



UNIVERSITAT DE  
BARCELONA

## Aspectos bioéticos de la regulación de medicamentos en Colombia

Carlos Ernesto Lucio Bonilla

**ADVERTIMENT.** La consulta d'aquesta tesi queda condicionada a l'acceptació de les següents condicions d'ús: La difusió d'aquesta tesi per mitjà del servei TDX ([www.tdx.cat](http://www.tdx.cat)) i a través del Dipòsit Digital de la UB ([diposit.ub.edu](http://diposit.ub.edu)) ha estat autoritzada pels titulars dels drets de propietat intel·lectual únicament per a usos privats emmarcats en activitats d'investigació i docència. No s'autoritza la seva reproducció amb finalitats de lucre ni la seva difusió i posada a disposició des d'un lloc aliè al servei TDX ni al Dipòsit Digital de la UB. No s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a TDX o al Dipòsit Digital de la UB (framing). Aquesta reserva de drets afecta tant al resum de presentació de la tesi com als seus continguts. En la utilització o cita de parts de la tesi és obligat indicar el nom de la persona autora.

**ADVERTENCIA.** La consulta de esta tesis queda condicionada a la aceptación de las siguientes condiciones de uso: La difusión de esta tesis por medio del servicio TDR ([www.tdx.cat](http://www.tdx.cat)) y a través del Repositorio Digital de la UB ([diposit.ub.edu](http://diposit.ub.edu)) ha sido autorizada por los titulares de los derechos de propiedad intelectual únicamente para usos privados enmarcados en actividades de investigación y docencia. No se autoriza su reproducción con finalidades de lucro ni su difusión y puesta a disposición desde un sitio ajeno al servicio TDR o al Repositorio Digital de la UB. No se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a TDR o al Repositorio Digital de la UB (framing). Esta reserva de derechos afecta tanto al resumen de presentación de la tesis como a sus contenidos. En la utilización o cita de partes de la tesis es obligado indicar el nombre de la persona autora.

**WARNING.** On having consulted this thesis you're accepting the following use conditions: Spreading this thesis by the TDX ([www.tdx.cat](http://www.tdx.cat)) service and by the UB Digital Repository ([diposit.ub.edu](http://diposit.ub.edu)) has been authorized by the titular of the intellectual property rights only for private uses placed in investigation and teaching activities. Reproduction with lucrative aims is not authorized nor its spreading and availability from a site foreign to the TDX service or to the UB Digital Repository. Introducing its content in a window or frame foreign to the TDX service or to the UB Digital Repository is not authorized (framing). Those rights affect to the presentation summary of the thesis as well as to its contents. In the using or citation of parts of the thesis it's obliged to indicate the name of the author.



# **“ASPECTOS BIOÉTICOS DE LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS EN COLOMBIA”**

**CARLOS ERNESTO LUCIO BONILLA<sup>1</sup>**

---

<sup>1</sup> Abogado Universidad de los Andes, Bogotá, Colombia. Msc, 1998, Llm, 1999,. London School of Economics and Political Science -LSE.

UNIVERSIDAD DE BARCELONA



FACULTAD DE DERECHO

Línea de investigación: Bioética y Derecho

TESIS DOCTORAL

**“ASPECTOS BIOÉTICOS DE LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS EN  
COLOMBIA”**

Doctorando: Carlos Ernesto Lucio Bonilla

Dirigida por: Dr. Carmelo José Gómez Torres

Tutor: Dr. Víctor Méndez Baiges

Programa de doctorado del EEES

Barcelona, 2017

“El acceso a los medicamentos necesarios (a todos, incluyendo las innovaciones) a un costo razonable y sostenible para los sistemas de salud y para los hogares, ha de ser el objetivo primordial de la política farmacéutica de los países y de los organismos/acuerdos internacionales. Los legítimos intereses económicos y comerciales de los sectores empresariales (multinacionales y nacionales) no son un fin en sí mismos sino tan solo un medio que establece la sociedad para la consecución del fin anterior. (Hablando de forma que se entienda: los individuos no debemos consumir para maximizar los beneficios empresariales, sino que las empresas han de obtener beneficios en la medida en que satisfagan las necesidades sociales)”.

Joan Rovira.

# Contenido

<b>Introducción</b> .....	<b>14</b>
<b>Capítulo 1: Metodología</b> .....	<b>37</b>
<b>Capítulo 2: Bioética y Derecho</b> .....	<b>44</b>
2.1. Introducción al segundo capítulo. ....	44
2.2 Bioética (Jahr y Potter) .....	46
2.2.1 El contexto .....	47
2.2.2 La historia del neologismo Bioética .....	48
2.2.3 Fritz Jahr .....	50
2.2.4 Renselaer Van Potter .....	52
2.2.5 Precisiones sobre el Neologismo .....	55
2.2.6 Amplitud epistemológica e investigación empírica .....	60
2.3 Ética Aplicada .....	62
2.3.1 Relaciones del hombre con el hombre .....	66
2.3.2 Relaciones del hombre con la naturaleza .....	68
2.4 Bases éticas para la bioética .....	69
2.5 Bioética y Derecho .....	76
2.5.1 Biomedicina y Derecho .....	81
2.5.1.1. Aspectos Generales .....	81
2.5.1.2 Fármaco-democracia .....	84
2.5.1.3 Principios rectores del derecho en la Biomedicina .....	84
2.5.1.4 Relevancia de los espacios de debate, decisión y aplicación .....	89
2.5.1.5 Pluralidad y diversidad de fuentes .....	90
2.6 Neoconstitucionalismo .....	91
2.7 Control Constitucional y Políticas Públicas .....	102
2.8 A manera de balance del segundo capítulo .....	113
<b>Capítulo 3: Marco Legal del Sistema de Salud en Colombia</b> .....	<b>123</b>
3.1 Antecedentes .....	123
3.2 La Constitución de 1991 y el derecho a la salud .....	125
3.3 Ley 100 de 1993 .....	129
3.4 Ley 1122 de 2007 .....	137

3.4.1 Medicamentos .....	141
3.5 Ley 1438 de 2011 .....	143
3.5.1 Medicamentos .....	148
3.6 Algunos comentarios al sistema de salud y sus resultados .....	150
3.7 La Crisis de 2009 .....	155
3.8 Dinámica de los recobros .....	157
3.9 Ley Estatutaria 1751 de 2015 .....	161
3.9.1. Medicamentos .....	166
3.10 Consideraciones de la Corte al artículo 23 sobre Política Farmacéutica Nacional .....	170
3.11 Plan Nacional de Desarrollo .....	173
3.12 Sentencia de Corte Constitucional C -620 del 10 de Noviembre de 2016.....	179
<b>Capítulo 4: Regulación de Medicamentos .....</b>	<b>185</b>
4.1 Aspectos generales de la regulación de medicamentos .....	185
4.1.1 La protección de la Salud en el marco internacional de la regulación farmacéutica	191
4.1.2 Los derechos de propiedad intelectual en medicamentos .....	195
4.1.3 La Industria Farmacéutica Mundial .....	200
4.2 Aspectos específicos de la regulación de medicamentos .....	205
4.2.1 Modelo de Regulación de medicamentos de la OMS .....	205
4.2.2 Registro de medicamentos .....	207
4.2.3 Denominación de equivalencia de medicamentos .....	209
4.2.4. Automedicación y Auto prescripción .....	212
4.2.5 Listas de medicamentos .....	216
4.2.6 Intervención directa de precios de medicamentos .....	217
4.2.7 Políticas de mercado orientadas a fortalecer la competencia en el ámbito de la oferta	219
4.2.7.1. Libertad de importaciones .....	219
4.2.7.2 Denominaciones Genéricas .....	220
4.2.8 Publicidad .....	224
4.2.9 Fortalecimiento de la demanda a través de mecanismos de mercado .....	225
4.2.10 Medicamentos naturales .....	226
4.2.11 Transparencia entre la industria farmacéutica y los profesionales de la salud	229
4.2.12 Casos de Fraude en la Industria Farmacéutica	233
<b>Capítulo 5: Regulación de Medicamentos en Colombia .....</b>	<b>239</b>
5.1 Aspectos generales de la regulación de medicamentos en Colombia .....	239

5.1.1 Marco legal de la regulación de medicamentos en Colombia .....	239
5.1.2 Propiedad Intelectual y mecanismos de excepción para la protección del derecho a la salud .....	240
5.1.2.1. Las licencias obligatorias en Colombia el caso Kaletra .....	240
5.1.2.2 Licencia Obligatoria Imatinib .....	245
5.1.2.3 Importaciones Paralelas .....	252
5.1.2.4 Excepción de uso experimental o Excepción Bolas .....	254
5.1.2.5 El mercado farmacéutico en Colombia .....	258
5.2 El Precio .....	268
5.2.1 SISMED y la catástrofe informática .....	268
5.2.2 Fijación de precios, intervención del Estado y regulación .....	272
5.2.2.1 Marco legal y regulatorio .....	272
5.2.2.2 Regulación de Precios de Recobros al SGSSS .....	275
5.2.2.3 Resultados de la regulación de precios de medicamentos .....	279
5.2.2.4 El nuevo modelo de regulación de precios .....	282
5.3 La calidad .....	286
5.3.1 Usurpación de marcas y contrabando .....	286
5.3.2.Registro de Medicamentos INVIMA .....	294
5.3.2.1 Biotecnológicos .....	299
5.3.2.2 Denominaciones Genéricas en Colombia .....	306
5.4 Acceso .....	309
5.4.1 Resolución 3951 de 2016 sobre procedimiento de acceso, reporte, suministro, verificación, control y pago de servicios y tecnologías en salud no cubiertas por el POS. ....	309
5.4.2. Resolución 330 del 14 de Febrero de 2017 .....	311
5.4.3. Medicamentos que no requieren registro sanitario, <i>Vital no disponible</i> .....	314
5.4.4 Publicidad .....	317
5.5. Cannabis Medicinal en Colombia .....	322
5.5.1 La prehistoria .....	322
5.5.2 Su prohibición temprana .....	324
5.5.3 El boom exportador y el consumo doméstico .....	326
5.5.4 El contexto internacional .....	327
5.5.5 El contexto político de la legalización de la marihuana en Colombia .....	328
5.5.6 Sentencia SU -383 de 2003, sobre aspersion de cultivos ilícitos con glifosato .....	330
5.5.7 La Sentencia C-221 de 1994, sobre despenalización de la dosis personal .....	332
5.5.8 La nueva regulación sobre cannabis con fines científicos y medicinales .....	334

5.6. Nuevas Sustancias Psicoactivas – NSP y terapias psicodélicas en el contexto del posconflicto en Colombia	337
5.7 Códigos de ética de la industria farmacéutica en Colombia	344

**Capítulo 6 Judicialización de la Salud en Colombia .....349**

6.1 Aspectos generales	349
6.2 Control de Constitucionalidad en Colombia	351
6.3 Evolución Jurisprudencial del derecho a la salud en Colombia	353
6.3.1. T -760 de 2008	358
6.3.1.1 El POS	361
6.3.1.2 Autonomía Medica	365
6.3.1.3 Estancamiento de los recobros	366
6.3.1.4 Plan de contingencia	368
6.3.1.5. Suministro de información a los afiliados	369
6.4 Seguimiento de las órdenes impartidas por la Corte en la sentencia T -760 de 2008	370
6.4.1 Auto 263 del 16 de Noviembre de 2012	381
6.4.1.1 Exceso de regulación en el sistema de verificación, control y pago de las solicitudes de recobro	384
6.4.1.2 Corrupción al interior del sistema de recobros	384
6.4.1.3 Sobrecostos, valores inflados y practicas perversas en la determinación de precios de medicamentos	386
6.5 La Tutela en salud	391
6.5.1 Inequidad en las Tutelas en salud	394
6.6 Tutelas 2014 revisadas por la Corte Constitucional relacionadas con el suministro de medicamentos	399
6.6.1 Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T-054, 3 de febrero de 2014...	399
6.6.2 Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T-061, 3 de febrero de 2014...	402
6.6.3 Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T-108A, 3 de marzo de 2014...	403
6.6.4 Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T-118, 3 de marzo de 2014.....	405
6.6.5 Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T-142, 13 de marzo de 2014.....	407
6.6.6 Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N°T-154, 14 de marzo de 2014.....	408
6.6.7 Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N°T-200, 1 de abril de 2014.....	410
6.6.8 Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T-433, 3 de julio de 2014.....	413
6.6.9 Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N°T-487, 9 de julio de 2014.....	415
6.6.10 Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N°T-499, 16 de julio de 2014.....	416



