474 de 2010, con base en la cual se intentó contener el gasto público para el año 2010, cuando los recobros al FOSYGA alcanzaron un valor aproximado de 2.5 billones de pesos. Sin embargo, explicó que las resoluciones expedidas al amparo del referido decreto fueron demandadas ante el Consejo de Estado y se encuentran suspendidas, lo cual sugiere que hay sectores interesados en que los precios de los medicamentos se mantengan libres de control del Estado, beneficiando los intereses comerciales. Esta situación constituye una amenaza a la sostenibilidad financiera del sistema y al goce efectivo del derecho a la salud de los colombianos. Como consecuencia de estas acciones judiciales, *“los precios máximos para recobro de un total de 136 moléculas fueron trasladados por la Comisión a la Circular 04 de 2012.”*

Manifestó que el Documento CONPES 155 de 2012 que contiene la política farmacéutica nacional, está alineado con la normatividad antes referida, y promueve el control de precios de medicamentos como una herramienta esencial para garantizar la sostenibilidad financiera del sistema. Adicionalmente, en dicho documento CONPES se instó a la CNPMDM a desarrollar la política de precios de medicamentos, la cual debía entrar en vigencia en el primer trimestre del año 2013.

Citó la sentencia T-760 de 2008, en la cual la Corte Constitucional destacó la importancia de la regulación de los precios de medicamentos y ordenó en ese entonces al Ministerio de Salud y Protección Social a tomar medidas regulatorias que aseguren el flujo de recursos en el sistema de salud.

Manifestó que en los autos 236 y 263 de 2012, por medio de los cuales se hace seguimiento a la aludida sentencia, se indicó que, al Ministerio de Salud y



Protección Social, en conjunto con la CNPMDM le corresponde expedir la regulación en precios de medicamentos para conjurar la crítica situación de sobre costos de medicamentos POS y NO POS por la que atraviesa el sistema de salud.

Explicó que, en uno de los seguimientos más recientes a la citada sentencia, la Corte Constitucional exigió la demostración, por parte del ejecutivo, de la toma de medidas dirigidas a controlar los altos precios de medicamentos con el fin de contener el gasto público. En consecuencia, desde la perspectiva constitucional de la garantía del derecho a la salud y el acceso a los medicamentos, la política de precios constituye una herramienta fundamental para el logro de precios justos en beneficio de la sostenibilidad financiera del sistema.

Indicó que de acuerdo con la Corte Constitucional las libertades económicas no son absolutas y que el Estado tiene la obligación de intervenir en la economía para remediar las fallas del mercado y promover el desarrollo con equidad. Así mismo, la administración tiene la posibilidad de limitar las libertades económicas y en el caso de los altos precios de medicamentos la administración tiene el deber de intervenir con el objetivo de enfrentar las presiones en gasto público en salud.

Para el caso concreto, explicó que el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política atribuye al Presidente de la República la función de ejercer la potestad reglamentaria, la cual se encuentra sometida a lo que previamente establezca el órgano legislativo. En consecuencia, corresponde al ejecutivo expedir los reglamentos que permitan desarrollar los parámetros generales consagrados en la ley, supliendo los vacíos existentes en la misma y/o armonizándola en aquellos aspectos que garanticen su efectiva ejecución.

Adujo que la referida potestad constituye una cláusula general de competencia mediante la cual el ejecutivo debe expedir reglamentos que hagan viable la eficacia de la ley. Indicó que si la ley regula la totalidad de una materia no habrá necesidad de reglamento; por el contrario, si la ley da solo las pautas generales, el reglamento deberá llenar todos los vacíos para lograr su aplicación.

Citó la sentencia proferida por el Consejo de Estado en el proceso 2003-00014-01 con ponencia de la Consejera Ruth Stella Correa Palacio, en la cual se indica que la facultad reglamentaria es la potestad constitucional que se atribuye de manera



permanente al Gobierno Nacional para expedir un conjunto de disposiciones jurídicas de carácter general y abstracto para la debida ejecución de la ley, a través de las cuales desarrolla las reglas y los principios en ella fijados y la completa en aquellos detalles y pormenores necesarios que permiten su aplicación.

Aseguró que el demandante no demostró con pruebas ni con argumentos la violación al debido proceso ni la falsa motivación. La concesión de una medida cautelar implica revertir una situación jurídica consolidada y el restablecimiento del derecho.

Afirmó lo siguiente:

“Como se puede observar, la suspensión provisional es una medida cautelar procedente ante la evidente conclusión de que el acto administrativo es contrario o viola normas superiores y, por lo tanto, es primordial suspenderle los efectos producidos hasta resolver de fondo su legalidad.

