

COMPETENCIA DEL MINISTERIO DE SALUD - Para reglamentar el procedimiento administrativo para el recobro de los medicamentos ante el FOSYGA / POTESTAD REGLAMENTARIA – Alcance / COMPETENCIA DEL MINISTERIO DE SALUD – En el ejercicio de las funciones propias del Consejo de Administración del Fosyga / REITERACIÓN DE JURISPRUDENCIA

El fundamento de la potestad reglamentaria de los Ministros, se encuentra consagrado en el artículo 208 Superior, norma según la cual estos funcionarios y los directores de departamentos administrativos son los jefes de la administración en su respectiva dependencia y, bajo la dirección del Presidente de la República, les corresponde formular las políticas atinentes a su despacho, dirigir la actividad administrativa y ejecutar la ley. De modo que, en la actualidad, no admite discusión alguna la consideración según la cual los ministros están dotados de la atribución de expedir normas reglamentarias. [...] [N]o resulta inconstitucional que una ley atribuya, de manera directa, a los ministros del Despacho, competencias para expedir normas de carácter general sobre las materias en ella contenidas, cuando tales normas correspondan a regulaciones de carácter técnico u operativo, dentro de la órbita competencial del respectivo Ministerio, por cuanto, en ese caso, la competencia de regulación tiene el carácter de residual y subordinada respecto de aquella que le corresponde al Presidente de la República en ejercicio de la potestad reglamentaria. Ya esta Sección ha definido la competencia del Ministerio de la Protección Social para la expedición de normas como las aquí demandadas, afirmando que tal facultad se orienta, de manera exclusiva a la reglamentación de los procedimientos administrativos en materia de recobros al FOSYGA.

MEDICAMENTOS DEL PLAN OBLIGATORIO DE SALUD – Reglas de suministro / MEDICAMENTOS - Genérico o de marca

[D]e la simple lectura de este último precepto transcrito [artículo 38, parágrafo 1°, del Acuerdo 008 de 2009, emitido por la Comisión de Regulación de Salud CRES], claramente se desprende que allí se establecen las siguientes reglas: (i) Los medicamentos que hacen parte del Plan Obligatorio de Salud (POS) deben ser suministrados por las EPS de ambos regímenes. (ii) Su financiamiento estará a cargo de la UPC y UPC-S, salvo aquellos que corresponden al listado de medicamentos de los programas especiales. (iii) El POS sí incluye los principios activos indicados en el mismo. (iv) Las prescripciones siempre deben utilizar la denominación común internacional, es decir, el principio activo del medicamento. (v) Al paciente se le debe suministrar “cualquiera” de las alternativas debidamente autorizadas por el INVIMA del principio activo, en la forma farmacéutica y concentración prescrita, “independiente de su forma de comercialización (genérico o de marca)”. Vistas así las cosas, en sentido contrario a lo que arguye el demandante cabe concluir que con la expedición de los actos acusados el Ministerio no modificó ni incluyó nuevas coberturas en el POS, sino que, por el contrario, se limitó a regular con carácter técnico u operativo, dentro de su órbita competencial, ciñéndose a las previsiones de la parte pertinente del Acuerdo transcrito en cuanto a que en el POS están incluidos los principios activos enlistados, y su financiamiento está garantizado a través de la UPC y UPC-S, de manera que, al momento en que se vaya a realizar el trámite de recobro, estos deben entenderse cubiertos por el POS, independientemente de la forma farmacéutica, la concentración prescrita y su forma de comercialización, puesto que, lo que resulta relevante es el principio activo del medicamento que corresponde a la denominación del mismo internacionalmente aceptada.

FUENTE FORMAL: CONSTITUCIÓN POLÍTICA – ARTÍCULO 208 / LEY 100 DE 1993 – ARTÍCULO 173 / LEY 1122 DE 2007 – ARTÍCULO 13 / ACUERDO 008 DE 2009 / ACUERDO 008 DE 2009 COMISIÓN DE REGULACIÓN DE SALUD - ARTÍCULO 38

NORMA DEMANDADA: RESOLUCIÓN 00004752 DE 2011 (13 de octubre) MINISTERIO DE SALUD – ARTÍCULO 3 (No anulado) / RESOLUCIÓN 4377 DE 2010 (29 de octubre) MINISTERIO DE SALUD – ARTÍCULO 9 (No anulado)

CONSEJO DE ESTADO

SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

SECCIÓN PRIMERA

Consejera ponente: MARÍA ELIZABETH GARCÍA GONZÁLEZ

Bogotá, D.C., veinticinco (25) de enero de dos mil dieciocho (2018)

Radicación número: 11001-03-24-000-2011-00445-00

Actor: DANNY MANUEL MOSCOTE ARAGÓN

Demandado: MINISTERIO DE SALUD (ANTES MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL)

Referencia: Acción de Nulidad

La Sala decide, en única instancia, la acción de nulidad instaurada por el ciudadano **DANNY MANUEL MOSCOTE ARAGÓN**, en ejercicio de la acción prevista en el artículo 84 del Código Contencioso Administrativo, C.C.A., contra la **Resolución 4752 de 13 de octubre de 2011**, expedida por el Ministerio de Salud (antes Ministerio de Protección Social), **“por medio de la cual se modifican la Resoluciones 3099 de 2008, modificada por las resoluciones 3754 y 5033 de 2008, 4377 de 2010 y 1089, 1383, 2064 y 2256 de 2011”** y la **Resolución 4377 de 29 de octubre de 2010 “por la cual se modifican las resoluciones 3099 y 3754 de 2008”**

I.- LA DEMANDA

I.1- Solicita el actor que se declare:

La nulidad de los artículos 3° de la **Resolución 4752 de 13 de octubre 2011** y 9° de la **Resolución 4377 de 29 de octubre de 2010**, expedidas por el Ministerio de Salud (antes Ministerio de Protección Social).

I.2- A juicio del demandante, los actos acusados vulneran los artículos 6° y 189 (numeral 11) de la Constitución Política; 172 y 182 de la Ley 100 de 1993; 7° de la Ley 1122 de 2007; y el artículo 38 (parágrafo 1°) del Acuerdo 008 de 2009, expedido por la CRES (Comisión de Regulación de Salud).

En sustento de sus pretensiones el actor formula los siguientes cargos:

1. Inicia señalando que las dos normas demandadas (modificatorias, respectivamente, de los artículos 9° y 18 de la Resolución 3099 de 2008), coinciden en su contenido y alcance, por cuanto ambas precisan que, para efectos del recobro, el plan obligatorio de salud del régimen contributivo y subsidiado incluye los medicamentos, identificados por su componente esencial, independientemente de la forma de comercialización que se utilice, sea genérico o de marca.
2. Manifiesta que, las decisiones administrativas cuestionadas infringen el principio de legalidad en relación con la potestad reglamentaria del Gobierno Nacional al plantear supuestos de hecho y de derecho no incluidos en las disposiciones que presuntamente son objeto de reglamentación.
3. Considera que, el referido Ministerio con la expedición de estas dos normas usurpó funciones de la Comisión de Regulación de Salud (CRES) ya que indirectamente incorporó en el Plan Obligatorio de Salud los medicamentos

con denominación de marca, lo cual no es de su competencia sino de la CRES, entidad que en el párrafo 1 del artículo 38 del Acuerdo 008 de 2008, al respecto, se limitó a señalar que el POS incluye los medicamentos indistintamente de su forma de comercialización, pero, en ningún caso, lo que, la reglamentación demandada pretende.

4. Para sustentar la extralimitación de funciones atribuida al Ministerio en mención, transcribió apartes de sentencias de esta Corporación, alusivas a la facultad limitada de la potestad reglamentaria que ostenta el Presidente de la República, la cual, según advierte, debe ser ejercida dentro de las fronteras que marcan la Constitución y la Ley, y en aras, precisamente, de contribuir a la concreción de la norma reglamentada, estando vedada la posibilidad de ampliar, suprimir, modificar o restringir su sentido.
5. Señala que, las resoluciones demandadas no hacen cosa distinta que extender la cobertura del POS al incluir medicamentos de marca, con el único propósito de que las EPS no puedan generar el recobro sobre los mismos y con esto, a su parecer, no se persigue brindar mayor protección del derecho a la salud, sino un fin económico consistente en permitir un mayor ahorro para el Estado, pero en detrimento del flujo de recursos de las EPS.
6. Estima que, los actos demandados eliminan de plano la posibilidad de recobro de los medicamentos de marca, lo que desvirtúa el equilibrio económico predicable de la relación ESTADO-EPS ya que corresponde a estas últimas entidades asumir el costo de un medicamento de marca, lo cual considera, desconoce la jurisprudencia constitucional (sentencia T-760 de 2008), concerniente al reconocimiento del mayor costo de estos

medicamentos.