6.6.11 Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N°T-512, 16 de julio de 2014.....	418
6.6.12 Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N°T- 519, 17 de julio de 2014.....	420
6.6.13 Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N°T-644, 4 de septiembre de 2014.....	421
6.6.14 Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T-678, 10 de septiembre de 2014.....	424
6.6.15 Análisis de la jurisprudencia de la Corte sobre Tutelas 2014 relacionadas con el suministro de medicamentos .....	425
<b>7. Conclusiones .....</b>	<b>429</b>
<b>7.1.Enumeración de conclusiones .....</b>	<b>448</b>
7.2 Reflexión Final .....	468
<b>Bibliografía .....</b>	<b>478</b>
<b>Catalogo Normativo.....</b>	<b>502</b>
<b>Normativa Internacional .....</b>	<b>502</b>
<b>Normativa Nacional (Leyes) .....</b>	<b>505</b>
<b>Normativa Nacional (Decretos) .....</b>	<b>508</b>
<b>Normativa Nacional (Resoluciones) .....</b>	<b>512</b>
<b>Normativa Nacional (Circulares) .....</b>	<b>518</b>
<b>Normativa Nacional (Acuerdos y Actas) .....</b>	<b>520</b>
<b>Documentos de planeación (CONPES) .....</b>	<b>522</b>
<b>Bibliografía (Jurisprudencia).....</b>	<b>523</b>
<b>Bibliografía (Autos) .....</b>	<b>528</b>
Otras fuentes.....	529

## Lista de Tablas

Tabla 1. <i>Aprehensiones de Medicamentos periodo 2013-2014</i> .....	294
Tabla 2. <i>Número de municipios según tutelas en salud por cada 10.000 habitantes. Periodo 2012-2013</i> .....	394

## Lista de Graficas

Grafica 1. <i>Afiliaciones a la salud 1993 por quintil de ingreso</i> .....	150
Gráfica 2 Colombia número de solicitudes de <i>recobros por CTC y tutela</i> .....	161
Gráfica 3. <i>Política de desregulación de precios de medicamentos</i> .....	276
Gráfica 4. <i>Tutelas en salud 2000-2011</i> .....	392

## Lista de Figuras

Figura 1. <i>Top 35 Medicamentos según ventas reportadas a SISMED</i> .....	280
Figura 2. <i>Aprensiones de medicamentos 2013-2016</i> .....	291
Figura 3. <i>Sector Farmacéutico condena por delitos</i> .....	292

## Lista de Anexos

Anexo 1 Número de solicitudes por medicamento. Periodo Enero – Julio de 2014.

530



## Introducción

“No es la especie más fuerte la que sobrevive, ni la más inteligente, sino la más abierta al cambio”

Charles Darwin

El problema del suministro eficiente y transparente de medicamentos en Colombia es un tema de la Bioética. Seguramente el problema es más grave en otros países del mundo, parece que la situación en Venezuela en relación a la escases de medicamentos es insostenible. Sin embargo, en Colombia, por su condición de país de ingresos medios con décadas de crecimiento económico sostenido, que el problema del suministro eficiente y transparente de medicamentos no sea ampliamente abordado desde la academia parece inconcebible.

Hay en esta ecuación un sinnúmero de intereses alineados generalmente para aprovecharse de esa condición de país de ingresos medio. El gasto público en el sistema de salud ha crecido de manera significativa desde la Ley 100 de 1993, sin embargo, el sector salud se ha convertido en un botín burocrático y en una fuente de extracción de recursos públicos. La percepción de la industria sobre la corrupción a nivel nacional ubica a la salud como el sector más afectado con un 74.7% (Mac Master, 2017)

En lo que tiene que ver con la crisis de los cobros al sistema en 2009 y 2010, hay evidencia que corrobora que un grupo importante de agentes del sistema de salud, conspiraron posando de ignorantes para extraer recursos públicos, generalmente en un ambiente de exceso de regulación que hizo incomprensible el sistema. Lo que se documenta en nuestro estudio muestra una estrategia deliberada para la estafa. Al final muchos sectores se beneficiaron de esta estrategia de encubrimiento, cartelización y conflicto de intereses.

Pero el problema del suministro eficiente de medicamentos tiene un espectro global, casi todos los países del mundo afrontan grandes retos en sus sistemas de salud, que deberían avivar el debate público. La limitación de recursos, el crecimiento exponencial de los costos sobre las nuevas tecnologías en salud y la creciente demanda de servicios por parte de la población mundial, traen consigo, importantes preguntas sobre justicia distributiva. ¿Qué proporción de recursos públicos se debe destinar a la salud y como establecer su utilización? o ¿Como limitar los estándares de atención

a las enfermedades huérfanas?. Estas preguntas requieren un debate para establecer los métodos para la asignación justa de los recursos públicos en la búsqueda de la cobertura universal (Organización Mundial de la Salud, 2010).

Para la cobertura universal del sistema de salud se requiere un método de priorización en la utilización de recursos. Uno de los grandes problemas para la eficiencia del sistema, se encuentra en el uso de medicamentos costosos, cuando se cuenta con opciones con mejores precios e igualmente eficaces. Este problema teóricamente puede ser solucionado de manera adecuada a través de la regulación del sistema. Sin embargo, el tema tiene una alta complejidad, además, hay que tener en cuenta dos factores en la regulación: el aumento desbordado en el precio de algunos medicamentos sofisticados y la crisis de la evidencia sobre su efectividad terapéutica (Kantarjian, Fojo, Mathisen, & Zwelling, 2013).

Las diferencias abismales en el gasto en salud entre los países europeos y los Estados Unidos de América con aparentemente similares beneficios, sugieren grandes ineficiencias en el gasto. “El gasto nacional en salud en los Estados Unidos es de aproximadamente el 18% del Producto Interno Bruto, más de US \$8.000 por persona, comparado con del 6% al 9% en Europa” (Kantarjian, Fojo, Mathisen, & Zwelling, 2013, pág. 3600). Un estudio sugiere que: “A través de la incorporación ordenada de las tecnologías en salud, comparando el sistema de salud para mayores de edad de Canadá con el de los Estados Unidos de América, este último podría haber generado ahorros por \$2.56 trillones de dólares desde 1980 hasta 2009 [...] sin comprometer los beneficios para los pacientes” (Kantarjian, Fojo, Mathisen, & Zwelling, 2013, pág. 3600). Esto nos muestra que no necesariamente el número de atenciones en salud redundan en beneficios o bienestar para los pacientes. Con mucha razón para algunos autores estamos observando el mayor despilfarro en recursos monetarios y naturales de la historia de la humanidad. ¿Qué ejemplo le estamos dejando a nuestros hijos?, corremos el riesgo que nuestra actitud no sea perdonada por las generaciones futuras, con un costo inimaginable para el futuro de la humanidad

La dificultad para abordar los problemas relacionados con el valor de las cosas son inherentes a las primeras reflexiones económicas. Anteriores a la escuela clásica de la economía encontramos que Aristóteles, “en su condición de primer economista analítico, fue el primero en referir los asuntos de la justicia a la regulación de precios, a partir de la equivalencia [...] entre valores de uso desiguales en el marco de su intercambio” (Valdebenito González, 2016, pág. 61). En consecuencia, surge la concepción del precio justo, donde se apela a la equivalencia puesta en el objeto y no en la subjetividad del comprador. “Diez y seis siglos después San Alberto el grande y Santo Tomas de



Aquino redefinieron el argumento de Aristóteles bajo la premisa de que es una necesidad moral que el precio de las cosas refleje su valor” (Kantarjian, Fojo, Mathisen, & Zwelling, 2013, pág. 3600).

No obstante lo anterior, por diversas razones ligadas al liberalismo, hoy nos encontramos viviendo una época en la historia donde se encuentra una distorsión entre estas dos variables (precio y valor). Tal distorsión se origina en el liberalismo económico<sup>2</sup> que se materializa en el capitalismo, donde la autonomía del hombre como máximo bien se concentra en su propia subjetividad independiente de todo vínculo obligatorio. En este contexto, “la esencia de las cosas queda limitada a la mera subjetividad de cada individuo, no existiendo valor objetivo alguno sujeto a determinados principios universales” (Valdebenito González, 2016, pág. 71).

En el campo farmacéutico encontramos una débil correlación entre la eficacia real de un medicamento y su precio medido en términos de costo efectividad, prolongación de años de vida o mejoramiento de calidad de vida en años. En comparación con la década pasada el costo de nuevos medicamentos contra el cáncer se ha duplicado, de \$4,500 dólares a más de \$10.000 dólares al mes. De los 12 medicamentos contra el cáncer aprobados por la Food and Drugs Administration -FDA en el 2012, solo tres han demostrado prolongar la supervivencia del paciente y dos de ellos por menos de dos meses de vida. Sin embargo, ninguno de estos 12 medicamentos se vendió por menos de \$10.000 dólares al mes (Kantarjian, Fojo, Mathisen, & Zwelling, 2013, pág. 3600)

Por otra parte, encontramos grandes dificultades para comprobar la utilidad de los medicamentos. A esta situación se le ha denominado *la crisis de la evidencia* debido a que el grado de especialización que requiere un médico para determinar con argumentos que medicamento es el adecuado ante la situación que enfrenta es de alta complejidad, ante muchas alternativas. Las dificultades tanto en la identificación de la evidencia científica como las limitaciones en los sistemas de información y análisis de costos sanitarios, son limitantes para la aplicación de las buenas prácticas médicas basadas en la evidencia (Llorente-Parrado., & Grande-Arnesto, 2011, pág.6).

La investigación y el desarrollo farmacéutico han expandido el entendimiento médico sobre las distintas terapias aplicables. Sin embargo, el aumento de la inversión en nuevos medicamentos no ha generado un aumento en el número de nuevos medicamentos aprobados por la autoridad sanitaria. Lo anterior significa que nos encontramos ante nuevos retos en este campo, además se pueden deducir

---

<sup>2</sup> Se entiende por liberalismo económico al pensamiento que destaca la libertad de actuación privada, en donde las fuerzas del mercado son las encargadas de establecer los precios y los salarios, y donde la participación del Estado en la actividad económica debe ser marginal.

que las grandes inversiones en investigación de medicamentos están concentradas en áreas con alto riesgo de fracaso debido a que se enfrentan patologías rentables en detrimento de las más prometedoras desde la perspectiva de la salud pública (Pammolli, Magazzini, & Riccabini, 2011).

Es urgente simplificar la selección de fuentes validas de información científica que faciliten la toma de decisiones por parte de los profesionales de la salud. Para esto es fundamental el papel de las autoridades mundiales y locales en las redes de proyectos de investigación y en los resultados obtenidos por los centros sanitarios. También es importante impulsar el estudio de evaluaciones basadas en costo efectividad de las tecnologías en atención sanitaria (Llorente-Parrado., & Grande-Arnesto, 2011, pág.6)

El espectro más amplio de nuestra investigación tiene que ver con la bioética y el derecho. Resulta de gran importancia para los abogados en el mundo actual reflexionar sobre los puntos de contacto y separación entre la ética y el derecho, tradicionalmente analizados desde la filosofía del derecho y de manera especial desde la teoría general del derecho.

Cronológicamente posterior al derecho natural surge la hegemonía conceptual del positivismo jurídico en la formación de juristas. La necesidad de construir una teoría independiente sobre la ciencia jurídica nos ha llevado a deslegitimar la relación entre derecho y moral. Recientemente, ante la crisis sobreviniente en la Corte Constitucional Colombiana por denuncias de corrupción, el abogado del magistrado acusado manifestó que la ética no tenía nada que ver con el derecho y que lo que su defendido consumó, no era un delito sino una falta a la ética (El Espectador, 14 de marzo de 2015, pág. 30). Naturalmente, esta afirmación ha profundizado el rechazo que la sociedad colombiana tiene sobre los abogados en general y sobre la rama judicial en particular.

Tradicionalmente, en primer año de formación en derecho se nos recalca, como parte de la distinción sobre la ciencia jurídica, las diferencias entre ética y derecho y de manera especial sobre la norma moral y la norma jurídica. La distinción clásica en este campo es la propuesta de Hans Kelsen, donde se construye una *Teoría pura del derecho* (2009) separada de aspectos morales específicos. El modelo se basa en los pilares de la democracia y la pirámide normativa supeditada al control del tribunal constitucional. De esta manera, la moral se ocupa del fuero interno del individuo y el derecho de lo referente a la organización social y el Estado.

Cuando los individuos actúan adoptando iniciativas que trascienden a la esfera jurídica de otros sujetos o de los interés colectivos y sociales, deben adecuar sus conductas a pautas de obligatorio

cumplimiento, es decir, a las dictadas por el derecho al margen de sus propios criterios o preferencias morales. En el ámbito interior del individuo donde la subjetividad de sus actuaciones no tiene trascendencia exterior, actúan normas que se pueden adoptar de manera voluntaria. Cosa distinta es cuando las conductas pueden interferir en las esferas personales de otros sujetos sin su consentimiento y afectar los intereses colectivos (García Llerena, 2012).

Los juicios valorativos de carácter ético son una característica de nuestra especie, sin embargo, el contenido material de la moralidad, es decir, los elementos con los que se juzga una determinada acción u omisión y que permite su clasificación, están permeados ineludiblemente de elementos culturales, intersubjetivos y personales.