El demandante busca con la medida cautelar que se realice un prejuzgamiento con fundamento en normas que se deben debatir en el proceso y cuyo análisis debe concluir en la sentencia y no en la decisión sobre la suspensión provisional de los actos demandados.

Recae en el demandante la carga de explicar la necesidad y justificación de la medida como lo establece el artículo 231 del CPACA, de manera que es su obligación brindar una carga argumentativa mayor y suficiente, con elementos justificados y probatorios, que le permitan al juez tomar alguna decisión al respecto sin incurrir en una valoración de fondo más propia de la fase de juzgamiento.

Se evidencia claramente que el demandante no cumplió esta obligación, pues el escrito de la solicitud de medida cautelar remite al concepto de violación de la demanda, en consecuencia, el juez terminaría realizando la confrontación que corresponde al interesado, situación que contraría la normatividad sobre las medidas cautelares.

En conclusión, se debe tener en cuenta que en cumplimiento de las facultades conferidas por la Ley 1438 del 19 de enero de 2011, artículo 87 de la Ley 100 de 1993, en su parágrafo del artículo 254 y de acuerdo con la ley, emitida por el poder legislativo, en desarrollo de los artículos 333 y 334 de la Constitución Nacional, que determina la libertad en los precios de los medicamentos y dispositivos médicos por importantes y urgentes razones de interés social que afectan a toda la población. Por lo tanto, no es la CNPMDM la que decide autónomamente intervenir en el mercado de los medicamentos y los dispositivos médicos, sino el propio Estado a través del mecanismo previsto en la Constitución, esto es la Ley, el que restringe e interviene el mercado. La CNPMDM, por parte, aplica los lineamientos de



intervención definidos en la Ley al fijar los precios de los medicamentos y dispositivos médicos.

Por lo anterior no hay violación de norma superior puesto que no solo la Ley 100, en el artículo 245, le había otorgado la competencia a la Comisión Nacional de Precios de los Medicamentos y Dispositivos Médicos, sino que fue la misma Corte Constitucional que otorgó órdenes específicas de intervenir el mercado de los medicamentos en Colombia. Así en la Sentencia T-760 de 2008 y sus autos de seguimiento obligan explícitamente a la Comisión a realizar un control de precios de los medicamentos a cargo del sistema de salud para asegurar el flujo de los recursos.

Finalmente, no se dan los supuestos previstos en el ordenamiento jurídico para la procedencia de la medida cautelar de suspensión provisional de la norma atacada, toda vez que la solicitud se sustenta en argumentos respecto de los cuales no existe claridad y que, en su mayoría, son errados, a lo que se suma que no se aporta ninguna prueba con la que se logre acreditar la supuesta vulneración de las normas invocadas, pues es importante mencionar, que para resolver la controversia resulta necesario un análisis más profundo y completo de las normas que se consideran desconocidas y el concepto de su violación, argumentado por el actor.”

II. CONSIDERACIONES

II.1. MEDIDAS CAUTELARES

De conformidad con lo establecido por el artículo 238 de la Constitución Política, la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo podrá suspender provisionalmente los efectos de los actos administrativos que sean susceptibles de impugnación por vía judicial, por los motivos y con los requisitos que establezca la ley.

La Ley 1437 de 2011 definió un conjunto de requisitos para la procedencia de la medida de suspensión provisional –tanto en el medio de control de nulidad como de nulidad y restablecimiento del derecho-, indicando en el inciso primero del artículo 231 lo siguiente:

“Artículo 231.- Requisitos para decretar las medidas cautelares. Cuando se pretenda la nulidad de un acto administrativo, la suspensión provisional de sus efectos procederá por violación de las disposiciones invocadas en la demanda o en la solicitud que se realice en escrito separado, cuando tal violación surja del análisis del acto demandado y su confrontación con las normas superiores invocadas como violadas o del estudio de las pruebas allegadas con la solicitud. Cuando adicionalmente se pretenda el restablecimiento del derecho y la indemnización de perjuicios deberá probarse al menos sumariamente la existencia de los mismos. (...)”



En este sentido, la medida de suspensión provisional pretende evitar que actos contrarios al ordenamiento jurídico puedan continuar surtiendo efectos mientras se decide su constitucionalidad y legalidad, y para su procedencia resulta necesario que del análisis efectuado por el juez, se concluya que existe violación a las normas invocadas en la demanda o en el escrito contentivo de la solicitud.