7. Concluye señalando, que la Unidad de Pago por Capitación (UPC) es el rubro que el Estado reconoce a las EPS, destinado a cubrir los medicamentos en su denominación común internacional (genérico) y sin incluir los de marca.

II.- TRÁMITE DE LA ACCIÓN

A la demanda se le imprimió el trámite del procedimiento ordinario, en desarrollo del cual se surtieron las etapas de admisión, fijación en lista, probatoria y alegaciones.

II.1.- CONTESTACIÓN DE LA DEMANDA

A folio 145 obra auto de 25 de junio de 2012, mediante el cual se dio por no contestada la demanda por haber sido presentada extemporáneamente.

III.- ALEGATOS DE CONCLUSIÓN

III.1- DEMANDANTE

El ciudadano **DANNY MANUEL MOSCOTE ARAGÓN** en su escrito de alegatos de conclusión reiteró todo lo solicitado y argumentado en la demanda recalcando *“el hecho de que por auto de 25 de junio de 2012, el Honorable Despacho de la Magistrada, tuvo a bien declarar por NO CONTESTADA LA DEMANDA por parte de la Nación-Ministerio de Salud y Protección Social, dado el estado de extemporaneidad con que fuera radicado el escrito en tal sentido”*.

III.2- MINISTERIO DE SALUD Y LA PROTECCION SOCIAL

El Ministerio de Salud y Protección Social, en sus alegatos, se opuso a las pretensiones de la demanda, manifestando, en síntesis, lo siguiente:

Controvirtió la supuesta falta de competencia por parte del Ministerio de Salud, posteriormente Ministerio de la Protección Social y hoy Ministerio de Salud y Protección Social, precisando que, conforme con lo establecido en los artículos 170 y 173 de la Ley 100 de 1993, este tiene la competencia para orientar, regular, supervisar, vigilar y controlar el Sistema General de la Seguridad Social en Salud.

Preciso que, la **Resolución 4377 de 2010** adicionalmente se expidió con fundamento en el artículo 13, parágrafo 4, de la Ley 1122 de enero 9 de 2007, el cual establece que el Ministerio de la Protección Social ejerce las funciones propias del Consejo de Administración del Fondo de Solidaridad y Garantía (Fosyga).

Con relación a la razón de ser de las normas atacadas resalta que, en el plan de beneficios están cubiertos tanto los medicamentos genéricos como los de marca, siempre que **sus principios activos, forma farmacéutica y concentración** se encuentren en dicho listado y por lo tanto NO podrán ser objeto de recobro ante el Fosyga.

Indicó que, el artículo 4° del Acuerdo 228 de 2002, expedido por el CNSSS, actualizó el manual de medicamentos del plan Obligatorio de Salud, agregando que los principios activos que se encuentran en el mencionado Acuerdo no representan un listado taxativo, ya que el enunciar todos los medicamentos que se encuentran en el mercado farmacéutico colombiano por su denominación genérica y de marca sería una labor interminable, razón por la cual se han aclarado y actualizado integralmente los contenidos de los Planes Obligatorios de Salud de los regímenes Contributivo y Subsidiado y que, en lo que respecta a medicamentos, se han listado en términos de principio activo, forma farmacéutica

y concentración. De modo que si lo que prescribe el médico tratante se encuentra incluido en aquellos listados se considera cubierto por el POS y, por lo tanto, no podrá ser objeto de recobro ante el Fosyga, (independiente de su forma de comercialización).

Recordó que, la Comisión de Regulación de Salud -CRES- ha expedido Acuerdos reproduciendo lo establecido anteriormente en el Acuerdo 228 de 2002, con lo que se ratifica que a partir de la expedición de este Acuerdo quedó claro el concepto de que el POS contiene los principios activos en forma farmacéutica y concentración determinada independientemente de la forma de comercialización.

A partir de dicha consideración, el Ministerio que expidió los actos demandados concluye que respecto de los medicamentos que se encuentran comprendidos dentro del POS, en relación con el tema de recobros ante el Fosyga, independientemente de su forma de comercialización, se ha limitado a aplicar y desarrollar lo dispuesto, en su momento, por el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, y hoy en día, por la Comisión de Regulación en Salud. Precizando que la CRES expidió el Acuerdo 029 de 2011, *“Por el cual se sustituye el Acuerdo 028 de 2011 que define, aclara y actualiza integralmente el Plan Obligatorio de salud”*.

Transcribió apartes de la sentencia T-760 de 2008, proferida por la Corte Constitucional, a fin de ilustrar la inexistencia de la vulneración alegada, manifestando que, en contra de lo expresado por la parte actora, las disposiciones cuya nulidad se pretende (**artículo 9° de la resolución 4377 de octubre 29 del 2010 y el artículo 3° de la Resolución 4752 de 2011**) fueron expedidas en aras de adicionar la Resolución 3099 de 2008, y así hacer referencia clara y expresa a

lo que debe entenderse por medicamentos incluidos en el POS, atendiendo a lo dispuesto en el Acuerdo 008 de 2009 de la CRES.

Concluye señalando que, teniendo en cuenta que el Fosyga reconoce los medicamentos o servicios no contenidos en el plan de beneficios, los actos acusados son coherentes al precisar que los medicamentos de marca cuyo principio activo, concentración y forma farmacéutica corresponden a coberturas del actual POS no son objeto de reconocimiento y pago a través de recobro ante el Fosyga. Que si bien es cierto que la regla general para el suministro de medicamentos dentro del POS, son los medicamentos bajo su denominación genérica, no obstante, como lo señaló la Corte Constitucional, excepcionalmente, por justificaciones tanto del médico como del Comité Técnico Científico, se autoriza el suministro de medicamentos de marca, siempre bajo criterios de calidad, seguridad, eficacia y comodidad para el paciente.

IV.- ALEGATO DEL MINISTERIO PÚBLICO

El Procurador Delegado para la Conciliación Administrativa ante el Consejo de Estado, en su vista de fondo se mostró partidario de que se denieguen las pretensiones de la demanda, con fundamento en las consideraciones siguientes:

Advirtió que, las normas demandadas regulan los requisitos generales para la presentación de las solicitudes de recobro establecidas en el artículo 9° de la Resolución 3099 de 2008 y los pagos de solicitudes de recobros por un valor diferente al solicitado (artículo 18° *ibidem*).

Recordó que, el procedimiento de recobro con el fin de obtener el pago de medicamentos, servicios médicos o prestaciones de salud, NO incluidos en el Plan

Obligatorio de salud y que fueron suministrados a los afiliados y/o beneficiarios, son solicitudes que presentan las EPS del régimen Contributivo o Subsidiado y las demás Entidades Obligadas a compensar ante el Fosyga.

Sostuvo que, para el momento de la expedición de las normas enjuiciadas estaba vigente el Acuerdo 008 de 29 de diciembre de 2009, por el cual la Comisión de Regulación en Salud aclaró y actualizó integralmente los planes obligatorios de salud de los regímenes contributivo y subsidiado.

Hizo ver que, este Acuerdo claramente señala, en el Parágrafo 1 del Artículo 38, que: **“El POS incluye los principios activos contemplados en el anexo Nro. 1 del presente acuerdo”** [...] *“La prescripción se realizará siempre utilizando la denominación común internacional exclusivamente. Al paciente le será suministrada cualquiera de las alternativas autorizadas por el INVIMA del principio activo, forma farmacéutica y concentración prescritos, independientemente de su forma de comercialización (genérico o de marca). En el caso de los medicamentos de estrecho margen terapéutico, cuyo listado será publicado por el INVIMA, no deberá cambiarse ni el producto ni el fabricante. Si excepcionalmente fuera necesario, el ajuste de dosificación y régimen de administración, deberá hacerse con vigilancia especial”* [...].

Concluye señalando que, lo que claramente se desprende del texto transcrito dista mucho de la lectura que le atribuye el demandante.

Agrega que, el principio activo es la sustancia medicinal que compone esencialmente un medicamento y que se describe con la denominación común internacional recomendada por la OMS como nombre o denominación común usual o científica del medicamento.