Las respuestas morales de las distintas culturas vigentes pueden ser clasificados argumentando sobre ellos distintas aproximaciones. En occidente, el acento se pone en la voluntad y en la razón. Se caracteriza por una evidente tendencia a la abstracción, y por valorar positivamente los deseos personales a través de la autorrealización. También se valora la búsqueda y el cambio. Por el contrario, en la civilización hindú, se hace énfasis en los peligros derivados de la autodeterminación, del deseo propio y de la diferenciación. Critica la individualidad respecto del todo y la falta de resignación para entender el lugar que se ocupa en el mundo. Por su parte, la cultura china, resalta el equilibrio como elemento de unión entre los opuestos “y las ventajas de eludir los extremos” (García Llerena, 2012, pág. 198).

Superada esta discusión, por la fuerza de los acontecimientos modernos, argumentamos en este estudio sobre la necesidad de optar por el derecho como elemento de autoridad ante los conflictos bioéticos. Pero no solo por efectos de legitimidad y autoridad, sino porque la constitucionalización del derecho, que se aleja del positivismo Kelseniano, ha permitido incorporar una moralidad global, basada en los derechos humanos, en las discusiones bioéticas. Ésta nueva juridicidad, se encuentra enmarcada en las constituciones modernas donde la norma constitucional incorpora el concepto de dignidad humana como pilar interpretativo del ordenamiento jurídico, con tribunales constitucionales encargados de proteger contradicciones normativas con los preceptos generales. Desde distintos ámbitos, pero de manera especial en el contexto latinoamericano y colombiano, ésta nueva juridicidad se ha denominado por algunos como *neoconstitucionalismo* (Henaó Pérez, 2013, pág. 74).

Los derechos humanos constituidos y mantenidos por el consenso representan una auténtica moralidad común, independiente, aceptada y vinculante. Esta perspectiva ha sido tardíamente aceptada con reticencia por parte de los *eticistas* y teólogos que renegaban por la intromisión jurídica

en sus asuntos filosóficos, sin embargo la necesidad de una bioética global ha obligado a incluir un enfoque jurídico y político en la discusión. Esta situación creemos que se encuentra superada y la bioética hoy es vista como una disciplina interdisciplinaria (Casado, 2002). No obstante lo anterior, su carácter normativo y vinculante debe ser preponderante en la discusión bioética.

En la bioética, como parte de la ética aplicada, encontramos la necesidad de transformar los acentos de la ética tradicional desde los fundamentos de la norma hasta los problemas más prácticos de la sociedad contemporánea (Escríbar Wicks, 2004). Para entrar en el estudio de la bioética iniciamos nuestra investigación en las primeras definiciones del término. Para esto, se toman los dos autores que primero utilizaron el neologismo de conformidad con la bibliografía especializada. Ellos son, Hans Fritz y Rensselaer Van Potter.

Los dos autores pueden ser clasificados como Macrobioéticos a diferencia de una concepción de la bioética reducida a los problemas filosóficos más tradicionales de la medicina. Los autores en cuestión conciben la bioética desde un espectro amplio y abstracto, donde la bioética se considera un puente entre distintas disciplinas para una supervivencia legítima del hombre y de la sociedad (Potter, 1971).

La Macrobioética ha buscado nuevos estados de aplicación en las sociedades contemporáneas. Como parte de la ética aplicada, la bioética pretende adaptarse a los retos prácticos de las nuevas comunidades sociales eminentemente pluri-étnicas y pluri-culturales, con extraños morales y distintas concepciones sobre la buena vida. Por esto, la concepción de la bioética que utilizamos en este escrito es laica, amplia y flexible, alejada de dogmatismo pero basada en el desarrollo de los derechos humanos.

La nueva juridicidad que argumentamos tiene importantes puntos de encuentro con la bioética. Ambas están sincronizadas con los documentos legales que realzan los derechos humanos como el elemento indispensable de la organización en sociedad. Aquí se encuentran varios tratados sobre derechos humanos y bioética que resaltan la relación de esta nueva concepción de lo jurídico, menos preocupada por las formas y los derechos patrimoniales y más consciente de los derechos humanos y colectivos.

Al igual que en la bioética, los problemas de la nueva juridicidad se resuelven sin fórmulas mágicas, generalmente, en situaciones límite donde parece no haber una solución que permita

armonizar los principios y valores enfrentados. Solo ante el análisis del caso específico y a través de métodos hermenéuticos como la ponderación se puede llegar a una opción más justa.

Claramente se evidencia esta situación en la acción de tutela o acción de amparo constitucional. Aquí se ponderan derechos encontrados en casos típicamente bioéticos como lo pueden ser la interrupción voluntaria del embarazo y la eutanasia, pero también en todos los casos en general. La misma naturaleza de la tutela nos dice que se acude a ella precisamente cuando nos encontramos ante un caso de vulneración de los derechos fundamentales donde se requiere una acción sumaria y extraordinaria de protección para evitar un daño irreparable.

Sin embargo, esta premisa tiene en el caso colombiano de la tutela en salud profundas particularidades por el número elevado de tutelas, en el año 2015 se interpusieron “151.213 tutelas que invocaron el derecho a la salud”(Defensoría del Pueblo 2016, pág. 145) y por la incidencia de estas sobre la regulación general del sistema de salud. Aunque la tutela se aplica para casos particulares, las deficiencias regulatorias en el caso colombiano han hecho que el juez constitucional se convierta en un determinante de la política pública en salud. Esta situación, concibe importantes riesgos que son objeto de este estudio, con profundas consecuencias sobre la equidad del sistema de salud.

En este contexto, se aborda el tema de la regulación de medicamentos en Colombia que suscita gran interés en la ciudadanía en general y en el aparato estatal, por varias razones. En el contexto actual de *medicalización de la vida*<sup>3</sup>, los medicamentos aparecen como un producto de consumo masivo de gran necesidad aunque su efectividad en muchos casos es poco probada. Aparece aquí un primer problema ligado a la forma como valoramos los nuevos medicamentos y sus costos. “Desde la perspectiva social los conceptos de utilidad terapéutica y grado de innovación de los nuevos medicamentos deben ser referidos al valor social añadido por los mismos en relación a las alternativas de tratamiento disponibles y los costes añadidos que comporten, esto es, a su relación coste-efectividad incremental” (Puig-Junoy & Peiró, 2009, pág. 59).

---

<sup>3</sup> La Medicalización de la vida se refiere al fenómeno moderno de masificación de las consultas médicas, utilización de los servicios de urgencias y de medicamentos para convertir situaciones que no son médicas en casos patológicos. Para más información sobre este concepto, véase: Orueta Sánchez, R., Santos Rodríguez, C., González Hidalgo, E., Fagundo Becerra, E. M., Alejandro Lázaro, G., Carmona de la Morena, J., ... & Vallés Fernández, N. (2011). Medicalización de la vida (I). *Revista Clínica de Medicina de Familia*, 4(2), 150-161.

Relacionado con la *medicalización de la vida* encontramos que en gran medida los anhelos de salud de la población se depositan en las bondades de los medicamentos, productos con una alta complejidad en cuanto a su regulación por sus propias características monopolísticas y su uso relacionado con la salud pública.

El caso colombiano sobre tutelas, recobros al sistema de salud por parte de las entidades aseguradoras y su alta concentración en medicamentos hacen que se perciba como un caso atípico y de grandes repercusiones bioéticas. La gran crisis del sistema de salud, que explota en el año 2009 con la declaratoria de emergencia económica y social por cuenta de los recobros al sistema de salud tiene consecuencias bioéticas ligadas con el acceso, la calidad y el precio de los medicamentos que llevaron al sistema a un estado de alta vulnerabilidad.

Desde un contexto particular, la regulación de medicamentos tiene consecuencias bioéticas desde distintos frentes. Por ejemplo, cuando se impide la importación de un medicamento experimental por no contar con registro sanitario, o cuando no se suministra de manera rápida por parte del asegurador, o cuando el paciente debe pagar un medicamento de alto costo en el mercado libre, o cuando se le suministra un medicamento falsificado o vencido, o simplemente, cuando no tiene la posibilidad económica de pagar el medicamento.

De igual forma, desde un contexto general, la regulación de medicamentos tiene implicaciones bioéticas. Por ejemplo, cuando no se suministra un medicamento que ha sido sufragado por el sistema y es negado por el asegurador, se configura un desfalco, o cuando estos medicamentos son recobrados a altos costos sin justificación alguna, o cuando se paga el medicamento pero no es posible verificar si efectivamente se entregó, o cuando se evidencia que la publicidad sobre medicamentos es engañosa.

Estos temas tienen una incidencia bioética porque se relacionan con el derecho a la vida y porque constituyen un pilar de la dignidad humana. No es lo mismo regular el acceso a discos compactos, libros o carteras, que regular lo concerniente a medicamentos. Primero, porque los medicamentos se configuran como un elemento esencial del derecho a la salud, como bien ha señalado la Corte Constitucional. Segundo, porque la salud es un servicio público consignado en nuestra Constitución que es sufragado con recursos fiscales, y tercero, porque sus propias características dificultan introducir competencia en el mercado, lo que tiene consecuencias en la equidad y el acceso.

El problema de la presión tecnológica sobre los sistemas de salud por causa de los medicamentos innovadores no es un problema propio del ámbito colombiano, es un problema recurrente en todos los países del mundo que identifican la importancia de utilizar de manera adecuada los recursos públicos (Puig-Junoy & Peiró, 2009).

Esta situación, produce disyuntivas de tipo bioético en todos los sistemas de salud. Preguntas como: ¿qué tipo de medicamentos debe sufragar el sistema público y cuáles no?, o si por ejemplo, ¿se deben canalizar más recursos para un tipo de enfermedad y no para otra?, o si, ¿se debe invertir en un medicamento experimental?, o si, ¿vale la pena invertir grandes recursos en medicamentos que solo prolongan algunos meses la vida del paciente?, son dilemas bioéticos propios de la regulación de medicamentos.

Lo realmente atípico del caso colombiano es la evidencia de un desfaldo al sistema de salud, sin precedentes en la historia reciente del país, con su centro de gravedad en los recobros de medicamentos. Para documentar esta situación se recurrió de manera principal a la información pública de los organismos del Estado consignados en sentencias, audiencias, autos y conceptos. Sobre este tema, se cuenta con un importante número de información, pero con muy poca análisis, en gran medida, por la incongruencia de las cifras y por sus dificultades evaluativas.

La investigación está organizada en seis capítulos. El primer capítulo hace referencia a los aspectos metodológicos de la investigación. El capítulo segundo, se ocupa de la relación entre bioética y derecho. Para esto, empezamos nuestro estudio recurriendo a los precursores del término; Fritz Jahr y Rensselaer Van Potter. Aquí se realiza un primer examen entre las distintas aproximaciones a la bioética, principalmente entre la bioética que centra su estudio en la filosofía de los problemas médicos y una bioética macro más general, donde se escudriña sobre el equilibrio entre los valores, los objetivos de la vida y los retos ambientales de nuestra especie.

En ese contexto amplio de la bioética flexible de María Casado (2000), la bioética cívica de Adela Cortina (2000), a la Macrobioética de Potter (1971) y Fritz (Sass, 2011) encontramos nuestro punto de partida entre la bioética y el derecho, en una nueva juridicidad fundamentada en los derechos humanos y en sus documentos legales y vinculantes, como la Convención Europea de bioética y la Convención Americana de Derechos Humanos, para luego llegar a la Constitución Política de Colombia de 1991.

Los adelantos tecnológicos tienen una profunda repercusión sobre las relaciones del hombre con el hombre, sobre el hombre con la naturaleza y sobre el hombre con las generaciones futuras. Esta situación inédita observada desde su intensidad y tamaño, encuentra en la bioética su campo de discusión. Para esto, la bioética toma como fundamento el *Principlismo* (Beauchamp & Childress, 1979) y la filosofía moral.

La Constitución de 1991 es fruto de un amplio pacto político que generó el proceso de paz con la guerrilla del M-19<sup>4</sup>. Este nuevo compendio normativo se circunscribe como un catálogo de derechos que deriva en una mayor participación democrática de los ciudadanos. Esta Constitución tiene como modelo el constitucionalismo europeo de posguerra con su punto cardinal en la “Constitución alemana de 1949 y española de 1978” (Restrepo Mejía, 2004, pág. 164). El tipo de Estado se define en el artículo 1 de la Constitución política de Colombia como un Estado Social de Derecho, donde la dignidad humana juega un rol fundamental en la realización de los derechos individuales y colectivos, todo esto, bajo el amparo del tribunal constitucional que tiene a su cargo la protección de la Constitución a través del control constitucional y de la acción de tutela. Podemos destacar otras similitudes entre la Constitución española y la colombiana de orden normativo como su modelo rígido de reforma, la utilización de métodos de interpretación como la ponderación a diferencia de la subsunción y la omnipresencia judicial en lugar de la autonomía del legislador democrático (Haro, 2003).

Con especial interés en nuestro estudio resaltamos la evolución jurisprudencial del derecho a la salud en Colombia. En esta investigación analizamos la jurisprudencia de la Corte Constitucional que transforma el derecho a la salud de un derecho programático a un derecho fundamental, adecuando la misma Constitución a la jurisprudencia internacional más progresista en relación a la salud. Efectivamente el derecho a la salud en nuestra Constitución está contenido en los derechos económicos sociales y culturales y no en el capítulo de los derechos fundamentales. Esta importante transformación no ha dejado de ser problemática principalmente en relación a la acción de tutela y al número elevado de estas que se interponen en el país invocando el derecho a la salud.