Sobre este aspecto, la Sala Plena de lo Contencioso Administrativo de esta Corporación, en providencia de 17 de marzo de 2015, expediente número 2014-03799¹, señaló:

“[...] Efectuando una interpretación integral y sistemática del inciso 1º del artículo 231 de la Ley 1437 de 2011, entonces, se concluye que para el estudio de la procedencia de esta cautela se requiere una valoración del acto acusado, que comúnmente se ha llamado valoración inicial, y que implica una confrontación de legalidad de aquél con las normas superiores invocadas, o con las pruebas allegadas junto a la solicitud.

Este análisis inicial permite abordar el objeto del proceso, la discusión de ilegalidad en la que se enfoca la demanda, pero con base en una aprehensión sumaria, propia de una instancia en la que las partes aún no han ejercido a plenitud su derecho a la defensa. Y esa valoración inicial o preliminar, como bien lo contempla el inciso 2º del artículo 229 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, no constituye prejuzgamiento, y es evidente que así lo sea, dado que su resolución parte de un conocimiento sumario y de un estudio que, si bien permite efectuar interpretaciones normativas o valoraciones iniciales, no sujeta la decisión final. [...]”

II.2. CASO CONCRETO

II.2.1. Aparte normativo que excluye la evaluación del IETS como requisito para obtener el registro sanitario

De acuerdo con el actor, el aparte normativo que establece que la evaluación del IETS no podrá ser condición para el otorgamiento del registro sanitario, resulta contrario al artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, según el cual, dicha evaluación sí será requisito para la expedición del correspondiente registro sanitario.

Con el fin de verificar si en esta etapa procesal el aparte normativo acusado vulnera el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, por la cual se expide el Plan

¹ Expediente radicación 11001 03 15 000 2014 03799 00. M.P. Sandra Lisset Ibarra Vélez.



Nacional de Desarrollo 2014-2018 “*Todos por un nuevo país*”², el Despacho se permite transcribir la norma superior invocada como transgredida, así:

“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:**

(...)

TÍTULO III.

MECANISMOS PARA LA EJECUCIÓN DEL PLAN.

CAPÍTULO I.

COMPETITIVIDAD E INFRAESTRUCTURA ESTRATÉGICAS.

(...)

**CAPÍTULO II.
MOVILIDAD SOCIAL.**

(...)

**ARTÍCULO 72. REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS Y
DISPOSITIVOS MÉDICOS.**

<Inciso CONDICIONALMENTE exequible> 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

² **ARTÍCULO 1o. OBJETIVOS DEL PLAN NACIONAL DE DESARROLLO.** El Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 “*Todos por un nuevo país*”, que se expide por medio de la presente ley, tiene como objetivo construir una Colombia en paz, equitativa y educada, en armonía con los propósitos del Gobierno nacional, con las mejores prácticas y estándares internacionales, y con la visión de planificación, de largo plazo prevista por los objetivos de desarrollo sostenible.



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.” (Destaca el Despacho)

Como se lee, el primer inciso del artículo en cita establece como requisitos para la expedición del registro sanitario o su renovación por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (en adelante INVIMA) los siguientes: (i) la evaluación que realice el IETS a los medicamentos y dispositivos médicos definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y (ii) el precio que este ministerio determine con base en esa evaluación.

El artículo en comento se encuentra ubicado en el capítulo sobre movilidad social, el cual incluye la regulación de la política integral que debe adoptar el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de salud³. Este artículo continúa vigente

³ ARTÍCULO 65. POLÍTICA DE ATENCIÓN INTEGRAL EN SALUD. El Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), dentro del marco de la Ley 1751 de 2015, Estatutaria en Salud, así como las demás leyes vigentes, definirá la política en salud que recibirá la población residente en el territorio colombiano, la cual será de obligatorio cumplimiento para los integrantes del Sistema



hasta que sea derogado o modificado por norma posterior, según lo previsto por el artículo 336 de la Ley 1955 de 2019, “*por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022. “Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad”*”.