Precisa que, las disposiciones demandadas reiteraron las directrices fijadas en el Acuerdo 008 de 2009, esto es, que al momento de presentarse una solicitud de recobro por un valor diferente al solicitado, el administrador fiduciario del Fosyga debe tener en cuenta que en el Plan Obligatorio de Salud, tratándose de medicamentos, se incluye el principio activo, independientemente de la forma de comercialización que se utilice (genérico o de marca).

Concluye que, **“los medicamentos sean éstos genéricos o de marca cuyo principio activo, forma farmacéutica y concentración se encuentran contenidos en dicho listado, no podrán ser objeto de recobro ante el FOSYGA, en el entendido que los mismos se encuentren financiados a través de la UPC”**.

IV.- CONSIDERACIONES DE LA SALA

Cabe advertir que el hoy Magistrado de esta Corporación Roberto Augusto Serrato Valdés, mediante escrito de 3 de noviembre de 2015, manifestó impedimento para conocer del presente asunto, con fundamento en la causal establecida en el numeral 12 del artículo 150 del Código de Procedimiento Civil – C.P.C. -, aplicable por remisión del artículo 160 del Código Contencioso Administrativo, a cuyo tenor:

“ARTICULO 150. CAUSALES DE RECUSACIÓN. Son causales de recusación las siguientes:

[...].

12. Haber dado el juez consejo concepto fuera de la actuación judicial sobre las cuestiones materia del proceso, o haber intervenido en éste como apoderado, agente del Ministerio Público, perito o testigo”.

Explicó que, en ejercicio del cargo de Procurador Delegado para la Conciliación Administrativa, intervino dentro proceso de la referencia y presentó concepto el 31 de octubre de 2012. Tal impedimento fue aceptado por la Magistrada

Sustanciadora, mediante auto de tres (3) de noviembre de dos mil quince (2015), por subsumirse los hechos alegados en la causal legal invocada.

Precisado lo anterior, conforme con los antecedentes previamente reseñados la definición del presente asunto debe partir del análisis del contenido de los actos acusados, de su vigencia o derogatoria, de lo que sería el objeto del litigio con base en los cargos formulados por el demandante, de lo que debe entenderse como un ejercicio adecuado de la potestad reglamentaria y de lo que, en últimas, establece el precedente jurisprudencial de la Corte Constitucional en materia de recobro de medicamentos de marca, entre otros aspectos, que atañen a la cuestión litigiosa. Así pues, procediendo en armonía con los lineamientos indicados, se tiene:

1. Los actos acusados

Los apartes pertinentes de las Resoluciones demandadas, textualmente, señalan:

RESOLUCIÓN 00004752 DE 2011

(Octubre 13)

Derogada por el art. 25, Resolución Min. Salud 458 de 2013, a partir del 1° de octubre de 2013.

Por medio de la cual se modifica la Resolución 3099 de 2008, modificada por las Resoluciones 3754 y 5033 de 2008, 4377 de 2010 y 1089, 1383, 2064 y 2256 de 2011.

CONSIDERANDO

[...]

Artículo 3°. *Adicionar un párrafo al artículo 9° de la Resolución 3099 de 2008, adicionado por el artículo 2° de la Resolución 4377 de 2010, el cual quedará así:*

"Parágrafo. Para efectos del recobro, el Fosyga-Ministerio de la Protección Social o quien haga sus veces, debe considerar que el Plan de Beneficios de los Regímenes Contributivo y Subsidiado, de conformidad con la normatividad vigente, incluye los medicamentos independientemente de la forma de comercialización que se utilice, genérico o de marca".

[...]

RESOLUCIÓN 4377 DE 2010

(Octubre 29)

*Derogada por el art. 25, Resolución Min. Salud 458 de 2013, a partir del 1° de octubre de 2013.
Por la cual se modifican las Resoluciones 3099 y 3754 de 2008.*

RESUELVE:

[...]

Artículo 9°. *Adiciónase un párrafo al artículo 18 de la Resolución 3099 de 2008, con el siguiente contenido:*

"Parágrafo. *Para efectos del recobro, el Ministerio de la Protección Social o la entidad que se defina para ello de acuerdo con lo previsto en el párrafo 1° del artículo 38 del Acuerdo 08 de 2009 de la CRES y demás normas que lo modifiquen, deberán considerar que el POS incluye los medicamentos contenidos en el listado vigente, independientemente de la forma de comercialización que se utilice (genérico o de marca)[...]"*

2. Enjuiciamiento de legalidad respecto a normas derogadas

Conforme con reiterada jurisprudencia de esta Corporación, relacionada con el enjuiciamiento de normas derogadas, no hay duda alguna en cuanto a que resulta procedente el examen sobre su conformidad o no con el ordenamiento superior, en la medida en que la presunción de legalidad que reviste a los actos administrativos solo puede desvirtuarse, o no, con el pronunciamiento que emita al respecto el Juez o Tribunal Administrativo que corresponda. Ello en razón de que la desaparición de un acto en virtud de su derogatoria no trae aparejado el reconocimiento en torno a su validez, mientras estuvo vigente.

Sobre el particular, y desde mucho tiempo atrás, la jurisprudencia de esta Corporación, sentó la siguiente directriz:

"[...] En estas circunstancias la Sala observa que no son de recibo las consideraciones expuestas por el a quo en cuanto a la carencia de objeto o sustracción de materia para fallar de fondo, por efecto de la derogación de dicha norma. El sólo evento de su derogatoria no lo sustrae o retira del todo mundo jurídico sino que su retiro mediante este mecanismo, sólo cuenta para situaciones o actuaciones que surjan con posterioridad a su derogatoria, de modo que necesariamente ha de tenerse como existente para situaciones pertinentes que se produjeron bajo su amparo, es decir, que frente a éstas la norma se presume legal, hasta tanto no se diga lo contrario por la jurisdicción contencioso administrativa.

*“Además, en virtud de tales situaciones, surgen fenómenos jurídicos como el de la ultractividad, que puede ocasionar que sus efectos se prolonguen en el tiempo. De allí que la anulación tenga efectos jurídicos retroactivos (ex tunc) en el sentido de retrotraer la situación al momento en que fue expedido el acto anulado, tal como si éste nunca hubiera existido, dejando a salvo, claro está, las situaciones consolidadas. Todo lo cual a su vez implica que, por lo menos, en teoría no es cierto que resulte inocuo examinar mediante acción de simple nulidad la juridicidad o legitimidad de un acto administrativo ya derogado[...]”.*¹

Tal ha sido la línea argumental que, uniformemente, ha observado la jurisdicción de lo contencioso administrativo en estos casos²

En el *sub lite* las normas acusadas ya no se encuentran vigentes, por cuanto, las **Resoluciones 4752 de 13 de octubre de 2011 y 4377 de 29 de octubre de 2010** fueron expresamente derogadas por disposición del art. 25, **Resolución 458 de 22 de febrero 2013** del Ministerio de Salud “**por la cual se unifica el procedimiento de recobro ante el Fondo de Solidaridad y Garantía (Fosyga) y se dictan otras disposiciones**”, y esta, a su vez, también fue derogada por el art. 54, de la **Resolución 5395 de 24 de diciembre de 2013** “por la cual se establece el procedimiento de recobro ante el Fondo de Solidaridad y Garantía -FOSYGA y se dictan otras disposiciones”, la que también fue derogada, salvo en lo previsto en título segundo, por el artículo 81 de la **Resolución 1328 de 15 de abril de 2016** “por el cual se establece el procedimiento de acceso, reporte de prescripción, garantía del suministro, verificación, control, pago y análisis de la información de servicios y tecnologías en salud no cubiertas por el plan de beneficios en salud con cargo a la UPC y se dictan otras disposiciones” y por la **Resolución 3951 de 31 e agosto de 2016**, del Ministerio de Salud y la Protección Social “por la cual se establece el procedimiento de acceso, reporte de prescripción, suministro, verificación, control, pago y análisis de la información de servicios y tecnologías en salud no cubiertas por el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC y se dictan otras disposiciones”; que igualmente derogó mediante el artículo 94, en lo pertinente, a la Resolución 1328 de 15 de abril de 2016.