La fundamentalidad del derecho a la salud, lo transmuta de la órbita legalista para incorporarlo en la esfera de los principios y valores constitucionales. Algo similar sucede de manera general con

---

<sup>4</sup> El Movimiento 19 de Abril fue un movimiento guerrillero colombiano nacido en 1970 como reacción a las irregularidades en la elección presidencial que da como ganador a Misael Pastrana Borrero. Primero nace como rebeldía y movimiento político y luego se convierte en grupo armado.



todo el ordenamiento jurídico, sin embargo en el campo del derecho a la salud se observa de manera ejemplarizante.

En esta misma orbita de principios y valores encontramos la relación entre la biomedicina y el derecho. Algunos adjetivos que pueden resultar especialmente representativos para este nuevo derecho relacionado con la biomedicina son: “un derecho dúctil, flexible, esforzado, sobrio, prudente; no dado a soluciones simplistas ni a imposiciones; ni dedicado a encontrar soluciones inmutables” (Rodríguez Pontón, 2012, pág. 22).

El derecho relacionado con la biomedicina requiere en cada caso un nivel elevado de ponderación y equilibrio de los distintos valores y derechos individuales y colectivos implicados. “No olvidemos que lo que hace el Derecho de la experimentación es incidir en los procesos y métodos de adquisición de conocimiento cuando éstos implican a sujetos humanos o animales” (Rodríguez Pontón, 2012, pág.23).

Desde esta perspectiva es aceptable relacionar la actividad científica con el derecho de cada individuo de probar o experimentar con distintas sustancias como parte de su desarrollo personal. Creemos que esto sería la mejor forma de farmacovigilancia posible y se contaría en la actualidad con la tecnología para lograrlo. El numeral 6. 3 del capítulo primero del libro escrito y coordinado por Francisco José Rodríguez Pontón (2012), sobre la calidad de científica nos recuerda la relevante identidad entre el proceder del Derecho y el de la ciencia. “De modo que podemos identificar una coincidencia de fondo en el proceder de la ciencia y los principios jurídicos que tienen que ver con facilitar una mejor toma de decisiones.”

En el mismo numeral y en el mismo contexto, Rodríguez Pontón (2012) afirma: “El concepto de ciencia y el método científico se basan en nociones afines a la democracia, compartiendo elementos con algunos principios de nuestro ordenamiento jurídico como el pluralismo, la publicidad, la libertad de expresión, la libre competencia o la imparcialidad”

Como parte importante de nuestra bibliografía acudimos a (Pérez Luño, 2006). El paso del Estado de Derecho al Estado Constitucional de Derecho que documenta este autor nos sirve para caracterizar dos fenómenos fundamentales en la nueva juridicidad. Estos son la crisis de las fuentes del derecho y la pluralidad jurídica.

Desde el punto de vista histórico hay consenso en que los modelos constitucionales de posguerra están compuestos de rasgos distintivos. Aunque no se puede hablar de un rompimiento categórico de los ordenamientos jurídicos liberales precedentes, si es posible caracterizar las diferencias entre unos y otros. Ferrajoli sostiene que hay dos modelos normativos diferentes: “El modelo paleo-iuspositivista del Estado legislativo de Derecho (o Estado Legal), que surge con el nacimiento del Estado moderno como monopolio de la producción jurídica, y el modelo neo-iuspositivista del Estado constitucional de Derecho (o Estado constitucional), producto, a su vez, de la difusión en Europa, tras la segunda guerra mundial, de las Constituciones rígidas y del control de constitucionalidad de las leyes ordinarias”(Ferrajoli, 2003, pág. 14).

En esta segunda categoría, descrita por Ferrajoli como Estado Constitucional podemos encontrar de conformidad con la clasificación de Miquel Carbonell al menos tres niveles de análisis:

“Los textos constitucionales que empiezan a surgir después de la segunda posguerra, y sobre todo a partir de los años setenta del siglo XX, las practicas jurisprudenciales que resultan como consecuencia de la expedición de y entrada en vigor del modelo sustantivo de textos constitucionales representado por el nivel anterior, y los desarrollos teóricos que se advierten en distintos contextos en los cuales se investiga a fondo y se traducen materiales influyentes”. (Carbonell & García, 2010, pág. 19)

Sobre estos tres niveles descansan características generales que también pueden ser clasificadas, como las siguientes: “a) la vigencia de constituciones escritas, consideradas como normas supremas y caracterizadas por su rigidez; b) un amplio catálogo de derechos fundamentales (las más de las veces contenidos a través de formulaciones de principios susceptibles de ser interpretados); c) principio de separación de poderes; d) mecanismos de control y garantía constitucionales en manos de tribunales especializados (Cortes o Tribunales constitucionales), y e) constitucionalización de las instituciones y reglas propias de la forma de gobierno democrática (voto igual y libre, partidos políticos, regla de mayoría, protección de los derechos de las minorías políticas, etc.)”(Salazar Ugarte, 2011, pág. 291).

Ante la riqueza del debate, existen distintas aproximaciones con diversos enfoques ideológicos y prácticos. Sin embargo en general también se encuentran importantes coincidencias con incidencia en nuestro estudio. Por ejemplo, el hecho de que el legislador haya dejado de ser la fuente única del derecho y que la ley haya quedado subordinada formal y materialmente a la

Constitución, es tal vez el más importante de ellos. De esta manera el principio de justicia abstracto e indeterminado, principalmente el que se pronuncia sobre los derechos humanos desde un contexto universal es el pilar de esta aproximación, donde “la idea elemental compartida es que el poder político debe estar limitado a través de instituciones y mecanismos jurídicos para ofrecer garantías a las libertades y derechos básicos de las personas” (Salazar Ugarte, 2011, pág. 293).

En el caso colombiano, este activismo judicial materializado en la acción de tutela tiene repercusiones importantes en la protección al derecho a la salud. Para el año 2008 cuando se inicia la explosión de la crisis de la salud en Colombia por causa de los recobros al sistema, las tutelas que invocaron el derecho a la salud fueron el 41.5 % del total de tutelas interpuestas (Defensoría del pueblo, 2012). Este activismo judicial a través de las sentencias de tutela tiene consecuencia importantes sobre las políticas públicas y sobre la equidad del sistema, que no dejan de ser problemáticas.

En el tercer capítulo se aborda lo referente al sistema de salud en Colombia. Para esto, realizamos un estudio de la amplia normatividad sobre el particular y de lo consignado en artículos científicos en las bases de datos de Google Académico, Scielo (Scientific Electronic Library Online), Biblioteca Luis Ángel Arango del Banco de la República y Universidad Nacional de Colombia. Este capítulo es esencialmente descriptivo y pretende exponer las características del sistema de salud. El cuerpo normativo del Sistema General de Seguridad Social en Salud está compuesto por la Constitución Política de 1991, por la Ley 100 de 1993, por la Ley 1122 de 2007, por la Ley 1438 de 2011, y por la recientemente sancionada Ley Estatutaria de la Salud 1751 de 2015. Las leyes estatutarias se caracterizan por regular un derecho fundamental. La 1751 es la primera de su tipo en abordar un derecho que en principio estaba concebido como social y económico. Especial atención tiene en nuestro estudio el artículo 23 de la ley sobre *Política Farmacéutica Nacional* que impone como obligación para el gobierno, la regulación de precios de medicamentos en todas las fases del proceso de producción y comercialización.

La ley estatutaria de la Salud adecua el ordenamiento jurídico colombiano a la jurisprudencia de la Corte Constitucional sobre el derecho a la salud. Por la vía jurisprudencial, el derecho a la salud se convirtió primero en un derecho conexo al derecho a la vida y posteriormente en un derecho fundamental y autónomo protegido sistemáticamente por la acción de tutela. Esto no significa que el derecho no tenga límites, sin embargo estos deben, de manera progresiva, reducirse por la acción eficiente del Estado. Aunque la ley estatutaria solo registra lo ya reconocido como derecho

fundamental por vía de jurisprudencia, dos elementos fundamentales se destacan de esta normatividad. El carácter progresivo del derecho a la salud que deriva en un tratamiento presupuestal inflexible en el cual las apropiaciones para la salud tienen un carácter permanente similar a los gastos de funcionamiento del Estado; y la supremacía del principio *pro homine*<sup>5</sup> sobre limitaciones económicas, lo que significa que la interpretación jurídica siempre debe buscar el mayor beneficio para el ser humano (Corte Constitucional de Colombia, Sentencia C -438 de 2013).

Aquí también se presentan las razones para la expedición de la Ley 100 de 1993 y sus resultados en términos de cobertura no sin antes enfatizar que aunque se alega una cobertura en salud muy cerca de la universalidad, persisten grandes retos relacionados con el acceso al sistema y su efectividad.

El capítulo cuarto se ocupa de la regulación de medicamentos. Para esto, es importante ahondar en las particularidades de la industria farmacéutica mundial y de los aspectos propios de los derechos de propiedad intelectual en medicamentos. El marco jurídico internacional sobre el particular para los países miembro de la Organización Mundial del Comercio se encuentra en el Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual relacionado con el Comercio -ADPIC/OMC de 1994 (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, 1997).

En relación a la protección a la que pueden apelar los países en desarrollo para proteger la salud pública y el acceso a los medicamentos, se resaltan tres instrumentos de flexibilidad contenidos en el ADPIC/OMC que no han sido debidamente utilizados por Colombia. Estos son, las licencias obligatorias; las importaciones paralelas y la excepción de uso experimental o excepción bolar.

El capítulo cuarto continua con el modelo de regulación de medicamentos propuesto por la Organización Mundial de la Salud -OMS y contenido en el texto; sobre este documento realizamos una traducción del inglés al castellano. En esta parte se describe el sistema de regulación de medicamentos, resaltando que la misma OMS recomienda por su complejidad y costo, que los países asuman la adecuación institucional al modelo de manera progresiva. Se resalta que las asimetrías técnicas y regulatorias entre los distintos países del mundo benefician en muchos casos a la industria farmacéutica pero perjudican de manera radical el acceso a medicamentos a una buena parte del

---

<sup>5</sup> **Pro homine** es un principio hermenéutico incorporado en múltiples tratados internacionales como parte de los derechos humanos. Con base en este, la interpretación jurídica siempre debe buscar el mayor beneficio para el ser humano, es decir a la forma más amplia de interpretación cuando se trate de establecer límites al ejercicio de un derecho.

mundo. Urge un sistema internacional de protección al consumidor farmacéutico donde, de manera ética, se aprovechen las economías de escala en la evaluación farmacológica.

La mayor parte del mundo no tiene acceso de manera regular a medicamentos esenciales y vacunas de calidad. “Un tercio de la población mundial, dos mil millones de personas” (Uranga, 2004, pág. 263) carece de este servicio público esencial que impide la materialización el derecho a la salud. Las razones de esta deshumanización de la salud se deben a precios altos por efecto del monopolio de las patentes y a la insuficiente producción de medicamentos para personas con escasos recursos económicos. Este derecho humano podría mejorar de manera progresiva y eficiente a través de la decisión política internacional. Además de la voluntad política se requiere la coordinación del sector público y privado con los incentivos necesarios para lograr esta necesidad de la humanidad (Uranga, 2004).

El capítulo cuarto termina con un análisis de las mejores prácticas regulatorias sobre medicamentos, en relación a: registro sanitario, denominación y equivalencias, automedicación y autoprescripción, listas de medicamentos, intervención de precios, importaciones, medicamentos genéricos, publicidad sobre medicamentos y medicamentos naturales.

El capítulo quinto se ocupa de la regulación de medicamentos en Colombia. La primera parte, aborda los nuevos documentos de política pública sobre el particular contenidos en los documentos CONPES 3697 de 2011 sobre *El desarrollo comercial de la Biotecnología a partir del uso sostenible de la biodiversidad* (Departamento Nacional de Planeación -CONPES 3697, 2011) y CONPES 155 del 30 de agosto de 2012 sobre *Política Farmacéutica Nacional* (Departamento Nacional de Planeación -CONPES 155, 2012).

Posteriormente, se realiza un estudio sobre la utilización de los mecanismos de defensa sobre la propiedad intelectual en relación con medicamentos utilizados por Colombia. Estos son las licencias obligatorias, las importaciones paralelas y las excepciones de uso experimental. Luego se analiza lo concerniente al mercado farmacéutico nacional identificando sus características y su representatividad gremial.

En este punto la investigación se enfoca en el fenómeno de sobrepuestos de medicamentos recobrados al sistema solidario de salud colombiano. La indeterminación y desactualización de los planes de salud cubiertos por el sistema público subsidiado y contributivo crearon una proliferación de cobros por parte de los aseguradores del sistema, Empresas Promotoras en Salud -EPS a las

cuentas públicas del FOSYGA, principalmente vía acciones de tutela. Resaltamos aquí la bien llamada, *catástrofe informática*<sup>6</sup> donde desde el 2007 hasta el 2012, el país no contó con información confiable para comprobar los servicios recobrados, lo que generó un desfaldo monumental al sistema de salud.