Ahora bien, en contraste con lo previsto en el inciso primero del artículo referido, el acto acusado, esto es, un aparte del artículo 2.8.12.16 del Decreto 780 de 2016, preceptúa que la evaluación que realiza el IETS no podrá ser condición para la expedición del registro sanitario, así:

*“Artículo 2.8.12.16. Independencia de los procesos. El IETS deberá realizar la evaluación de que trata el artículo 2.8.12.7 en forma simultánea con el trámite del registro sanitario ante el INVIMA. **La evaluación del IETS no podrá ser condición para el otorgamiento del registro sanitario por parte de esa entidad, la cual podrá expedirlo una vez culmine su propio procedimiento de evaluación.** La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos deberá aplicar la metodología vigente en forma simultánea con el trámite del registro sanitario ante el INVIMA. No obstante, el ejercicio de su competencia no podrá ser condición para el otorgamiento del registro sanitario por parte de esa entidad.”* (Se destaca)

El artículo 2.8.12.7 al que se hace referencia en el acto acusado establece los componentes de la evaluación que realiza el IETS, así:

“Artículo 2.8.12.7 Componentes de la evaluación. La evaluación de la que trata el presente título comprende la clasificación del valor terapéutico de los medicamentos nuevos y su evaluación económica como insumo para entregar a la Comisión, la cual podrá incluir un análisis de costo efectividad y de impacto presupuestal. La clasificación se realizará conforme a los manuales que para el efecto defina el IETS.

General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) y de las demás entidades que tengan a su cargo acciones en salud, en el marco de sus competencias y funciones.

Para la definición de la política integral en salud se integrarán los siguientes enfoques: i) atención primaria en salud (APS); ii) salud familiar y comunitaria, iii) articulación de las actividades individuales y colectivas y iv) enfoque poblacional y diferencial. Dicha atención tendrá en cuenta los componentes relativos a las rutas de atención para la promoción y mantenimiento de la salud por curso de vida, las rutas de atención específicas por grupos de riesgos, el fortalecimiento del prestador primario, la operación en redes integrales de servicios, el desarrollo del talento humano, en el marco de la Ley 1164 de 2007, articulación de las intervenciones individuales y colectivas, el desarrollo de incentivos en salud y la definición de requerimientos de información para su seguimiento y evaluación.

PARÁGRAFO 1o. El Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) realizará la adaptación de esta política en los ámbitos territoriales con población dispersa, rural y urbana diferenciando a los municipios y distritos que tengan más de un millón de habitantes. Para zonas con población dispersa y rural, se podrá determinar la existencia de uno o varios aseguradores. Si se trata de un único asegurador, el MSPS establecerá las condiciones para su selección.

PARÁGRAFO 2o. Para la definición de la política de atención integral, el Ministerio de Salud y Protección Social garantizará una amplia participación de todos los grupos de interés del sector salud: usuarios, prestadores, aseguradores, academia, asociaciones científicas, entes territoriales, entre otros.



Parágrafo. *La evaluación de medicamentos nuevos para enfermedades huérfanas sólo comprenderá la clasificación de valor terapéutico y el análisis de impacto presupuestal.*

Ahora bien, de acuerdo con el artículo 2.8.12.1 ibídem, el título⁴ donde se ubican los artículos en comento *“tiene por objeto reglamentar parcialmente el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015 en cuanto a establecer los criterios de evaluación que realice el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS con el fin de determinar el valor terapéutico de los nuevos medicamentos que servirá de insumo a la Comisión Nacional del Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos para lo de su competencia.”*

Como puede advertirse, a partir de una primera lectura del acto acusado se observa una infracción de la norma superior, en la medida en que mientras que el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, la cual es objeto de reglamentación por parte del acto demandado, establece que la evaluación que realice el 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**; el acto acusado prevé todo lo contrario, esto es, que la evaluación del IETS **no podrá ser condición** para el otorgamiento del registro sanitario por parte de esa entidad.

El artículo 72 de la Ley 1753 de 2015 fue objeto de control de constitucionalidad por parte de la Corte Constitucional en la sentencia C-620 de 2016⁵. En esa oportunidad, el demandante planteó entre otros cargos que, los requisitos que exige el inciso primero del artículo referido lesionaban el derecho al 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. Explicó dicho actor que el objetivo general del IETS es recomendar a las autoridades qué nuevas tecnologías deben ser cubiertas con recursos públicos, por lo que tener su evaluación como requisito para conceder registros implica limitar la comercialización de productos en el país, restringiendo la posibilidad de que

⁴ Se destaca que el título donde se ubica el aparte normativo del artículo demandado en este proceso es en realidad una creación del Decreto 710 de 2018, pues a pesar que este decreto dispone modificar varios artículos del Título 12 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, al revisar esta norma se observa que la misma no preceptúa el título que presuntamente se está modificando, mucho menos los artículos que componen ese título. Ahora bien, el Decreto 710 de 2018 no le asigna un nombre al título que presuntamente está modificando.

⁵ M.P. María Victoria Calle Correa.