¹ *NOTA DE RELATORIA - Reiteración jurisprudencial sentencia de 14 de enero de 1991 Expediente S - 157 Magistrado Ponente Doctor Carlos Gustavo Arrieta y sentencia de 23 de julio de 1996, Expediente S - 612 Magistrado Ponente Doctor Juan Alberto Polo Figueroa”.*

² *Ver también las siguientes providencias: Consejo de Estado, Sección Primera de 7 de octubre de 2007, radicación número (2030696) 11001-03-24-000-2007-00010-00, y la de 18 de julio de 2009, radicación número 11001-03-25-000-2004-00139-01, Consejero Ponente: Rafael E. Ostau de Lafont Pianeta. Consejo de Estado, Sección Primera de 05 de octubre de 2000, radicación número (252207) CE-SEC1-EXP2000-N5929 - 5929, Consejo Ponente: Manuel Santiago Urueta Ayola. Consejo de Estado, Sección Primera, de 15 de mayo de 2017, radicación número (2098473) 11001-03-26-000-2009-00024-00 (36476).*

No obstante, que los preceptos demandados se encuentran derogados, en virtud de lo que dispone la jurisprudencia reseñada, ello no impide adelantar el correspondiente juicio de legalidad, en vista de que, en su momento, surtieron efectos, cuya validez e implicaciones estarían atadas a lo que al respecto se decida, teniendo en cuenta que un eventual pronunciamiento de nulidad, en principio, tendría efectos retroactivos, con el correspondiente restablecimiento de las cosas a su estado anterior, esto es, como si los actos cuestionados nunca hubiesen existido.

Por lo tanto, en aras de otorgarle prevalencia al principio de legalidad, resulta menester proferir en este asunto una decisión de mérito sobre la conformidad o no de los actos acusados con el ordenamiento superior, la cual, eventualmente, incidirá en los efectos que se produjeron durante su vigencia, como sería el caso de la suerte que puedan correr los actos particulares que con fundamento en los mismos se hayan expedido.

3. Objeto de litigio

La controversia planteada gira en torno a la inconstitucionalidad e ilegalidad que, a juicio del accionante, está presente en las **Resoluciones 4752 de octubre 13 de 2011**, expedida por el Ministerio de Salud (antes Ministerio de Protección Social), “por medio de la cual se modifican la Resoluciones 3099 de 2008, modificada por las Resoluciones 3754 y 5033 de 2008, 4377 de 2010 y 1089, 1383, 2064 y 2256 de 2011” y en la **4377 de octubre 29 de 2010**, “por la cual se modifican las Resoluciones 3099 y 3754 de 2008”, de conformidad con los cargos planteados en la demanda.

4. Cargos planteados por el demandante

A. Sobre la potestad reglamentaria

Esta censura parte de considerar que las resoluciones acusadas fueron emitida con infracción del artículo 6^º³ y del artículo 189⁴, numeral 11, de la Constitución

³ *Constitución Política de Colombia. ARTÍCULO 6. Los particulares sólo son responsables ante las autoridades por infringir la Constitución y las leyes. Los servidores públicos lo son por la misma causa y por omisión o extralimitación en el ejercicio de sus funciones.*

Política, por extralimitación de funciones; infringiendo, de ese modo, por contera, el artículo 172⁵ numeral 1 y 182⁶ de la Ley 100 de 1993; de los numerales 1 y 2 del artículo 7° de la Ley 1122 de 2007⁷ y, el párrafo 1° del artículo 388 del Acuerdo 008 de 2009, en razón a que, según el sentir del actor, el Ministerio de Protección Social (hoy Ministerio de Salud y de la Protección Social) careciendo de competencia constitucional y legal expidió los actos acusados disponiendo en ellos, en esencia, no obstante las diferencias que formalmente revisten, que para efectos del recobro el plan de beneficios incluye los medicamentos del listado vigente, independientemente de la forma de comercialización que se utilice, esto es, genéricos o de marca, propiciando con ello una ampliación indirecta de la cobertura del POS, usurpando las expresas atribuciones asignadas a la Comisión de Regulación en Salud (CRES), única competente para adoptar este tipo de decisiones.

Ahora bien, de acuerdo con el encabezado de las resoluciones **4752 de 13 de octubre de 2011** y **4377 de 29 de octubre de 2010**, acusadas, su expedición se

⁴ Constitución Política de Colombia. ARTÍCULO 189. Corresponde al Presidente de la República como Jefe de Estado, Jefe del Gobierno y Suprema Autoridad Administrativa: / 11. Ejercer la potestad reglamentaria, mediante la expedición de los decretos, resoluciones y órdenes necesarios para la cumplida ejecución de las leyes.

⁵ Ley 100 de 1993. ARTÍCULO 172. FUNCIONES DEL CONSEJO NACIONAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD. <Artículo derogado por el artículo 3 de la Ley 1122 de 2007, a partir de la entrada en funcionamiento en funcionamiento de la Comisión de Regulación en Salud, CRES. Ver en legislación anterior el texto vigente hasta tanto> (Legislación anterior: ARTÍCULO 172. El Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud tendrá las siguientes funciones: / 1. Definir el Plan Obligatorio de Salud para los afiliados según las normas de los regímenes contributivo y subsidiado, de acuerdo con los criterios del capítulo tercero del primer título de este libro.)

⁶ Ley 100 de 1993. ARTÍCULO 182. DE LOS INGRESOS DE LAS ENTIDADES PROMOTORAS DE SALUD. Las cotizaciones que recauden las Entidades Promotoras de Salud pertenecen al Sistema General de Seguridad Social en Salud. / Por la organización y garantía de la prestación de los servicios incluidos en el Plan de Salud Obligatorio para cada afiliado, el Sistema General de Seguridad Social en Salud reconocerá a cada Entidad Promotora de Salud un valor per cápita <sic>, que se denominará Unidad de Pago por Capitación UPC. Esta Unidad se establecerá en función del perfil epidemiológico de la población relevante, de los riesgos cubiertos y de los costos de prestación del servicio en condiciones medias de calidad, tecnología y hotelería, y será definida por el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud<4>, de acuerdo con los estudios técnicos del Ministerio de Salud<1>./ PARÁGRAFO 1o. <sic> Las Entidades Promotoras de Salud manejarán los recursos de la seguridad social originados en las cotizaciones de los afiliados al sistema en cuentas independientes del resto de rentas y bienes de la entidad.

⁷ Ley 1122 de 2007. Reglamentada parcialmente por el Decreto Nacional 313 de 2008, Modificada por el art. 36, Decreto Nacional 126 de 2010, en lo relativo a las multas por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones. ARTÍCULO 7°. Funciones. La Comisión de Regulación en Salud ejercerá las siguientes funciones: 1. Definir y modificar los Planes Obligatorios de Salud (POS) que las Entidades Promotoras de Salud (EPS) garantizarán a los afiliados según las normas de los Regímenes Contributivo y Subsidiado. 2. Definir y revisar, como mínimo una vez al año, el listado de medicamentos esenciales y genéricos que harán parte de los Planes de Beneficios.

⁸ Acuerdo 008 de 2009. "Por el cual se aclaran y actualizan integralmente los Planes Obligatorios de Salud de los Regímenes Contributivo y Subsidiado". (Derogado por el art. 82, Acuerdo CRES 028 de 2011, Derogado por el art. 4, Acuerdo CRES 029 de 2011). TITULO II. MEDICAMENTOS. LISTADO DE MEDICAMENTOS Y TERAPEUTICA DEL SGSSS. ARTICULO 38. PARÁGRAFO 1°. El POS incluye los principios activos contemplados en el anexo Nro. 1 del presente acuerdo. La prescripción se realizará siempre utilizando la denominación común internacional exclusivamente. Al paciente le será suministrada cualquiera de las alternativas autorizadas por el INVIMA del principio activo, forma farmacéutica y concentración prescritos, independientemente de su forma de comercialización (genérico o de marca). En el caso de los medicamentos de estrecho margen terapéutico, cuyo listado será publicado por el INVIMA, no deberá cambiarse ni el producto ni el fabricante. Si excepcionalmente fuera necesario, el ajuste de dosificación y régimen de administración, deberá hacerse con vigilancia especial.

efectuó con fundamento en las atribuciones legales conferidas por el artículo 173 de la Ley 100 de 1993, el cual consagra las funciones legales del Ministerio de Salud, cuyos numerales 2 y 3 hacen referencia a la facultad de dictar las normas científicas que regulen la calidad de los servicios y el control de los factores de riesgo, y de expedir las normas administrativas que son de obligatorio cumplimiento por todas las Entidades Promotoras de Salud (EPS) y por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) del Sistema General de Seguridad Social en Salud y por las Direcciones Seccionales, Distritales y Locales de Salud.