Aquí nos valemos de información pública y privada para documentar este fenómeno que, aunque resalta por su magnitud, no ha sido suficientemente abordado desde la academia y la sociedad civil.

La crisis de los recobros se produce en medio de un hecho inédito en la historia de Colombia. El 23 de diciembre de 2009 el presidente de la república con la firma de todos sus ministros decretó el estado de emergencia social a través del Decreto Legislativo 4975, con el objeto de:

“Conjurar la grave crisis que afecta la viabilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) la cual amenaza de manera inminente, entre otro aspecto, la continuidad en la prestación del servicio público esencial de salud, así como el goce efectivo del derecho fundamental a la salud”. (Decreto Legislativo N° 4975, 2009, párr. 6).

Lo inédito no es la declaratoria de emergencia sino la inexequibilidad sobre la misma. En la Sentencia C-252 de 2010, la Corte Constitucional encontró que:

“El decreto declaratorio del estado de emergencia social se ha encontrado contrario a la Constitución Política, por cuanto no logró demostrarse la presencia de hechos sobrevinientes ni extraordinarios (presupuesto fáctico); si bien la situación reviste de gravedad no resulta inminente (presupuesto valorativo); y el Gobierno dispone de medios ordinarios para enfrentar la problemática que expone en salud (juicio de suficiencia)”. (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° C-252, 2010, párr. 1).

En el mismo sentido se había pronunciado la Corte en la icónica sentencia T-760 de 2008 donde, ante la proliferación de las tutelas en salud, concreta 35 órdenes a distintas entidades del

---

<sup>6</sup> La Federación Médica Colombiana –FMC denominó como “catástrofe informática” a incongruencia entre los registros magnéticos y los respaldos físicos de los recobros al sistema de salud ocurridos entre el 2005 y el 2010.

Estado para que regulen la materia. Sobre este punto se profundiza también en el capítulo quinto de esta investigación.

Algo que se preguntan todos los colombianos es, ¿por qué los precios de los medicamentos en nuestro país son tan altos?. Aunque es difícil de determinar el precio de los medicamentos sin un referente de comparación, recientemente se ha concretado un gran debate nacional en relación a este problema. Efectivamente, por lo menos en relación con el canal institucional de distribución de medicamentos, el ciudadano común no es consciente de los costos de los medicamentos ya que estos son cubiertos por el sistema público y solidario de salud, sin embargo, el ciudadano común es muy consciente de las deficiencias en la prestación del servicio de salud que entre otras razones obedece a estos precios desproporcionados. La presente investigación expone en distintos medicamentos de manera comparativa los sobre costos de los mismos y la gran vulnerabilidad a la que se expone el sistema por esta situación.

La política de control de precios de medicamentos ha variado drásticamente en los últimos años. La presente investigación aborda esta situación desde la Circular 04 de 2006 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos –CNPM, donde se establece un sistema de libertad vigilada hasta la nueva regulación de precios de medicamentos, donde un porcentaje importante de medicamentos están sometidos a un control directo de precios. No obstante lo anterior, la capacidad regulatoria del Estado a la fecha no ha abordado los precios de medicamentos en farmacias y droguerías, lo que demuestra que allí hay un campo de trabajo muy importante en la regulación.

Resulta de especial interés lo concerniente a los medicamentos biotecnológicos. Estos tienen un peso significativo en las finanzas públicas convirtiéndose en el rubro de mayor crecimiento dentro del gasto en salud. Además, por las características de Colombia como país biológicamente megadiverso, la producción de medicamentos biotecnológicos puede significar un nicho de competitividad para la pequeña y mediana industria. El tema ha sido recientemente regulado por el Decreto 1782 de 2015. Se resalta el interés que ha suscitado en la industria farmacéutica internacional *la ruta abreviada de comparabilidad*<sup>7</sup> para el otorgamiento del registro sanitario de medicamentos biotecnológicos, lo que puede permitir el ingreso de genéricos biotecnológicos al mercado nacional a mejores precios.

---

<sup>7</sup> La ruta abreviada de comparabilidad consignada en el Decreto 1782 se refiere al método de aprobación de medicamentos biológicos cuando la molécula es totalmente conocida y su caracterización es completa, es decir que se conocen sus propiedades físico-químicas.

Sobre los medicamentos denominados *Vital no disponible*<sup>8</sup>, que se utilizan para las *enfermedades huérfanas*<sup>9</sup>, se realizó un estudio de campo en el que a través de sendos derechos de petición a la autoridad sanitaria (INVIMA)<sup>10</sup> se solicitó el registro de las importaciones de estos medicamentos para el primer semestre de 2014. Estos medicamentos aunque requieren la autorización del INVIMA no están sujetos al registro sanitario lo que puede generar dificultades relacionadas al control del producto. Los resultados son sorprendentes y corroboran la hipótesis de que Colombia es un centro de distribución ilegal de medicamentos para la región.

También se aborda en este capítulo lo concerniente a la calidad de los medicamentos. Las estadísticas sobre ilegalidad en medicamentos por falsificación y contrabando advierten un peligro inminente para la salud pública y las finanzas del sistema público de salud. No obstante los esfuerzos del sector público y privado por controlar este flagelo se evidencia en la investigación que la ilegalidad ligada a los medicamentos se ha incrementado sustancialmente. En este punto vale la pena advertir que una cultura de automedicación y unos laxos controles públicos sobre la distribución y acceso de medicamentos son el caldo de cultivo para que el crimen organizado encuentre un nicho para sus negocios ilícitos.

Para finalizar el capítulo cuarto se aborda lo concerniente a la publicidad en medicamentos, tópico que cobra gran interés desde la perspectiva del bolsillo de los ciudadanos y la protección al consumidor. En este punto se analizan dos estudios sobre publicidad en medicamentos. El primero, aborda la problemática en la región sobre medicamentos por prescripción y venta libre, y el segundo, la problemática de los medicamentos de venta libre en Colombia, que de conformidad con la norma, son los únicos que pueden ser promocionados en medios masivos de comunicación.

Especial énfasis se debe hacer sobre lo concerniente a la regulación de medicamentos en relación a su denominación comercial o científica. Se evidencia en el estudio lo que parece apenas lógico, que el centro de la protección al consumidor de medicamento pasa por establecer un modelo

---

<sup>8</sup> Los medicamentos vitales no disponibles son aquellos que se consideran “indispensables e irremplazables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes”. Decreto 481 de 2004

<sup>9</sup> En Colombia la Ley 1392 de 2010 y la Ley 1438 de 2011 definen las enfermedades huérfanas como: “aquellas crónicamente debilitantes, grave, que amenaza la vida y con una prevalencia menor al 1 por 5.000 personas, comprenden las enfermedades raras, las ultra huérfanas y olvidadas”.

<sup>10</sup> El INVIMA es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos cuya función es la de ejercer inspección vigilancia y control a los establecimientos, productores y comercializadores de medicamentos y alimentos.



de comercialización basado en denominaciones científicas y no comerciales. Distintos modelos se encuentran sobre este punto, donde el modelo norteamericano con denominaciones científicas sin alusión alguna al nombre comercial parece ser el que genera mayor competencia y mejores precios. Sin embargo, al igual que en la bioética en la regulación de medicamentos no hay soluciones mágicas, lo que se recomienda es un conjunto de medidas tendientes a proteger el derecho general de los consumidores de medicamentos, que cada día son más en el mundo.

Aquí también hacemos un completo análisis sobre la regulación del cannabis en Colombia. Hoy, después de un importante debate nacional y de grandes enemigos, se encuentra el país *ad portas* de tener una regulación sobre el cannabis medicinal que puede ser el sustento de una importante agroindustria de minifundio en el país, solo comparable por sus ventajas competitivas y su tradición histórica con la *bonanza del café*<sup>11</sup>.

El capítulo sexto se encarga de la judicialización<sup>12</sup> del derecho a la salud en Colombia. El derecho a la salud no era considerado fundamental en nuestra Constitución de 1991 y se encontraba bajo el marco de los derechos de realización progresiva en el capítulo sobre derechos sociales, económicos y culturales. Esta situación fue variando con el desarrollo jurisprudencial de la Corte Constitucional sobre el derecho a la salud, impulsado por un activismo judicial basado en el ejercicio ciudadano de la acción de tutela. Las primeras sentencias de la Corte Constitucional sobre el particular, limitaban la procedencia de la tutela para proteger el derecho a la salud a la violación de un derecho fundamental de acuerdo con los requisitos y criterios de distinción, establecidos por la misma Corte. Abogada entonces esta primera Corte Constitucional por un desarrollo legislativo que definiera con claridad los servicios en salud a cargo del sistema público.

Esta jurisprudencia fue variando hacia la teoría de la conexidad o conectividad del derecho a la salud con el derecho a la vida. Aquí se reconoce el carácter programático del derecho a la salud, pero cuando se establece que el servicio se requiere con carácter de urgencia, este debe ser prestado por el sistema público por estar en conexidad con el derecho fundamental a la vida.

---

<sup>11</sup> La Bonanza cafetera es un periodo de la historia económica de Colombia caracterizado por un excelente desempeño del sector externo, con las exportaciones de café, que permitió una relativa estabilidad macroeconómica y un aumento significativo del gasto público.

<sup>12</sup> La palabra judicializar se emplea para expresar que un asunto se lleva por vía judicial en lugar de hacerse por otra vía, generalmente política. El DRAE también acepta el uso del sustantivo judicialización como: Acción y efecto de judicializar

Una tercera etapa de la jurisprudencia constitucional califica la salud como un derecho fundamental cuando este cumple los requisitos desarrollados por la misma jurisprudencia. Aquí nos detenemos de manera especial en la sentencia T-760 de 2008 donde la Corte realiza un estudio detallado del contexto internacional en relación con el derecho a la salud y establece en ella el carácter de derecho fundamental y autónomo (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T-760, 2008).

La T-760 ordena a distintas entidades del Estado regular el sistema de salud con tiempos perentorios para su cumplimiento. Por lo anterior, se creó la Sala Especial de Seguimiento -SES a la sentencia T-760 para realizar dicho labor. Las providencias generales y específicas emitidas por esta sala aportan información importante para determinar los orígenes y consecuencias de lo que se ha llamado, la crisis de los recobros al sistema de salud que se convierten en opinión de la misma Corte en un hecho de defraudación al sistema de salud sin precedentes (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T-760, 2008).

La última parte del capítulo analiza las consecuencias de la judicialización del derecho a la salud por la utilización de la tutela. En una primera instancia, se evidencia la protección de los tutelantes en cuanto a su derecho a la salud, sin embargo, esto tiene consecuencias importantes en relación a la equidad principalmente por la dificultad en determinar la capacidad económica de los tutelantes para pagar por sus propios servicios de salud y por las características de lo que se solicita.

Sobre la dificultad en determinar la capacidad económica de los tutelantes se realiza un estudio de las 15 sentencias de revisión en salud de la Corte Constitucional, para determinar si se pudo probar la capacidad económica del solicitante.

Partimos de la hipótesis de que la protección judicial se concentra mayoritariamente en medicamentos sofisticados, de marca y de alto costo. La consecuencia de lo anterior es que una minoría litigante, de origen privilegiado, accede mediante las cortes a beneficios que el resto de la población no tiene a expensas de los escasos recursos públicos. En estas condiciones, el litigio reproduce e incluso agrava los esquemas de privilegios que existen en el país. Sin embargo, a nuestro parecer, el problema mayor no es ese, la efectividad de los tratamientos y la racionalidad del gasto es nuestra principal preocupación. Las características de los sistemas de salud reactivos, centrados en la enfermedad y no en la prevención y paliación de la misma, son lo que a nuestro juicio debe constituir el centro del debate ciudadano. Este debate solo es posible a partir de una discusión ilustrada y

generosa de la sociedad, donde el entendimiento de la bioética como ciencia del buen vivir es obligatorio.

Cambiar de paradigmas y pensar con empatía en el bienestar del otro es posible y útil a largo plazo para todos. Peter Singer documenta en una conferencia TED, cómo un joven estadounidense donó uno de sus riñones a un extraño y con esto logró que otras cuatro personas hicieran lo mismo<sup>1</sup>. Nosotros no tenemos que donar un riñón para mejorar nuestro sistema de salud, sólo actuar con ética y responsabilidad, entendiendo que ésta es la mejor opción para todos.

Hace cuatro años, estaba de moda la discusión sobre la regulación de medicamentos y los sobrecostos que pagábamos los colombianos en comparación con países de ingresos superiores como España. Sin embargo, esa discusión resultaba simple y solucionable a través de un sistema de control de precios, como el que se usa con éxito en casi todos los países del mundo.