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. Agregó que, *“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.

Para resolver ese cargo, la Corte Constitucional planteó como problema jurídico lo siguiente: *¿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?”*. Sobre el punto, la Corte Constitucional indicó lo siguiente:

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

(...)

*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.” (Se destaca)*

Como puede apreciarse, la Corte Constitucional indicó que las exigencia previstas en el inciso primero del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, entre las cuales se encuentra la evaluación del IETS para la obtención del registro sanitario, no afecta la Constitución Política, en tanto que la aportación científica de aquél es fundamental para garantizar la calidad de los productos que circulan en el Sistema de Salud y que dentro de los objetivos del IETS se encuentra 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.

La Corte también expuso lo siguiente:

*“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.***

Como se puede observar, las exigencias que contempla la norma superior objeto de reglamentación, estas son, la definición del precio y la evaluación técnica que efectúa el IETS como condiciones para la expedición del registro sanitario, tienen como finalidad garantizar la sostenibilidad del sistema y asequibilidad o accesibilidad económica de servicios, y **vincular su prestación a la más alta calidad, bajo criterios de efectividad y eficacia.**

Posteriormente, la Corte Constitucional expuso que dichos requisitos no pueden ser entendidos como un obstáculo para el acceso a los medicamentos por parte de la población, así:

“(...) El inciso 1º 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 huérfanas; 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 1º 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 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 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.***

Como puede apreciarse, la Corte Constitucional advirtió que una lectura simple de los requisitos señalados en el inciso primero del artículo 72 de la Ley 1753 de



2015 podrían dar lugar a entender 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.

Como consecuencia de lo anterior, y en aras de proteger el acceso al nivel más alto de salud posible, la Corte Constitucional declaró la constitucionalidad del artículo analizado, bajo el entendido 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, como requisitos para el otorgamiento del registro sanitario, no pueden significar una barrera de acceso a medicamentos que afecte a la población en general, incluida aquella que padece enfermedades rara o huérfanas.

Como puede observarse en esta etapa procesal, contrario a lo manifestado por la entidad demandada, la norma superior que establece que la evaluación del IETS a los medicamentos como requisito para la expedición del registro sanitario es constitucional, se encuentra vigente y tiene efectos jurídicos vinculantes, solo que ella no puede ser interpretada en el sentido de convertirse en una barrera de acceso a medicamentos que afecte a la población.

A partir de una lectura preliminar del aparte normativo demandado en este proceso, se puede advertir que, no está orientado a impedir que la exigencia de la evaluación técnica que efectúa el IETS para la obtención del registro sanitario se convierta en una barrera para el acceso a los medicamentos, sino que simplemente suprimió esa exigencia legal. Es decir, de manera abiertamente contraria a la norma superior reglamentada, estableció que la evaluación que efectúa el IETS no constituye requisito para la expedición del registro sanitario.

En esta etapa procesal se observa que, un asunto es adoptar una medida para evitar que la evaluación que efectúa el IETS como requisito para la expedición del registro sanitario no se convierta en un obstáculo para que la población acceda a los medicamentos y otra, muy distinta, es eliminar ese requisito legal, más aún cuando ya surtió un control de constitucionalidad y se declaró ajustado a la Carta Política. En todo caso, en el acto acusado y en la contestación a la demanda no se



allega estadística, evidencia o estudio alguno que permita demostrar que, en la práctica, aparte de la lectura que ya efectuó la Corte Constitucional, la evaluación que realiza el IETS antes de la expedición del registro sanitario, por sí sola constituya una barrera para el acceso de los medicamentos por parte de la población.

Se reitera que dentro de las citadas consideraciones expuestas por la Corte Constitucional para declarar la constitucionalidad de la mentada exigencia legal se expuso que el aporte científico a la valoración de medicamentos y tecnologías que efectúa el IETS para la expedición del registro sanitario **es fundamental para garantizar la calidad de los productos que circulan en el Sistema de Salud**, lo cual redundaría a su vez en una protección del derecho a la salud, al tener medicamentos de calidad. Al ser el INVIMA la puerta de entrada para la comercialización de los productos, no es posible que este otorgue el registro sanitario sin que previamente se haya efectuado el análisis técnico científico del IETS, el cual tiene precisamente como objetivo la evaluación de tecnologías en salud basada en la evidencia científica, guías y protocolos sobre procedimientos, medicamentos y tratamientos.