Así mismo, la Resolución **4752 de 13 octubre de 2011** se fundamentó en el párrafo 4° del artículo 13 de la Ley 1122 de 2007, el cual le atribuyó al Ministerio de la Protección Social (hoy Ministerio de Salud y de la Protección Social) el ejercicio de las funciones propias del Consejo de Administración del FOSYGA.

Ahora bien, la Sala estima pertinente empezar por recordar que una de las diversas aproximaciones que subyacen en torno a la figura de la potestad reglamentaria indica que esta se contrae a "... la producción de un acto administrativo que hace real el enunciado abstracto de la ley... [Para] encauzarla hacia la operatividad efectiva en el plano de lo real¹¹".

⁹ Ley 100 de 1993. ARTÍCULO 173. DE LAS FUNCIONES DEL MINISTERIO DE SALUD. Son funciones del Ministerio de Salud además de las consagradas en las disposiciones legales vigentes, especialmente en la Ley 10 de 1990, el Decreto ley 2164 de 1992 y la Ley 60 de 1993, las siguientes: / 1. Formular y adoptar, en coordinación con el Ministerio de Trabajo y Seguridad Social<1>, las políticas, estrategias, programas y proyectos para el Sistema General de Seguridad Social en Salud, de acuerdo con los planes y programas de desarrollo económico, social y ambiental que apruebe el Congreso de la República./ 2. Dictar las normas científicas que regulan la calidad de los servicios y el control de los factores de riesgo, que son de obligatorio cumplimiento por todas las Entidades Promotoras de Salud y por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud y por las direcciones seccionales, distritales y locales de salud./ 3. Expedir las normas administrativas de obligatorio cumplimiento para las Entidades Promotoras de Salud, por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud y por las direcciones seccionales, distritales y locales de salud./ 4. Formular y aplicar los criterios de evaluación de la eficiencia en la gestión de las Entidades Promotoras de Salud y por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud y por las direcciones seccionales, distritales y locales de salud. / 5. Elaborar los estudios y propuestas que requiera el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud<4> en el ejercicio de sus funciones. / 6. Ejercer la adecuada supervisión, vigilancia y control de todas las entidades comprendidas en los literales b) a h) del artículo 181 de la presente ley y de las direcciones seccionales, distritales y locales de salud, excepto la Superintendencia Nacional de Salud. / 7. El Ministerio de Salud reglamentará la recolección, transferencia y difusión de la información en el subsistema al que concurren obligatoriamente todos los integrantes del sistema de seguridad social de salud independientemente de su naturaleza jurídica sin perjuicio de las normas legales que regulan la reserva y exhibición de los libros de comercio. La inobservancia de este reglamento será sancionada hasta con la revocatoria de las autorizaciones de funcionamiento. / PARÁGRAFO. Las funciones de que trata el presente artículo sustituyen las que corresponden al artículo 9 de la Ley 10 de 1990, en los literales a), b), e), j).

¹⁰ Ley 1122 de 2007. Artículo 13. Flujo y protección de los recursos. Los actores responsables de la administración, flujo y protección de los recursos deberán acogerse a las siguientes normas: (...) Parágrafo 4°. El Ministerio de la Protección Social ejercerá las funciones propias del Consejo de Administración del FOSYGA.

¹¹ Corte Constitucional. Sentencia C-228 de 1993, M.P. Vladimiro Naranjo Mesa, recogida en la Sentencia C-350 de 1997.

Frente al alcance de la potestad reglamentaria esta misma Sección, en sentencia de 6 de junio de 2013¹² señaló lo siguiente:

“[...]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 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 [...].**”*

También ilustra con suficiencia el tema de que aquí se trata, la sentencia de 8 de febrero de 2000¹³ de la Sala Plena del Consejo de Estado, la cual, en uno de sus apartes, en lo pertinente, precisó.

*“[...] 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.***

*“Los límites de la potestad reglamentaria están señalados en cada caso por la necesidad de que sea cumplida debidamente la ley de que se trate, de manera que si la ley suministra todos los elementos indispensables para su cumplimiento, nada habrá de agregársele y, por consiguiente, no habrá oportunidad para el ejercicio de la potestad reglamentaria; **pero si faltan en ella detalles necesarios para su correcta aplicación habrá lugar a proveer a la regulación de esos detalles, en ejercicio de la potestad reglamentaria. En otros términos, tanta será la materia reglamentable cuanto determine la necesidad de dar cumplimiento a la ley [...]**” (Negritas fuera de texto.)*

¹² Consejo de Estado. (Expediente núm. 11001-03-24-000-2006-00284-00, actor: Luis Jaime Salgar Vegalara, Consejera Ponente Doctora María Claudia Rojas Lasso). Coincide con Sentencia C-805 de 2001. Corte Constitucional.

¹³ M.P. Dr. Javier Díaz Bueno, Radicación C-761.

El fundamento de la potestad reglamentaria de los Ministros, se encuentra consagrado en el artículo 208 Superior, norma según la cual estos funcionarios y los directores de departamentos administrativos son los jefes de la administración en su respectiva dependencia y, bajo la dirección del Presidente de la República, les corresponde formular las políticas atinentes a su despacho, dirigir la actividad administrativa y ejecutar la ley.

De modo que, en la actualidad, no admite discusión alguna la consideración según la cual los ministros están dotados de la atribución de expedir normas reglamentarias. Al respecto, la sentencia de 29 de julio de 2010, proferida por la Sección Primera (Expediente nro. 11001-03-24-000-2002-00249-01), en lo pertinente, señaló:

“[...] Adicionalmente resultaría absurdo pretender que el Presidente de la República estuviese obligado a ejercer de manera personal y directa sus facultades reglamentarias en todos y cada uno de los ámbitos de la gestión pública. Ante esta realidad incontrovertible, la puesta en marcha de esquemas y estrategias de descentralización, delegación y desconcentración, así como la conformación de sectores y de sistemas sectoriales de gestión se hace imprescindible para garantizar el correcto desempeño de la administración pública. En ese sentido, desconocer a los Ministros la facultad de expedir reglamentaciones en materias que son propias de sus Despachos, resultaría contrario a los principios de racionalidad, celeridad, eficacia y economía previstos en el artículo 209 de la Carta y a los lineamientos de la Ley 489 de 1998. Al fin y al cabo y como bien se anota en la precitada providencia, “El principio del efecto útil de las normas obliga a desechar esa interpretación pues de acogerse, se haría nugatoria la competencia que constitucionalmente corresponde a los Ministros conforme al artículo 208 de la Constitución. Una interpretación contraria produciría la hipertrofia de la administración, haría ineficiente la toma de decisiones, e impediría al Ministro del ramo desempeñarse como jefe de la administración en su respectiva dependencia [...]”.

En los anteriores términos, no resulta inconstitucional que una ley atribuya, de manera directa, a los ministros del Despacho, competencias¹⁴ para expedir normas de carácter general sobre las materias en ella contenidas, cuando tales normas correspondan a regulaciones de carácter técnico u operativo, dentro de la órbita competencial del respectivo Ministerio, por cuanto, en ese caso, la competencia de

¹⁴ Sobre la potestad reglamentaria reconocida a los Ministros de Despacho, sentencias, Consejo de Estado, Sección Primera, Expediente núm. 11001 0324 000 2002 00254 01, del 13 de septiembre de 2007, C.P. Camilo Arciniegas Andrade; y Corte Constitucional, sentencia C-066 de 1999, M.P. Fabio Morón Díaz.

regulación tiene el carácter de residual y subordinada respecto de aquella que le corresponde al Presidente de la República en ejercicio de la potestad reglamentaria¹⁵.

Ya esta Sección¹⁶ ha definido la competencia del Ministerio de la Protección Social para la expedición de normas como las aquí demandadas, afirmando que tal facultad se orienta, de manera exclusiva a la reglamentación de los procedimientos administrativos en materia de recobros al FOSYGA.