Efectivamente, la Federación Médica Colombiana -FMC culpó a la política de desregulación de control de precios de la Administración del Presidente Álvaro Uribe, con las resoluciones 01 de 2004 y 04 de 2006, como la causa de la crisis sobreviniente del sistema de recobros<sup>2</sup>. El incremento exponencial de los recobros llegó a costar \$ 2.9 billones de pesos en el 2010 y precipitó la declaratoria de emergencia económica y social del Decreto 4975 de 2009, que posteriormente fue hallado inconstitucional por la Corte en la sentencia C-252.

La verdad es que de manera conveniente, para algunos sectores económicos, se conjugaron varias novedades endógenas y exógenas que dieron lugar a la crisis, entre las que se encuentran también, la catástrofe informática del Fosyga, el monopolio de la información del sistema en cabeza de las EPS, el desarrollo jurisprudencial del derecho a la salud como un derecho fundamental, el incremento de las tutelas en salud y la presión tecnológica de los precios de los medicamentos innovadores.

Mi primera reflexión fue que lo interesante de estudiar este fenómeno residía en que la discusión era de corte bioético lo que la dotaba de trascendencia filosófica y política, pero también dificultaba sustancialmente su estudio. Hace unos días el Ministro de Salud, en el foro de la Revista Semana sobre la implementación de la ley estatutaria de la salud, registró el gran dilema bioético del sistema de salud colombiano y en gran medida de todos los sistemas de salud financiados principalmente con recursos públicos.

Para autores como Jonathan Wolff estamos frente a un dilema de la bioética política o bioética de la salud pública, donde se aborda lo concerniente a la distribución de los recursos del sistema de salud (Wolff, 2012). Este debate requiere un alto grado de legitimidad colectiva y por lo tanto una discusión profundamente democrática y participativa.

Dilemas llevados al extremo, como sí el sistema público debe adquirir un tratamiento para 10 ciegos o si por el contrario es mejor adquirir por el mismo costo 100 tratamientos para la sordera, hacen parte de este tipo de bioética. Estas preguntas no pueden ser eludidas por el escepticismo colectivo. En palabras de Gilbert Hottois, “Concretamente, se trata del problema de repartición entre lo que depende de la iniciativa privada (individual, comunitaria, empresarial) y lo que será regulado por la autoridad pública del Estado” (Hottois, 2007, pág. 9).

El tema cobra trascendental relevancia en el contexto de la aplicación de la ley estatutaria de la salud, donde como sociedad, debemos tomar la decisión sobre lo que debe ser cubierto con los recursos de todos y lo que no. Por ahora la propuesta del Ministerio de Salud en cuanto a las exclusiones del sistema ha sido muy tímida, y ya se evidencia la furia de los grupos de interés en detrimento de la pasividad de la ciudadanía.

Desafortunadamente, la sociedad colombiana no se pregunta sobre la bioética del sistema de salud. Mientras que un tratamiento para un cáncer terminal puede llegar a costar \$1080 millones de pesos, y resulta que debe ser suministrado por el sistema público por la orden de un juez de tutela, esos recursos podrían ser utilizados para el tratamiento nutricional de \$37 mil niños (Ruiz Gómez & Zapata Jaramillo, 2013). Aunque la tutela ha sido fundamental para la protección del derecho a la salud, en la práctica le ha quitado el gobierno su función principal, la de determinar la prioridad del gasto público.

En parte la falta de responsabilidad ciudadana ante el debate de la salud tiene que ver con la percepción pública de que este sector es uno de los más corruptos, en el país de la corrupción. Sin embargo, todos los actores con intereses en el sistema deben entender que su posición va a tener la evaluación ética de su conciencia y de las generaciones futuras. Cuando una asociación de pacientes, o la industria farmacéutica, o los políticos tradicionales actúan sólo pensando en su propio beneficio, ponen en riesgo la sostenibilidad de todo el sistema de salud.



## Capítulo 1: Metodología

Los dos métodos básicos de investigación en las ciencias sociales son el cuantitativo y el cualitativo (Casas María, 2008). Esto se refiere a la intención del investigador en relación a si quiere hacer una medición o si prefiere entender un fenómeno. Esta primera distinción metodológica es limitada para las ciencias sociales y más aún para la bioética. Hoy se identifica la necesidad de acudir a distintas disciplinas y métodos para abordar un problema social. Desde el campo del derecho por ejemplo, resaltan nuevas formas de abordar problemas jurídicos a través de la economía. En ese contexto, encontramos estudios como los del análisis económico del derecho o los que incorporan elementos propios de la economía política, entre muchos otros (Pomares, Rama & Ramírez, 2001).

La bioética por ser interdisciplinaria por definición requiere la utilización de diversas estrategias de investigación. Esta interdisciplinaria no puede referirse exclusivamente al análisis de un problema bioético desde varias disciplinas. En el mejor de los casos, se refiere a la suma de saberes, para así, en un contexto sistémico, articular las distintas perspectivas. Para esto, se requiere renunciar a la convicción de que la disciplina propia es suficiente para abordar las complejidades de la pregunta de investigación (Casas María, 2008).

No obstante lo anterior, consideramos que los campos mínimos de análisis en bioética necesariamente incluyen el conocimiento jurídico ya que un propósito intrínseco de la bioética es establecer mínimos normativos que faciliten la vida en sociedad.

Los distintos ejes tratados en este trabajo académico apuntan a analizar los acontecimientos desde una perspectiva ética, para que al final en las conclusiones podamos entregar distinciones aplicables al objeto de estudio.

Importante para el caso de la investigación en bioética es el aporte crítico de Bourdieu al denominado *metodologismo*<sup>13</sup>. “Lo más relevante del pensamiento sociológico de Bourdieu es el llamado a dejar de lado dicotomías artificiales que plagan tanto a la salud pública y la epidemiología, como a su bioética: lo micro y lo macro, lo cualitativo y lo cuantitativo, lo social y lo natural, y, para

---

<sup>13</sup> Sobre la crítica de Bourdieu al teorismo y el metodologismo de la investigación en sociología. Véase: Bourdieu, P. (2008). *El oficio de sociólogo*. Siglo XXI.

la bioética, el Principialismo y el constructivismo ético, lo universal y lo individual, lo global y lo nacional o regional, lo objetivo y lo subjetivo” (Kottow, 2013, pág. 21).

Su propuesta combina teoría y práctica, donde se aboga por una pluralidad metodológica en la que todas las técnicas relevantes y prácticas son utilizables para definir en objeto y recopilar los datos (Bourdieu & Wacquant, 2005).

Para la elaboración de esta tesis de doctorado, primero, se reflexionó sobre el objeto de estudio que es la regulación de medicamentos en Colombia, y luego, se accedió a los distintos métodos disponibles para recopilar la información necesaria para contestar las preguntas de investigación (Bourdieu & Wacquant, 2005).

No obstante lo anterior, es importante presentar un reporte del proceso que surtió la investigación con el objeto de informar al lector sobre las reflexiones que condujeron, en algunos casos a comprobar las intuiciones primeras y en otros, a transformarlas. Este proceso lleno de sobresaltos e incertidumbres no es propia de esta investigación y más bien obedece a la incertidumbre de la ciencia y a la misma necesidad de los investigadores de utilizar múltiples métodos ante las dificultades que enfrenta (Lopera Quiroz, 2009).

Al definir el ámbito de aplicación de la investigación, en este caso Colombia, es menester contar con sus particularidades. Colombia cuenta con algunas características que lo separan de los países occidentales de ingresos medios, e incluso de los países latinoamericanos<sup>14</sup>. Paradójicamente, parece que estas particularidades negativas lo convierten en un país atractivo para la inversión legal e ilegal.

“Colombia es hoy en día el menos estudiado de los países de América Latina, y tal vez el menos comprendido” (Bushnell, 2007, pág. 15). Aunque esta situación ha venido variando paulatinamente, en el campo académico y de publicaciones científicas, “Colombia figura menos prominentemente que Brasil, México o Argentina, e incluso menos que Chile y Perú” (Bushnell, 2007, pág. 15). Una de las razón para lo anterior es que la dañina imagen de violencia lleva los investigadores temerosos a estudiar otros lugares del mundo. Otra razón, “[...] es que Colombia no se adapta a los estereotipos y modelos usados convencionalmente en las discusiones sobre América

---

<sup>14</sup> Para el estudio sobre las singularidades en relación con la calidad de la democracia en Colombia. Ver: Castaño, G. M., & Ramírez, F. O. (2007). La calidad de la democracia colombiana: perspectivas y limitaciones. *América latina hoy: Revista de ciencias sociales*, (45), 47-68.

Latina” (Bushnell, 2007, pág. 16). En Colombia los dictadores militares son prácticamente desconocidos, la izquierda ha sido congénitamente débil y el fenómeno de la urbanización no ha generado movimientos populistas.

“[...]Los colombianos continúan exhibiendo diferencia fundamentales en cuanto a clase, religión y, en algunos casos raza” (Bushnell, 2007, pág. 17). Por lo anterior, no se encuentra fácilmente una verdadera identidad nacional si se compara con la mayoría de los vecinos latinoamericanos. El nacionalismo no es común en Colombia y las diferencias culturales hacen del país un conglomerado de carácter heterogéneo. Los Andes, como rasgo geográfico ha determinado la historia de Colombia y su aislamiento. En la Colombia precolombina no parece decisivas la influencia externa. Los imperios precolombinos Mayas, Aztecas e Incas no tuvieron cabida en estos territorios.

Los grupos indígenas que poblaron este territorio compartían una misma familia lingüística, la Chibcha. A partir de allí, se consolidaron los dos más notables pueblos de la Colombia precolombina: los Taironas y los Muiscas. Estas sociedades desarrollaron cierta complejidad y estratificación que les permitió desarrollar importantes obras, sin embargo, “carecían de cualquier forma de escritura” (Bushnell, 2007, pág. 25). Además, “[...] la llama que sirvió como bestia de carga y fuente de lana y carne en los Andes centrales, no se conoció al norte de la frontera con el Ecuador [...]” por lo que los nativos de Colombia dependían totalmente del potencial humano para el transporte.

Aunque es el único país de la región que tiene un conflicto armado con más de cincuenta años de historia, su nivel de crecimiento económico en las últimas décadas ha sido sobresaliente, debido principalmente a los flujos de inversión extranjera y a la extracción de recursos naturales (Atehortúa, López & Mesa, 2011). De alguna manera, las razones que hacen crecer la economía se constituyen en los argumentos que se utilizan para mantener el conflicto social.

Tema aparte en relación con el conflicto social, político y militar que vive el país es lo relacionado a la producción de estupefacientes, que desde la época de la *Bonanza Marimbera*<sup>15</sup> hasta nuestros días alimenta significativamente la confrontación (Díaz, Formisano & Sánchez, 2003).

---

<sup>15</sup> El 16 de mayo de 1961 el presidente John f. Kennedy anunció que el segundo proyecto de los Cuerpos de Paz (una iniciativa del gobierno de los Estados Unidos para contener el comunismo en países subdesarrollados) se llevaría a cabo en Colombia. 64 voluntarios estuvieron a cargo de asistir a comunidades rurales en proyectos de desarrollo agrícola, construcción, educación y salud. Paradójicamente, parte de la intensión de desarrollo rural de los Cuerpos de Paz en Colombia terminó en la bonanza marimbera, una economía agraria de ciclo corto que le abrió las puertas al mercado de la cocaína y la heroína en Colombia.



Por otra parte, la distribución de su crecimiento económico es inequitativo. Colombia continúa siendo uno de los países más desiguales en una región que se caracteriza por su inequidad. Desde la perspectiva de la salud como indicador, “las inequidades sociosanitarias son las que de tiempo atrás han caracterizado el Sistema de salud colombiano” (Echeverri López , 2002, pág. 91). De la misma forma, para el ciudadano común, sus problemas más significativos tienen que ver con aspectos simples de la vida cotidiana como su salud y la posibilidad de acceder a los medicamentos que necesita.

Las preguntas de la investigación se refieren al acceso, el precio y la calidad de los medicamentos en Colombia. En este contexto, aparecen tres fenómenos que nos sirven para contestar nuestra preguntas. El primero fenómeno, se refiere al posible desfalco al sistema de salud en la segunda administración del presidente Uribe 2006-2010, ligado al recobro de servicios en salud con énfasis en los cobros de medicamentos. El segundo, tiene que ver con los altos precios de los medicamentos en los mercados regulados y de venta libre, y el tercero, lo relacionado con la incidencia del aparato judicial en la política pública de salud.

El precio y la calidad de los medicamentos inciden en la posibilidad de tener un acceso adecuado, tanto en el canal institucional como en el comercial. Para esto, se requiere de una regulación eficiente que tiene que analizarse al tenor de los acontecimientos ocurridos en el sistema de salud. En ese contexto, el desfalco al sistema de salud, los precios elevados de los medicamentos y la incidencia del aparato judicial sobre la regulación parecen ser los hechos más significativos de los últimos años.

El segundo capítulo es esencialmente dogmático y descriptivo. Aquí se realiza una investigación bibliográfica para definir el marco teórico que se circunscribe al campo de la bioética y el derecho con especial énfasis en el fenómeno moderno de la judicialización del derecho a la salud. Fenómeno que se enmarca en las Constituciones posteriores a la segunda guerra mundial con un eje transversal en los derechos humanos y sus documentos legales.