Ahora bien, en cuanto al alegato del Ministerio de Salud consistente en que la Ley 1751 de 2015 habilitó al Gobierno Nacional para que intervenga en el mercado farmacéutico nacional y se garantice el acceso a los medicamentos a la población, se destaca que en esta medida cautelar no se controvierte dicha competencia sino la regulación adoptada vía reglamento por medio de la cual se excluye como requisito para la obtención del registro sanitario, la evaluación que efectúa IETS, la cual es obligatoria de acuerdo con la norma reglamentada.

En otras palabras, este argumento no desvirtúa que los apartes respecto de los cuales se solicita la suspensión provisional resulten contrarios al artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, norma que, a partir de una primera lectura, establece que la evaluación que efectúa el IETS sobre los medicamentos constituye un requisito para la expedición del registro sanitario. El solicitante de la medida cautelar no cuestiona la facultad que constitucional y legalmente le asiste a la entidad demandada para intervenir en el mercado farmacéutico y garantizar que la población pueda acceder a los medicamentos, sino la contradicción de una norma legal superior que ya fue declarada ajustada a la Constitución Política por parte de la Corte Constitucional.



De todas formas, se destaca que la intervención del Estado en el sector farmacéutico, como en todos los demás sectores, debe realizarse en los términos previstos en la Constitución y en la ley, por lo que no es posible argumentar que en virtud de una competencia general y con el objetivo de ampliar el acceso de los medicamentos a la población, se pueda expedir una regulación abiertamente contraria a la ley. Igualmente, cuando el ministerio afirma que es competente para regular los precios de los medicamentos, esta competencia ha de ejercerse dentro del marco constitucional y legal previamente establecido, no en la forma en que considere, sin limitación alguna.

Por otro lado, la entidad demanda también indicó que en virtud de la potestad reglamentaria puede expedir las normas que sean necesarias para la debida ejecución de la ley. Sobre el punto, *prima facie* se observa que en este caso la potestad reglamentaria se ejerció por fuera del marco normativo, en tanto que mientras la ley estableció como requisito para la expedición del registro sanitario la evaluación que realiza el IETS, el acto acusado excluyó dicha exigencia.

En cuanto a la definición de la potestad reglamentaria, en sentencia proferida el 28 de junio de 2019⁶, esta Sección explicó cómo por medio de aquella facultad se deben respetar los límites fijados por el legislador, así:

“Esta facultad responde a la necesidad de cumplir los mandatos Superiores en orden a lograr que el designio del Legislador se materialice con la adopción de normativas que permitan la ejecución y cumplimiento de las leyes, pues éstas, muchas veces, no alcanzan por sí solas el grado de desarrollo requerido.

(...)

Sobre este asunto se ha pronunciado ya esta Sección en el siguiente sentido:

“Constitucionalmente la potestad reglamentaria pertenece al Presidente de la República (Artículo 189 (11) Superior), quien como Jefe de Gobierno la ejerce mediante la expedición de decretos, resoluciones y órdenes; actos que de acuerdo con lo previsto en el artículo 115 Superior, revisten una forma especial, en la medida en que deben contar con la firma del Ministro o Director de Departamento Administrativo respectivo, quienes por

⁶ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, Consejero Ponente: Oswaldo Giraldo López, Bogotá, D.C., veintiocho (28) de junio de dos mil diecinueve (2019), radicación número: 11001-03-24-000-2011-00245-00, actor: Distrito Capital de Bogotá, demandado: Presidencia de la República - Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.



ese hecho se hacen responsables. El ejercicio de la potestad reglamentaria tiene por objeto dictar las normas complementarias necesarias para la cumplida ejecución de una regulación. Por ello, el acto reglamentario es un acto complementario de la regulación y no una creación originaria como ésta.

Así, en sentencia de febrero 8 de 2006 (sic), la Sala Plena del Consejo de Estado, sobre esta temática, puntualizó:

*“El poder reglamentario lo otorga directamente la Constitución al Presidente de la República como suprema autoridad administrativa, con la finalidad de que expida normas de carácter general para la correcta ejecución de la ley. Por ser una atribución propia que le confiere la Carta Política, no requiere de una norma legal que expresamente la conceda y se caracteriza además por ser atribución inalienable, intransferible e inagotable, no tiene un plazo para su ejercicio y es irrenunciable, **aunque no es un poder absoluto pues se halla limitado por la Constitución y la ley, ya que al ejercerla el Presidente de la República no puede alterar o modificar la ley que reglamenta.**”⁷ (Subrayas y negrillas de la Sala)*