*“[...] En efecto, mediante providencia del 21 de octubre de 2010, proferida dentro del proceso número 2006-0038817, la Sala se ocupó de analizar la legalidad de las Resoluciones números 2933 de 2006, 3615 de 2005, 2366 de 2005, 3797 de 2004, 2498 de 2003, 2949 de 2003, 2312 de 1998 y 5061 de 1997 proferidas por el Ministerio de la Protección Social. **Allí concluyó que, las disposiciones legales que se invocaban como fundamento para su expedición eran suficientes para determinar que la reglamentación relativa al procedimiento, términos y requisitos en que se llevaba a cabo el recobro de las EPS al FOSYGA se ajustaba al ordenamiento jurídico, razón por la cual se negó la solicitud de nulidad [...]** (Negritas fuera de texto)”.*

Resulta pertinente llamar la atención sobre los cargos planteados en este proceso, toda vez que en la jurisprudencia reseñada se destacó que la facultad del Ministerio de la Protección Social se circunscribía a todo lo concerniente al procedimiento administrativo para efectuar ese recobro. Los apartes relevantes son los siguientes:

“[...] Con respecto a las disposiciones reglamentarias referidas al procedimiento y al monto de los recobros por concepto de medicamentos, actividades, procedimientos, intervenciones o elementos incluidos o no en el POS, autorizados por los Comités Técnico Científicos u ordenados por fallos de tutela, contenidas en los actos

¹⁵ *ibidem*.

¹⁶ Cita. Sentencia de 11 de febrero de 2016 proferida por la Sección Primera del Consejo de Estado. Rad.11001-03-24-000-2011-00048-00. C.P. Guillermo Vargas Ayala.

¹⁷ Al respecto la Sala se ha pronunciado en múltiples providencias judiciales: Sentencia del 4 de septiembre de 2008 proferida en el proceso número 2003-00327 con P. del M.C.A.A. .Fallo de 18 de junio de 2009 expedido en el expediente 2004-00139 y 2004-00175 acumulados., M.P.R.E.O. De Lafont Pianeta. Sentencia de 18 de junio de 2009 dictada en el proceso número 2004-00340, C.P.M.A.V.M. Providencia de 8 de julio de 2010 proferida en el proceso 2005-0012 con ponencia de la Magistrada M.C.R.L. (E). Sentencia del 21 de octubre de 2010 expedida en el expediente número 2006-00388 con ponencia del Magistrado R.E.O. De Lafont Pianeta. Fallo del 18 de octubre de 2012 dictada en el proceso 2007-00629 con ponencia de la M.M.C.R.L. Sentencia de Unificación del 26 de abril de 2013 expedida en el proceso número 2006-00392 con ponencia del Consejero Guillermo Vargas Ayala.

demandados,¹⁸ resulta oportuno realizar las siguientes acotaciones:

“En tales normas se reglamentan el procedimiento, los requisitos y la oportunidad para la presentación de las solicitudes de recobro; el término para estudiar su procedencia y realizar el pago; las causales de rechazo, devolución y aprobación condicionada de las solicitudes de recobro; la realización de pagos por valor inferior al solicitado; la comunicación a la entidad recobrante; la presentación, sustentación y decisión de las objeciones; el monto de los recobros; el control, seguimiento y autoría sobre los procedimientos de recobro; los formatos a emplear y la definición de las consecuencias de su diligenciamiento incompleto.

“Frente a tales disposiciones, los actores aseguran que el Ministro del ramo tampoco tiene competencia para establecer el procedimiento de recobro ni para señalar los requisitos que deben cumplir las entidades recobrantes, y mucho menos aún para limitar el monto de los recobros y determinar la extensión de las obligaciones a cargo de las EPS, ARS y EOC; afectando con ello el equilibrio de sus cargas económicas dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS).

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

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

“Posteriormente, el Decreto 2164 de 1992 “Por el cual se reestructura el Ministerio de Salud”, dictado por el Presidente de la Republica en ejercicio de las atribuciones conferidas por el Artículo 20 transitorio de la Constitución Política, dispuso en su artículo 2° numeral 12 que corresponde al Ministro del ramo ejercer la Dirección Nacional del Sistema de Salud, y en tal virtud, es función suya “Expedir las normas administrativas de

¹⁸ A excepción de la Resolución 5061 de 1997 que se refiere específicamente a la organización de los Comités Técnicos Científicos y no al tema de los recobros.

obligatorio cumplimiento y las que deberán ser adecuadas o desarrolladas por las entidades y organismos públicos y privados del sector salud en relación con los temas y regímenes tarifarios para la prestación de servicios de salud, conforme a las normas legales que regulan la materia.”

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

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

“De acuerdo con esa línea de pensamiento, la Sala estima que no es viable acceder entonces a la declaratoria de nulidad de los artículos 9 a 24 y 27 a 31 de la Resolución 2933 de 2006[...] (negrillas son del texto)”.

El meollo de la cuestión litigiosa también guarda relación con lo que afirma el demandante en el sentido de que al existir diferencia entre los medicamentos genéricos y los de marca, al considerar que estos últimos están incluidos en el POS, si su ingrediente activo se encuentra enlistado, para efectos de recobro al FOSIGA, contraviene el contenido del artículo 38, parágrafo 1°, del Acuerdo 008 de 2009, emitido por la CRES, a cuyo tenor:

“[...] Artículo 38. Medicamentos. Los medicamentos señalados en el Anexo número 1 hacen parte del Plan Obligatorio de Salud y deben ser suministrados por las EPS de ambos regímenes. Su financiamiento estará a cargo de la UPC y UPC-S, salvo aquellos que corresponden al listado de medicamentos de los programas especiales cuyo financiamiento está siendo asumido por el MPS.

Parágrafo 1°. El POS incluye los principios activos contemplados en el anexo Nro. 1 del presente acuerdo. La prescripción se realizará siempre utilizando la denominación común internacional exclusivamente. Al paciente le será suministrada cualquiera de las alternativas autorizadas por el INVIMA del

principio activo, forma farmacéutica y concentración prescritos, independientemente de su forma de comercialización (genérico o de marca). En el caso de los medicamentos de estrecho margen terapéutico, cuyo listado será publicado por el INVIMA, no deberá cambiarse ni el producto ni el fabricante. Si excepcionalmente fuera necesario, el ajuste de dosificación y régimen de administración, deberá hacerse con vigilancia especial [...]”.

Ahora bien, de la simple lectura de este último precepto transcrito, claramente se desprende que allí se establecen las siguientes reglas:

- (i) Los medicamentos que hacen parte del Plan Obligatorio de Salud (POS) deben ser suministrados por las EPS de ambos regímenes.
- (ii) Su financiamiento estará a cargo de la UPC y UPC-S19, salvo aquellos que corresponden al listado de medicamentos de los programas especiales.
- (iii) El POS sí incluye los principios activos indicados en el mismo.
- (iv) Las prescripciones siempre deben utilizar la denominación común internacional, es decir, el principio activo del medicamento.
- (v) Al paciente se le debe suministrar “cualquiera” de las alternativas debidamente autorizadas por el INVIMA del principio activo, en la forma farmacéutica y concentración prescrita, “independiente de su forma de comercialización (genérico o de marca)”.

Vistas así las cosas, en sentido contrario a lo que arguye el demandante cabe concluir que con la expedición de los actos acusados el Ministerio no modificó ni incluyó nuevas coberturas en el POS, sino que, por el contrario, se limitó a regular con carácter técnico u operativo, dentro de su órbita competencial, ciñéndose a las previsiones de la parte pertinente del Acuerdo transcrito en cuanto a que en el POS están incluidos los principios activos enlistados, y su financiamiento está garantizado a través de la UPC y UPC-S, de manera que, al momento en que se vaya a realizar el trámite de recobro, estos deben entenderse cubiertos por el POS, independientemente de la forma farmacéutica, la concentración prescrita y su forma de comercialización, puesto que, lo que resulta relevante es el principio activo del medicamento que corresponde a la denominación del mismo internacionalmente aceptada.

¹⁹ Conforme lo advirtió el Ministerio Público y la demandada en cumplimiento de lo ordenado por el numeral 5° del artículo 173 de la Ley 100 de 1993, el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud (CNSS) y posteriormente la CRES, han venido incrementando anualmente el valor de la UPC, para efectos de equilibrar el ingreso de las EPS con respecto al costo de los medicamentos que suministran.