---

Los voluntarios norteamericanos descubrieron las cualidades de la marihuana de la Sierra Nevada de Santa Marta y se convirtieron en traficantes menores de un negocio que posteriormente sería manejado por la mafia norteamericana con la colaboración de traficantes colombianos. Para una descripción más detallada de los marimberos y la distribución de sus labores, véase: Betancourt & García (1994).

Sin embargo resultó ilustrador el ejercicio de comparación entre la bioética y lo que se ha denominado como la teoría del neoconstitucionalismo, por encontrar elementos que desde lo metodológico, resultan similares. Se encontró una importante bibliografía que relaciona la bioética con las constituciones modernas de América Latina y un grado amplio de influencia entre el discurso bioético y el constitucional y entre el discurso constitucional y el bioético.

El tercer capítulo, también es descriptivo. A través de un análisis normativo se estudia el sistema de salud en Colombia y sus reformas. Aquí se acude principalmente a las leyes que desarrollan el sistema, a la exposición de motivos de las mismas y en menor medida, a la jurisprudencia constitucional. También acudimos a las bases de datos de documentos científicos como Google Académico, Scielo (Scientific Electronic Library Online), la biblioteca Luis Ángel Arango del Banco de la República y la biblioteca de la Universidad Nacional de Colombia. Al mismo tiempo, se revisan otras fuentes de menor jerarquía como periódicos y revistas.

El cuarto capítulo, se encarga de las mejores prácticas regulatoria sobre medicamentos, con la Organización Mundial de la Salud como fuente documental principal. La aproximación metodológica a este campo es histórica, cronológica y descriptiva. Se resaltan los principales aspectos de la regulación de medicamentos desde la protección a la propiedad intelectual hasta la publicidad. Se utiliza como instrumento de análisis la comparación de distintos casos emblemáticos.

El quinto capítulo, se ocupa del acceso, el precio y la calidad de los medicamentos en Colombia. Para responder estas preguntas se acude a diversas metodologías dependiendo de la pregunta. En primera medida, se realiza una revisión bibliográfica con la utilización de distintas bases de datos con el objeto de elaborar el estado del arte. En una segunda etapa, se realiza un análisis de la normatividad relacionada con la salud en general y con los medicamentos en particular. En una tercera etapa, se acude a la jurisprudencia que nos permite aclarar en muchos casos los vacíos normativos.

En este capítulo se realiza una investigación cuantitativa que pretende determinar la efectividad de la regulación en medicamentos (Vital no disponible). Aunque la Ley 1392 de 2010 le impone al gobierno nacional la carga de elaborar una lista de personas con enfermedades huérfanas, esta labor aún no se ha cumplido, por lo que se encuentra en la información sobre importaciones de estos medicamentos en el primer semestre del 2014, grandes inconsistencias entre las solicitudes de importación y los pacientes. Lo anterior, nos permite deducir que se están importando estos

medicamentos con fines distintos a los deseados. Esta información no se encuentra en ningún estudio sobre el tema por lo que fue necesario construirla.

El último capítulo, se ocupa del desarrollo de la jurisprudencia constitucional sobre el derecho a la salud en Colombia y sobre la incidencia de las tutelas en salud sobre la equidad. La metodología utilizada gira alrededor del análisis documental de las sentencias de la Corte Constitucional que desarrollan el derecho a la salud de manera cronológica, sus hitos y variaciones. Luego se investiga sobre los datos con que cuenta el país acudiendo a la información pública y privada sobre el particular con especial énfasis en los autos de seguimiento a la sentencia T-760 de 2008 que ilustran sobre la crisis de los recobros desde el 2007 hasta el 2010.

Varias preguntas surgen de la intuición y requieren claridad a través de la investigación. Primero resulta importante determinar cuál es la relación entre la ética y distintos temas regulatorios que parecen más propios de la técnica y el análisis cuantitativo. Parece existir una concepción generalizada, seguramente como legado de la industrialización y el liberalismo, que afirma que los aspectos regulatorios obedecen a técnicas que buscan las mejores condiciones para el desarrollo espontáneo del mercado. Efectivamente, se trata de un ejercicio de calibración que busca determinar las condiciones ideales para el crecimiento sostenido de la economía. Creo que esta concepción está siendo desvirtuada precisamente por el poco éxito que se ha tenido en lograr las condiciones adecuadas para el desarrollo integral de las sociedades. Además, con la globalización y la indeterminación de elementos exógenos en la economía la labor del calibrador parece cada vez más incierta.

Constantemente nos encontramos ante situaciones imprevistas que cautivan el interés público, como el que se refiere a la regulación de medicamentos. Estos suscitan interrogantes para los que el derecho o la moral parecen no tener respuesta. Por lo anterior, buscamos en otros ámbitos interdisciplinarios, como los de la bioética, los vacíos a nuestros interrogantes. En ese contexto, es menester encontrar una teoría del derecho que se adapte de mejor manera al fenómeno observado en los últimos años relacionado con la regulación de medicamentos.

Tratar de encontrar una panorámica completa de los problemas relacionados con el acceso a los medicamentos en Colombia y en el mundo, resultó agobiante. El tamaño del fenómeno y sus diferentes aristas sobrepasaron sustancialmente el propósito. Además, categorizarlo en el contexto colombiano, tan específico y particular significó una carga adicional.



## Capítulo 2: Bioética y Derecho

### 2.1 Introducción al segundo capítulo.

La bioética y su relación con el derecho tienen una fuerte influencia en el contexto norteamericano. El discurso jurídico y los casos celebres tienen una preponderancia inusual en la sociedad norteamericana. El desarrollo de la bioética como discurso está definidamente permeado por el desarrollo de la jurisprudencia. Es así como en temas como el consentimiento informado, la reproducción asistida, el aborto o los dilemas que se refieren al final de la vida, la jurisprudencia de las cortes ha sido el catalizador de la discusión bioética (Méndez Baiges, 2006).

De igual manera, el derecho se ve permeado por la ética. Después de la segunda guerra mundial quedó claro en el discurso político, que no es defendible cualquier tipo de ley así ésta haya sido expedida por los canales y procedimientos legítimos. La bioética sirve para crear los principios básicos que deben ser respetados en el ámbito de la ley. “La bioética entonces, y según esto, sirve para señalar el mínimo ético básico que la legislación debe siempre respetar. Atribuye así esta postura a la bioética el papel de dirección de la legislación, y al derecho el papel de brazo armado de la bioética” (Méndez Baiges, 2006, pág.185).

Por lo anterior, no podemos establecer un sistema de relación jerárquico entre la bioética y el derecho. Al contrario lo que encontramos es una relación entre bioética y derecho que se ocupa de manera no exclusiva, del entrelazamiento de los aspectos éticos y jurídicos de las actividades biomédicas. Este es un campo de conocimiento más específico, al interior de la bioética, cuyo objeto está constituido por la dimensión normativa de los avances de la biomedicina (Méndez Baiges, 2006).

El presente capítulo busca definir el término bioética y su utilización a partir de dos autores: Fritz Jahr y Van Rensselaer Potter. Vale decir en este punto que estos autores tienen una concepción amplia de la bioética que no solo la circunscribe al ámbito de la biomedicina. Posteriormente, y con el mismo objetivo de encontrar una aproximación comprensible del término bioética, buscamos una *ética para la bioética*<sup>16</sup> donde hacemos un repaso sobre las cinco principales teorías éticas que encontramos en la historia de Occidente. Se comenta sobre cinco distintas teorías éticas a las que

---

<sup>16</sup> *Ética para la bioética*, es el título de un libro de Valls, R. (2003). “*Una Ética para la Bioética. Y a ratos para la política*”. Gedisa. Barcelona.

llamamos, los sustentos de la bioética. Estas, conviven y se mezclan en sociedades altamente tecnificadas, multiétnicas y seculares.

Los sustentos de la bioética son los mismos que los de nuestra cultura jurídica. La intrínseca relación entre la bioética y el derecho es abordada desde el desarrollo jurídico de los derechos humanos en distintos instrumentos como la Carta de Derechos Humanos de la Naciones Unidas y el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC).

El tamaño del debate nos obliga a considerar el neoconstitucionalismo como una categoría general y no como una teoría específica. Esta distinción nos sirve para conjugar el pensamiento de distintos teóricos del derecho en relación al fenómeno jurídico descrito. Todas las teorías jurídicas que llamamos neoconstitucionalismo tienen rasgos comunes y uno de ellos es que se ubican dentro del paradigma democrático pero no ofrecen una teoría completa sobre el poder y la política (Salazar Ugarte, 2011). Sin embargo, el simple hecho de su compromiso con una agenda de derechos fundamentales que vislumbra una sociedad justa, se constituye en un punto de convergencia y similitud con la bioética

Otro elemento constitutivo del neoconstitucionalismo se refiere a que las normas constitucionales y particularmente los principios no pueden calificarse exclusivamente como hechos descargados de valores. En este contexto, los valores están incorporados en el derecho, en mayor o menor medida según la perspectiva del autor, el neoconstitucionalismo sostiene que entre la moral y el derecho existe un vínculo ineludible (Salazar Ugarte, 2011).

Tanto en la bioética como en el neoconstitucionalismo se defiende que es posible identificar un conjunto de principios prácticos que prescriben lo que debe ser. Esta incommensurable diversidad de principios prácticos que no pueden jerarquizarse, en todos los casos, se coloca fuera de los límites impuestos por la teoría positivista. Observando el problema desde la bioética se sostiene que los principios normativos de autonomía, beneficencia, no maleficencia e igualdad, se aceptan de manera universal desde el reconocimiento de la exigencia de necesidades básicas (Salazar Ugarte, 2011).

Lo que resaltamos en nuestro estudio de manera sistemática es que en el contexto de la regulación de medicamentos en Colombia, el juez constitucional ha sido, para bien y para mal, un actor sustancial tanto en la realización individual de los derechos fundamentales como en la definición de políticas públicas. Todo lo anterior ha tenido un costo que también tratamos de no subvalorar.

## 2.2 Bioética (Jahr y Potter)

Lo primero es la definición del término bioética, para esto, es importante ahondar en sus inicios y primeros usos. Nuestro estudio empieza con una reflexión sobre la bioética a partir de los autores que sustentan su controvertida paternidad: Fritz Jahr (1895-1953) y Rensselaer Van Potter (1911-2001).

Partimos de los inicios de la utilización del término bioética y el sentido que sus autores le dieron al neologismo. Por el lado de Jahr, resulta interesante que utiliza como punto de partida de su reflexión el imperativo categórico de Kant, lo complementa y lo convirtiera en el imperativo de la bioética. La propuesta de Jahr, con una importante intención de influir en la educación por su oficio de profesor, incorpora los elementos de la tierra, los animales y la naturaleza como valores en sí mismos. Además, Jahr se aleja de Kant ya que su imperativo no es categórico sino flexible y pragmático.

Pero el gran impulsor de la bioética en nuestro tiempo es Rensselaer Van Potter, quien argumenta con mucha solidez sobre la integridad de la vida, utilizando la palabra en inglés (wholeness) cuya traducción al castellano sería totalidad o integralidad. Lo anterior se refiere, a la idea de que el respeto por la naturaleza es esencial para la supervivencia como categoría fundamental de una meta-ética. Si en una primera instancia la ética se ocupaba de las relaciones entre los individuos, y en una segunda en la relación de los individuos con la sociedad, la fase actual, de manera acumulativa, tiene como objeto regular la relación del hombre con la naturaleza en su conjunto (Acosta Sariago, 2009).

Potter creía que para las personas con genuina integridad, todos los objetivos y cuestiones de la vida estaban interrelacionados, esto constituye el precepto básico de la espiritualidad de Potter. Parte de esa espiritualidad se relaciona con su activismo en las causas ecologistas y su concepto sobre *Bioética Global* (Potter, 1998). Este concepto se ha convertido en un clásico de los llamados *Ecologistas profundos*<sup>17</sup>, al igual que el célebre texto de James Lovelock, *La venganza de la tierra* (Lovelock, James, 2007).

---

<sup>17</sup> La ecología profunda es una rama reciente de la filosofía ecológica que considera a la humanidad parte de su entorno, proponiendo cambios culturales, políticos, sociales y económicos para lograr una convivencia armónica entre los seres humanos y el resto de seres vivos

Pero para darle mayor contenido al término es importante repasar sus fundamentos, por esto, el presente capítulo se aproxima a los fundamentos éticos de la bioética (Valls, 2003), precisando cinco teorías sobre la ética diferentes, de gran conocimiento e influencia, en nuestra cultura occidental.

### 2.2.1 El contexto

Hasta hace muy poco existía amplio consenso en que la ciencia debía estar blindada de aspectos morales o percepciones éticas. Precisamente, el trabajo científico nos acerca a la razón y a la objetividad y nos separa de los valores subjetivos de nuestra existencia. Lo objetivo es lo observable y comprobable, de esta manera la objetividad requiere de un método de verificación.