En sentido semejante, en providencia fechada el 14 de enero de 2019⁸ se sostuvo “**que el ejercicio de la potestad reglamentaria por parte del Presidente de la República o de cualquier otro funcionario de la Rama Ejecutiva facultado para ello, supone la preexistencia de un marco normativo pasible de reglamentación; esto es, que las regulaciones administrativas que materializan las disposiciones legales dependen de los criterios que se fijan y dentro de los cuales ha de actuar la administración, sin exceder tal competencia asumiendo atribuciones reservadas al legislador en determinados asuntos.**” (Se destaca)

Como se aprecia, el ejercicio de la potestad reglamentaria no implica modificar los alcances fijados por el legislador en una materia determinada o incorporar una regulación que no contempla la ley, en tanto ésta debe ejercerse dentro de los límites de la ley a reglamentar y con el objetivo de lograr su cumplida ejecución.

⁷ Consejo de Estado, Sección Primera, Sentencia del 6 de junio de 2013, M.P. María Claudia Rojas Lasso, Rad. Núm. 11001-03-24-000-2006-00284-00, citada en Consejo de Estado, Sección Primera, Sentencia del 21 de junio de 2018, M.P. María Elizabeth García González, Rad. Núm. 11001-03-24-000-2012-00074-00.

⁸ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, Consejero Ponente: Oswaldo Giraldo López, Bogotá, D. C. catorce (14) de enero de dos mil diecinueve (2019), radicación Número: 11001-03-24-000-2015-00325-00, actor: Isidro Castillo Casas, demandado: Nación – Ministerio De Transporte



En este caso, a partir de una lectura preliminar del acto acusado logra advertirse que se incorpora una regulación contraria a la norma que reglamenta, al establecer que la evaluación que realice el IETS no es requisito para la expedición del registro sanitario cuando la norma superior establece que sí lo es.

Lo anterior no es óbice para que en el transcurso del proceso se llegue a una conclusión diferente, teniendo en cuenta que de conformidad con el artículo 229 del CPACA, la decisión sobre la medida cautelar no constituye prejuzgamiento.

Así las cosas, por los motivos anteriores, el Despacho decretará la suspensión provisional del aparte *“La evaluación del IETS no podrá ser condición para el otorgamiento del registro sanitario por parte de esa entidad, la cual podrá expedirlo una vez culmine su propio procedimiento de evaluación”* del artículo 2.8.12.16 del Decreto 780 de 2016 modificado por el artículo 1º del Decreto 710 de 2018, *“Por el cual se modifican unos artículos del Título 12 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social en relación con la evaluación de tecnologías para propósitos de control de precios de medicamentos nuevos”*, expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social.

II.2.2. Aparte normativo que presuntamente excluye el precio que determine el Ministerio como requisito para la obtención del registro sanitario

El solicitante indicó que el aparte normativo que preceptúa *“No obstante, el ejercicio de su competencia no podrá ser condición para el otorgamiento del registro sanitario por parte de esa entidad”* del acto acusado es contrario al artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, toda vez que la competencia de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (en adelante CNPMDM) para definir la metodología y los mecanismos de regulación de los márgenes de distribución y comercialización de los mismos debe ejercerse antes de la expedición del registro sanitario, porque es con base en dicha metodología que el Ministerio de Salud y Protección Social fijará el precio del medicamento, el cual, es también requisito para la expedición del registro sanitario. En consecuencia, de la norma demandada se deriva que el precio que defina el Ministerio de Salud y Protección Social no será requisito necesario para que el INVIMA otorgue el registro sanitario, pues tampoco lo es el ejercicio de la competencia de la CNPMDM con base en la cual dicho Ministerio fija el precio.



Sobre el particular, el Despacho advierte que a partir de una primera lectura del aparte normativo acusado no se desprende una infracción del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015 que establece como requisito para la expedición del registro sanitario la definición del precio por parte del ministerio, pues el acto acusado no excluye la definición del precio que realiza el ministerio como requisito para la expedición del registro aludido.

En efecto, el segundo aparte normativo demandado preceptúa lo siguiente:

*“Artículo 2.8.12.16. Independencia de los procesos. El IETS deberá realizar la evaluación de que trata el artículo 2.8.12.7 en forma simultánea con el trámite del registro sanitario ante el INVIMA. La evaluación del IETS no podrá ser condición para el otorgamiento del registro sanitario por parte de esa entidad, la cual podrá expedirlo una vez culmine su propio procedimiento de evaluación. La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos deberá aplicar la metodología vigente en forma simultánea con el trámite del registro sanitario ante el INVIMA. **No obstante, el ejercicio de su competencia no podrá ser condición para el otorgamiento del registro sanitario por parte de esa entidad.**”*
(Segundo aparte normativo demandado resaltado en negrilla)

Como se observa, el aparte normativo acusado preceptúa que la CNPMDM deberá aplicar la metodología vigente en forma simultánea con el trámite del registro sanitario ante el INVIMA, y que, el ejercicio de su competencia no podrá ser condición para el otorgamiento del registro sanitario, pero como tal, no indica que el precio que defina el ministerio no deba ser requisito para la expedición del registro.