Es claro para Sala que el citado Acuerdo y las resoluciones demandadas, que en lo pertinente lo reproducen, cuando aluden a los medicamentos “independiente de su forma de comercialización (*genérico o de marca*)” hacen referencia a la **cobertura en la prestación del servicio** y con ello, a la relevante protección del derecho fundamental a la salud por parte del Estado lo cual implica “el acceso oportuno, eficaz, de calidad y en igualdad de condiciones a todos los servicios, facilidades, establecimientos y bienes que se requieran para garantizarlo²⁰”, por lo que, teniendo en cuenta el artículo 49 de la Constitución Política, su prestación como servicio público esencial obligatorio, se ejecuta bajo la indelegable dirección, supervisión, organización, regulación, coordinación y control del Estado, y en particular, del Ministerio de Salud y de la Protección Social.

Dentro de este contexto, en el ámbito internacional, el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales ha definido que este derecho involucra que se les asegure a las personas, tanto individual como colectivamente, las condiciones necesarias para lograr y mantener el “*más alto nivel posible de salud física y mental*”.

La seguridad social en salud, tiene como base los principios fundamentales de la universalidad, eficiencia, solidaridad, por consiguiente la jurisprudencia constitucional se ha referido en diversas oportunidades al concepto de universalización en salud bajo el entendido que “el servicio debe cubrir a todas las personas que habitan el territorio nacional²¹” y que “el Estado debe garantizar **la cobertura en seguridad social a todas las personas que habitan el territorio nacional**²²”. Asimismo, ha señalado que “la universalidad del servicio lleva a que el Estado garantice que todas las personas efectivamente gocen del derecho, **por lo que las medidas que se tomen con relación a su atención en salud, deben estar encaminadas a buscar la universalidad del aseguramiento y la posibilidad de que los beneficiarios del sistema**, puedan gozar de sus servicios en cualquier parte del país, en todas las etapas de su vida²³”.

²⁰ Corte Constitucional. Sentencia C-313 de 2014. M.P. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo.

²¹ Corte Constitucional. Sentencia C-130 de 2002.

²² Corte Constitucional. Sentencia C-040 de 2004.

²³ Cfr. Corte Constitucional. Sentencias T-866 de 2011, T-110 de 2011, C-623 y C-1024 de 2004, C-823 de 2006, entre otras.

La jurisprudencia constitucional²⁴ explica respecto al derecho fundamental a la salud: naturaleza, elementos, principios y derechos que de él emanan, que, en cuanto, a los derechos de los usuarios relacionados con la calidad del servicio a la salud se deben tener en cuenta, los siguientes elementos:

- 1) “**La disponibilidad**, que supone, entre otros aspectos, que se preste efectivamente el tratamiento que se requiera.
- 2) **La accesibilidad**, que implica que las cargas económicas o físicas no puedan tornarse en un impedimento para acceder al servicio.
- 3) **La calidad**, que significa la atención adecuada de lo que requiera la persona”²⁵.

Por lo demás, la salud está regida por ciertos **principios**, de los cuales, en esta ocasión, la Corte Constitucional destacó cuatro:

- i. “La continuidad, que implica que una vez iniciado el tratamiento deba seguirse con él sin que sean admisibles interrupciones arbitrarias.
- ii. La integralidad, que repercute en que deba prestarse todo aquello necesario para alcanzar el máximo nivel de salud posible.
- iii. El principio pro homine, según el cual ha de efectuarse una interpretación restrictiva de las exclusiones del sistema y, en caso de presentarse las cuatro condiciones esbozadas según el criterio de “requerir con necesidad”, ha de llevarse a cabo el procedimiento.
- iv. El principio de prevalencia de los derechos, entre los cuales se hace especial énfasis en el carácter diferencial del derecho fundamental a la salud, en tratándose de sujetos de especial protección constitucional²⁶.

De acuerdo con las consideraciones precedentes, debe la Sala señalar que el Ministerio sí estaba facultado para expedir las resoluciones **4752 de 13 de octubre de 2011 y 4377 de 29 octubre de 2010**, acusadas, que adicionaron la Resolución 3099 de 2008, con fundamento en la atribución constitucional

²⁴ Corte Constitucional. Sentencia T-121 de 2015. En este caso la señora XX instauró acción de tutela el día 20 de mayo de 2014 contra Coomeva EPS, en representación del menor YY, por considerar que la citada empresa trasgredió el derecho a la salud de su hijo al no autorizar todos los procedimientos ordenados por el médico tratante.

²⁵ *ibidem*.

²⁶ *ibidem*.

contenida en el artículo 189, numeral 11 y con sujeción a lo señalado en el artículo 173 de la Ley 100 de 1993, y el párrafo 4° del artículo 13 de la Ley 1122 de 2007, en las cuales, la primera, le agrega un párrafo al artículo 18 y la segunda, le adiciona un párrafo al artículo 9° de la **Resolución 3099 de 2008**.

Cabe precisar que el Ministerio de Salud, a través de la Resoluciones demandadas, se limitó a reiterar, que para efectos del recobro debe considerarse que el POS incluye los medicamentos contenidos en el listado vigente, independientemente de la forma de comercialización que se utilice (genérico o de marca). Por consiguiente, no se extralimitó al expedir dicho acto administrativo. Y que las referidas resoluciones, lejos de contrariar el espíritu del numeral 1° del artículo 172 y 182 de la Ley 100 de 1993; de los numerales 1 y 2 del artículo 7 de la Ley 1122 de 2007 y, el párrafo 1° del artículo 38 del Acuerdo 008 de 2009, los desarrolla tomándolos explícitos en orden a permitir su cumplida y correcta ejecución, en concordancia con la naturaleza, elementos, principios y derechos que emanan del derecho fundamental a la salud, al precisar que los medicamentos sean genéricos o de marca, siempre y cuando su principio activo se encuentre enlistado en el POS, no podrán ser objeto de recobro ante el FOSYGA, teniendo en cuenta, además, que en ese sentido estos ya se encuentran financiados a través de la UPC, cuyo valor se incrementa anualmente para garantizar el equilibrio económico de las EPS. Asunto que, de acuerdo con lo expresado por esta Corporación, no puede escapar de la órbita de regulación del régimen de dichos servicios, sino, por el contrario, garantiza la disponibilidad, accesibilidad y la calidad del mismo.

Bajo tales premisas, es claro que, el Ministerio no excedió su competencia al reglamentar una materia sin desbordar el ámbito de la norma reglamentada y en ejercicio de atribuciones que le estaban expresamente asignadas, por ello, los cargos de falta de competencia y extralimitación de funciones, que se han examinado no están llamados a prosperar.

B. Sobre el desconocimiento del precedente constitucional en materia de recobro de medicamentos de marca

En lo concerniente a la **segunda censura** que el demandante plantea consistente en que, a su juicio, el Ministerio de Salud desconoció las reglas establecidas por la Corte Constitucional mediante la sentencia T-760 de 2008, en la que se ordena el

reconocimiento del recobro de la especial categoría de medicamentos de marca, en las precisas circunstancias que dicha providencia señala, esta Corporación, previo el análisis de la situación dilucidada, concluye lo siguiente:

La sentencia invocada, se pronunció sobre los criterios que deben tener en cuenta los médicos tratantes cuando, **excepcionalmente**, ordenan un medicamento en su denominación de marca y **los criterios que debe tener en cuenta el Comité Técnico Científico (CTC) para autorizar o negar su suministro haciendo referencia al recobro**, y al efecto razonó así:

[...]

(ii) prevalece la decisión del médico tratante de ordenar un medicamento comercial con base en los criterios señalados (experticio y el conocimiento clínico del paciente), salvo que el Comité Técnico Científico, basado en dictámenes médicos de especialistas en el campo en cuestión, y en un conocimiento completo y suficiente del caso específico bajo discusión, considere que el medicamento genérico tiene la misma eficacia.

[...]

(iii) una EPS, en el régimen contributivo o subsidiado, puede reemplazar un medicamento comercial a un paciente con su versión genérica siempre y cuando se conserven los criterios de (i) calidad, (ii) seguridad, (iii) eficacia y (iv) comodidad para el paciente. La decisión debe fundarse siempre en (i) la opinión científica de expertos en la respectiva especialidad y (ii) la historia clínica del paciente, esto es, los efectos que concretamente tendrían el tratamiento o el medicamento en el paciente.

[...]

(iv) en el reembolso se tendrá en cuenta la diferencia entre medicamentos de denominación genérica y medicamentos de denominación de marca, sin que pueda negarse el reembolso con base en la glosa 'Principio activo en POS' cuando el medicamento de marca sea formulado bajo las condiciones señaladas en el apartado (6.2.1.) de esta providencia [...] (Subraya y negritas de la Sala)''.