En esta etapa procesal, a partir de una lectura preliminar del acto acusado no se observa que del mismo se derive la consecuencia que afirma el solicitante, es decir, que se excluya la definición del precio que efectúa el Ministerio de Salud como requisito para la expedición del registro sanitario, pues el aparte normativo demandado hace referencia de manera genérica a una metodología que debe aplicar la CNPMDM y que el ejercicio de esa competencia no será requisito para la expedición del registro sanitario, más no hace alusión al precio que defina el ministerio.

En este sentido, *prima facie* le asiste razón a la entidad demandada cuando explica quiénes conforman la CNPMDM según el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y concordantes, lo cual permite aclarar que aquella es una entidad distinta al



Ministerio de Salud, y la hipótesis que regula la norma superior (artículo 72 de la Ley 1753 de 2015) es en relación con la definición del precio que realiza el Ministerio de Salud, no la CNPMDM.

En consecuencia, será una vez se analicen en su integridad los antecedentes administrativos del acto acusado, se realice el debate procesal y se examinen las alegaciones de las partes que se podrá definir si el aparte normativo demandado es efectivamente contrario al ordenamiento superior, pues lo cierto es que con los elementos que se cuentan en esta etapa procesal no se evidencia una clara violación del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015.

Lo anterior no es óbice para que en el transcurso del proceso se llegue a una conclusión diferente, teniendo en cuenta que de conformidad con el artículo 229 del CPACA, la decisión sobre la medida cautelar no constituye prejuzgamiento.

Así las cosas, el Despacho negará la solicitud de suspensión provisional del aparte *“No obstante, el ejercicio de su competencia no podrá ser condición para el otorgamiento del registro sanitario por parte de esa entidad”* del artículo 2.8.12.16 del Decreto 780 de 2016 modificado por el artículo 1º del Decreto 710 de 2018, *“Por el cual se modifican unos artículos del Título 12 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social en relación con la evaluación de tecnologías para propósitos de control de precios de medicamentos nuevos”* expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Por otro lado, a folio 19 obra poder otorgado por la Directora Jurídica del Ministerio de Salud y Protección Social en favor de la abogada Marcela Ramírez Sepúlveda, identificada con la tarjeta profesional núm. 57.775 del Consejo Superior de la Judicatura. Como quiera que cumple con los requisitos previstos en el artículo 75 del Código General del Proceso, el Despacho le reconocerá personería a la mencionada profesional del derecho en los términos y para los efectos del referido poder.

En mérito de lo expuesto, el Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, en Sala Unitaria,

RESUELVE:



PRIMERO: DECRETAR la medida cautelar de suspensión provisional de los efectos jurídicos del aparte *“La evaluación del IETS no podrá ser condición para el otorgamiento del registro sanitario por parte de esa entidad, la cual podrá expedirlo una vez culmine su propio procedimiento de evaluación”* del artículo 2.8.12.16 del Decreto 780 de 2016 modificado por el artículo 1º del Decreto 710 de 2018, *“Por el cual se modifican unos artículos del Título 12 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social en relación con la evaluación de tecnologías para propósitos de control de precios de medicamentos nuevos”* expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social.

SEGUNDO: NEGAR la suspensión provisional de los efectos jurídicos del aparte *“No obstante, el ejercicio de su competencia no podrá ser condición para el otorgamiento del registro sanitario por parte de esa entidad”* del artículo 2.8.12.16 del Decreto 780 de 2016 modificado por el artículo 1º del Decreto 710 de 2018, *“Por el cual se modifican unos artículos del Título 12 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social en relación con la evaluación de tecnologías para propósitos de control de precios de medicamentos nuevos”* expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social.

TERCERO: RECONOCER personería a la abogada Marcela Ramírez Sepúlveda como apoderada del Ministerio de Salud y Protección Social en los términos del poder obrante a folio 19 del cuaderno de medida cautelar.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE,

OSWALDO GIRALDO LÓPEZ
Consejero de Estado