[...]

(6.2.1.) "6.2.1.1.5. En el mismo sentido, la exigencia de que el fallo de tutela otorgue explícitamente la posibilidad de recobro ante el Fosyga también debe ser interpretada conforme a la Constitución, en cuanto es el pago de un servicio médico no incluido en el plan de beneficios, lo que da lugar al surgimiento del derecho al reembolso de la suma causada por la prestación del servicio, y no la autorización de un juez o del CTC. En relación con este último aspecto, la Corte advierte que en ningún caso el Fosyga está obligado al

reembolso de los costos generados por servicios médicos que hagan parte del Plan de Beneficios”.

[...]

“En efecto, constata la Corte que no existe una regla que resuelva cuánto debe ser reembolsado a la EPS, que autorizó el suministro del medicamento de marca, usualmente más costoso que el correspondiente genérico. Mientras el regulador llena este vacío, deben aplicarse las reglas fijadas por la jurisprudencia. Estas son, de acuerdo con la jurisprudencia descrita arriba: a) **el médico tratante debe prescribir el medicamento bajo la denominación común internacional (genérico), salvo que ya hubiese comprobado que para el usuario es mejor, desde el punto de vista médico, el medicamento de marca;** b) **si el médico tratante prescribe un medicamento de marca, debe justificar ante el Comité Técnico Científico su necesidad médica;** c) el Comité Técnico Científico debe analizar desde la perspectiva médica la solicitud y, en caso de autorizar el medicamento de marca, acompañar la solicitud de reembolso con la correspondiente justificación. Adicionalmente, d) **de existir dicha justificación no se podrá glosar la solicitud alegando “principio activo en POS”** y e) el monto a reembolsar deberá corresponder a lo que la EPS no está legal y reglamentariamente obligada a asumir.

[...]

(6.2.1.)[...] “6.2.1.1.9. **Tanto la regulación como la jurisprudencia constitucional se orientan expresamente a favorecer la formulación de medicamentos en su denominación genérica, contemplando la posibilidad excepcional de que se formulen medicamentos en su denominación de marca, en las condiciones expuestas antes.** La importancia de la formulación de medicamentos genéricos radica en que es una medida efectiva para maximizar la distribución de recursos escasos en beneficio de las prioridades de la salud de los colombianos, ya que generalmente los medicamentos en denominación de marca tienen un costo superior a los medicamentos en denominación genérica. Con todo, se debe resaltar la importancia de que se conserven condiciones de calidad, seguridad, eficacia y comodidad para el usuario. En ese sentido, cuando el medicamento denominado ‘de marca’, es el idóneo para el usuario según el médico tratante, se debe proceder conforme a lo indicado anteriormente, en lugar de negarlo por razones administrativas [...]”.

El actor arguye que el Ministerio de Salud y de la Protección Social, **desconoció el precedente constitucional que en materia de recobro de medicamentos de marca señaló la sentencia de tutela en cita, sin embargo,** del texto de tal proveído se desprende con claridad que esta:

(i) Reiteró la jurisprudencia de la Corte Constitucional sobre el carácter fundamental del derecho a la salud.

(ii) Describió con especificidad las circunstancias o hipótesis en las que podría eventualmente autorizarse el recobro de un medicamento de marca inclusive cuando el principio activo del mismo se encuentre en el POS.

(iii) Contra lo que considera el actor, las resoluciones acusadas no desconocen dicho fallo de tutela, sino que, en realidad, armonizan con sus ordenaciones en el sentido de que el médico tratante debe prescribir el medicamento bajo la denominación común internacional (genérico), es decir, haciendo referencia al principio activo enlistado en el POS, atendiendo, como se explicó en precedencia, a los principios fundamentales del sistema de seguridad social en salud, **y solo establece una “excepción o salvedad concreta”** que se genera inicialmente, cuando el médico tratante **hubiese comprobado que para el usuario es mejor la presentación comercial o de marca del medicamento prescrito, y “solo” si se da este tipo de circunstancia y adicional a ello, se cumple con el procedimiento establecido por la Ley, se justifica y se autoriza debidamente por el CTC,** se podría acudir a la figura del **recobro de medicamentos de marca.**

(iv) Por otra parte, no toma en cuenta la censura que la Sentencia T-760 de 2008²⁷ es un fallo de tutela y consecuentemente sus efectos jurídicos son interpartes y no erga omnes, y que para el caso, esa Corporación, adicional a la resolución de los casos concretos, tomó decisiones que apuntaron a que los órganos competentes también superaran las fallas en la regulación que ha llevado a que se genere vulneración de los derechos fundamentales alegados.

²⁷ En el tema de los efectos extendidos de las sentencias de tutela, deben citarse, entre otras, las siguientes providencias: SU-1023 de 2001, T-203 de 2002, SU-388 de 2005 y T-726 de 2005, entre otras. En la sentencia T-203 de 2002, se sostuvo que en virtud del artículo 241 de la Carta, la Corte Constitucional ejerce cuatro tipos de control constitucional: a) El control abstracto de normas contenidas en actos legislativos, leyes, decretos con fuerza de ley, decretos legislativos, proyectos de ley y tratados (artículo 21 numerales 1, 4, 5, 7, 8 y 10 C.P). b) El control por vía de revisión de las sentencias de tutela y que comprende el control constitucional de providencias judiciales; c) “el control por vía excepcional en el curso de un proceso concreto mediante la aplicación preferente de la Constitución (artículo 4, CP)” y d) el control de los mecanismos de participación ciudadana en sus diversas manifestaciones (artículo 241, No 2 y 3, CP) [56]. Señaló la sentencia que se cita, que “los efectos son erga omnes y pro - futuro cuando controla normas en abstracto; son inter partes cuando decide sobre una tutela; son inter partes cuando aplica de manera preferente la Constitución en el curso de un proceso concreto; y son erga omnes cuando controla el ejercicio de los mecanismos de participación ciudadana. Sin embargo, no siempre el efecto de las providencias de la Corte han de ser los anteriormente señalados”. (Las subrayas fuera del original). De hecho en el Auto 071 de 2001 se dijo que cuando la Corte aplica la excepción de inconstitucionalidad y fija los efectos de sus providencias estos pueden extenderse respecto de todos los casos semejantes, es decir inter pares. Finalmente debe considerarse la sentencia SU-1023 de 2001, que estableció que en circunstancias muy especiales, con el fin de no discriminar entre tutelantes y no tutelantes que han visto violados sus derechos fundamentales, los efectos de la acción de tutela pueden extenderse inter comunis es decir, extenderse a una comunidad determinada por unas características específicas. En las sentencias SU-388 de 2005 y T-493 de 2005, igualmente, se estableció que los efectos de la sentencia de unificación serían inter comunis para madres cabeza de familia desvinculadas de Telecom.

(v) En dicha providencia la Corte Constitucional avaló el entendimiento según el cual el reembolso no es un mandato de contenido general sino que está supeditado a ciertas y muy particulares condiciones, que se describen en el apartado 6.2.1.

(vi) Por último, es preciso señalar que los actos acusados no están regulando el supuesto excepcional en el que, según la sentencia T-760 de 2008, procedería el recobro de los medicamentos de marca, sino, un aspecto general relacionado con los efectos de incluir en el listado de medicamentos del POS el principio activo o componente genérico, como regla general, lo que el fallo de tutela, como acaba de resaltarse, expresamente avala. De modo que, a partir de esta elemental consideración, cabe concluir que, sin lugar a dudas, los actos demandados no tienen vocación de contradecir las previsiones específicas y excepcionales que la sentencia de tutela en mención incorpora. Por lo demás, no ha existido ningún impedimento para que quienes se consideraron o se consideran con el derecho al recobro de medicamentos de marca por estar incursos en las circunstancias que la sentencia de tutela indicó, formularan la correspondiente solicitud invocando a su favor el precedente respectivo, como bien el Ministerio demandado en su escrito de alegaciones señaló.

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

F A L L A

DENIÉGANSE las súplicas de la demanda, de conformidad con las razones expuestas en la parte motiva de esta providencia.

CÓPIESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

Se deja constancia de que la anterior sentencia fue leída, discutida y aprobada por la Sala en la sesión del día 25 de enero de 2018.

HERNANDO SÁNCHEZ SÁNCHEZ
Presidente

MARÍA ELIZABETH GARCÍA GONZÁLEZ

OSWALDO GIRALDO LÓPEZ