El mejor ejemplo de la lucha de la ciencia por la verdad es la observación de Galileo que contrasta con las creencias de la Edad Media. El *descubrir* que la tierra gira alrededor del sol, simboliza al mártir científico que controvierte con el poder de las ideologías. Sin embargo, prontamente se asocia la ciencia con un progreso infinito y redentor capaz de subsanar cualquier desviación del hombre. Se deposita entonces la fe en la virtud civilizadora de la ciencia.

Solo hasta, Dachau y Auschwitz<sup>18</sup> se crea una real conciencia de las atrocidades cometidas en nombre de la ciencia y la medicina. Atrocidades que despiertan en la sociedad la necesidad de una reflexión filosófica que derive en una regulación normativa, como lo fue en su momento el código de Núremberg, documento que se convierte en el primer código sobre ética de la investigación en humanos (Tealdi, 2006).

Por otra parte, Hiroshima y Nagasaki<sup>19</sup> generan una conciencia colectiva sobre el poder nuclear, y nos muestran la fragilidad de un mundo que puede ser destruido varias veces por la inconsciencia del hombre.

La reflexión sobre la ecología, la inhumana utilización del conocimiento científico y la capacidad de destrucción de la bomba nuclear son los tres hitos de la gran reflexión sobre la bioética, reflexión inconclusa y de amplio significado para nuestro tiempo.

---

<sup>18</sup> Dachau y Auschwitz son dos campos de concentración de la Alemania nazi donde se realizaron cientos de experimentos médicos ilegales e inhumanos.

<sup>19</sup> Ciudades del Japón donde en 1945 se lanzaron las primeras bombas nucleares por parte de los Estados Unidos.



## 2.2.2 La historia del neologismo Bioética

Intuitivamente pensamos que la bioética es una disciplina que se ocupa del futuro, eso no es alejado de la realidad, precisamente los adelantos tecnológicos han generado una reflexión filosófica sobre los elementos de la vida, la supervivencia del hombre y de su entorno. La bioética entonces es un concepto contemporáneo que evoluciona con el tiempo como lo hacen las ciencias humanas en general.

Hasta hace muy poco la paternidad del neologismo bioética se le atribuía al bioquímico norteamericano Van Rensselaer Potter (1911-2001), sin embargo en 1997 “el profesor Rolf Lothar, de la Universidad Humboldt de Berlín, en una conferencia en Tübingen mencionó el nombre de Fritz Jahr, a quien Lothar acredita haber acuñado la palabra Bio–Ethik en 1927” (Pessini, 2013, pág. 19).

Posteriormente y para el VIII Congreso Internacional de bioética Clínica realizado en Sao Paulo del 16 al 19 de mayo de 2012, Hans Martin Sass, bioeticista e historiador vinculado al Kennedy Institute of Ethics, Washington DC, en co-edición con Muzur Amir, lanzan el libro *Fritz Jahr and the Foundations of Global Bioethics: The Future of Integrative Bioethics* (Pessini, 2013).

El término *bioética* “fue utilizado por primera vez por el educador y pastor protestante Alemán, Fritz Jahr, en un editorial publicado en 1927 en la revista científica de ciencias naturales *Kosmos*” (Sass, 2011, pág. 20).

El investigador Fabio Garzón Díaz (2009) relaciona solo 10 artículos publicados por Fritz Jahr en un periodo de 11 años, desde 1927 hasta 1938. En ellos, introduce una modificación al imperativo categórico kantiano, y aunque en su momento fue un escritor poco reconocido, el interés internacional por sus escritos se incrementó significativamente durante la primera década del siglo XXI.

En su artículo titulado *Bioética: un análisis de las relaciones éticas de los seres humanos con los animales y las plantas*, extiende el imperativo moral kantiano a todas las formas de vida; para Jahr, el imperativo moral es “Respetar por principio a cada ser viviente como un fin en sí mismo y tratarlo, de ser posible, como a un igual” (Sass, 2011, pág. 20).

Para Kant, la moral común a los seres humanos puede ser reducida a un imperativo fundamental, producto exclusivo de la razón y no de la autoridad religiosa. Este imperativo “Obra solo de forma que puedas desear que la máxima de tu acción, se convierta en una ley universal” (Sass, 2011, pág. 20), se constituye entonces, en la obligación de la cual se derivan todas las demás.

La audacia de Jahr de construir una alternativa moral al imperativo kantiano radica en incorporar el respeto por la vida (Bios) de todos los seres vivos, plantas, animales, el planeta tierra, etc, y no solamente de los seres humanos.

Para entender esta aproximación de Jahr hay que indagar en los fundamentos de su pensamiento. Es importante indicar que el origen del término “Bioética, está fuertemente relacionado con el progreso que conocieron en el siglo XIX las ciencias de la vida, especialmente la fisiología y la psicología experimental.” (Sass, 2011, pág. 20).

Hans Sass (2011), coterráneo y quien ha hecho importantes estudios sobre el pensamiento de Jahr, resalta dos autores que influenciaron significativamente el pensamiento de Jahr, estos son el filósofo y psicólogo Rudolf Eisler y el psicólogo experimental Wilhelm Wundt.

Rudolf Eisler fue quien primero acuñó el término “BioPsiquis” (Sass, 2011, pág. 20), para referirse a la necesidad de reconocer, en el marco de nuevas formas de experimentación, los movimientos psíquicos entendidos como impulsos e intenciones como medios para regular o modificar directa o indirectamente el comportamiento humano.

Por otra parte Wundt (Sass, 2011), en *Principios de psicología fisiológica*, cuya sexta edición se publicó en 1908-1911: “sostiene que los seres humanos, los animales y las plantas experimentan las mismas reacciones neurológicas y fisiológicas y realizan las mismas actividades para lograr sus objetivos (supervivencia)” (párr. 5). Posteriormente, realiza trabajos en los que se cuestiona el *mecanicismo* del dualismo cartesiano cuerpo-alma y profundiza en la investigación acerca de la voluntad orientada a la lucha por la vida y la supervivencia (Sass., 2011).

En el contexto latinoamericano resalta lo escrito por Fernando Lolas (2008) sobre los aportes de Jahr a la investigación con animales. Aunque de manera explícita el trabajo de Jahr no se refiere al campo de la investigación científica con animales en sus escritos se introducen las bases para la regulación de esta forma de hacer investigación. Por otra parte, y ya en el contexto nacional, Garzón

Díaz (2009), editor de la Revista Latinoamérica de Bioética, concentra el impacto del pensamiento de Jahr en el mismo sentido que Lolas, en los aportes a la investigación científica con animales.

Aunque consideramos que el imperativo flexible de la bioética de Jahr es fundamental para la humanización de la investigación científica con animales, consideramos más importante para el tiempo actual una interpretación más amplia de su legado, con el planeta Tierra como destinatario de su imperativo bioético.

### 2.2.3 Fritz Jahr

El gran aporte de Jahr fue el desarrollo de una teoría ética, que pasa del conocimiento antropocéntrico al respeto y dedicación a todos los seres vivos incluido el planeta Tierra (bios). Para llegar a esta conclusión, Jahr explora la relación entre la civilización oriental y occidente y, en esta tensión, descubre los fundamentes de nuestra relación con los animales argumentando que tanto en la Biblia como en la ciencias naturales se nos instruye sobre el respeto por ellos (Zagorac, 2011).

Aquí vale la pena relacionar el pensamiento de Jahr con lo que comunidades de América precolombina<sup>20</sup> han manifestado con tanta insistencia. Aunque la cosmovisión de estas comunidades milenarias ha sido poco estudiada por distintas circunstancias, en la actualidad, se ha incrementado el interés colectivo por entender la forma como éstas se relacionan con su entorno. Tanto en la literatura como en el derecho encontramos importantes ejemplos de una nueva relación con la naturaleza alejada del concepto antropocéntrico.

En la literatura, Wade Davis Etno-botánico de la Universidad de Harvard sigue los pasos de su maestro Richard Evans Schultes y publica en 1996 la primera edición de “*El Río, exploraciones y descubrimientos en la selva amazónica*” (Davis, 2001), donde narra su experiencia con las comunidades del río Apaporis. En el derecho, la Constitución Colombiana protege el bien jurídico al medio ambiente, y otras constituciones han ido más allá, como la Constitución boliviana y la ecuatoriana, donde por lo menos de manera simbólica se recoge ese sentimiento de protección a todo lo vivo incluida la Tierra (Gudynas, 2009).

---

<sup>20</sup> América precolombina es la etapa historia del continente americano desde los primeros asentamientos humanos hasta la llegada de Cristóbal Colón en 1492.

El Imperativo Bioético de Jahr es flexible y casuístico. Nos dice Hans Sass (2011), que Jahr critica a quienes llama “budistas fanáticos” (pág. 23) que no matan ni siquiera a las víboras venenosas con el argumento de que ellas “también son nuestros hermanos y hermanas” (Sass, 2011, pág. 23). Argumenta que el hombre toma constantemente decisiones con implicaciones éticas. Por ejemplo, cuando matamos ratas o microbios en hospitales o casas tomamos decisiones adecuadas de conformidad con las circunstancias. Para algunos la posibilidad de cortar flores para adornar nuestras casas hace parte de nuestra cultura, pero si estas son cortadas para luego ser tiradas, resulta inmoral e incivilizado para el imperativo bioético (Sass, 2011).

El imperativo bioético es rico en argumentos acerca de la necesidad de encontrar un equilibrio entre los “valores y los objetivos de vida de los seres vivos” (Sass, 2011, pág. 23). Este equilibrio no es otra cosa que tener en cuenta en todas nuestras decisiones el objetivo primario y natural de todos los seres vivos de mantenerse con vida. “Por lo tanto, la obligación y la voluntad de vivir tienen que estar en equilibrio con el respeto por la vida y el esfuerzo de los otros” (Sass, 2011, pág. 23).

También argumenta con acierto la importancia ética del respeto por los seres vivos como una obligación moral que los humanos se deben los unos a los otros. En este sentido, la ética sobre los animales y la ética para con los humanos no se contraponen sino que se complementan. Esto significa que a partir del cuidado por todos los seres vivos se concreta el cuidado hacia todos los humanos.

Otro aspecto que compromete el trabajo de Jahr y que reviste una gran actualidad es lo concerniente a la esfera de lo público y de lo privado. Con claridad Jahr identifica que la bioética no es un tema privado y que es una obligación para el bioeticista la utilización pedagógica de los medios masivos de comunicación (Sass, 2011).

De la misma manera aborda lo concerniente con los modelos de educación argumentando a favor de un modelo de educación asociativo de respeto por los valores morales individuales (Sass, 2011). En este sentido, es similar a lo que argumentan otros autores más contemporáneos sobre una concepción flexible de la bioética pero desde una perspectiva eminentemente laica, como María Casado (2000).

Aunque el imperativo bioético basado en la compasión y el amor no es formal ni pretende encontrar un principio universal aplicable a todos los casos en todas las circunstancias, sí es categórico en su postulado de hacer elecciones morales, “deliberadamente pragmáticas, situacionales y prudentes en cuanto al respeto de todas las formas de vida. La regla de oro es la de no promover

ningún principio por sobre los otros, sino más bien equilibrar los principios en función de las situaciones y los participantes involucrados” (Sass, 2011, pág. 27).

Es interesante la similitud de este discurso con la labor hermenéutica del juez constitucional moderno. Los jueces constitucionales equilibran y ponderan principios y valores jurídicos de manera casuística.

El imperativo bioético también incluye obligaciones para con el propio cuerpo. Para Jahr, los deberes morales hacia el propio cuerpo constituyen parte de la discusión fundamental sobre la ética pública y privada y sobre la salud pública y privada. Para Jahr, “cumplir con las obligaciones para con uno mismo es también un deber para con los demás” (Sass, 2011, pág. 27) y para con la salud pública, resaltando la estrecha relación entre el cuidado de la salud personal y el cuidado de la salud pública. Esto se relaciona claramente con el debate contemporáneo de todos los servicios de salud modernos donde se discute sobre las cargas al sistema por parte de quienes no cuidan su salud personal.

#### 2.2.4 Rensselaer Van Potter

Rensselaer Van Potter fue un profesor y oncólogo norteamericano que trabajó la mayor parte de su vida en la investigación sobre el cáncer en la Universidad de Wisconsin- Madison. Obtiene el Doctorado en Bioquímica en 1982 por sus adelantos en el estudio de las células cancerígenas y se convierte en una figura de gran reputación en su entorno académico y social (Benavides, Lilia 2012).

En un artículo publicado en la Revista Colombiana de Bioética, Leo Pessini (2013), resalta que Potter era considerado un miembro distinguido de la Sociedad Unitaria de Madison:

“Una organización de inspiración cristiana, que sigue el espíritu de Jesús de Nazaret y defiende la perspectiva de una religión liberal. Entre los objetivos de esta organización está la promoción del concepto de: *la integridad de la vida*, que significa totalidad (wholeness). Para las personas de genuina integridad todos los objetivos y cuestiones de la vida están interrelacionados”. (Pessini, 2013, pág. 11).

En un artículo publicado en 1970: *Bioethics: The science of survival* (*Bioética: La ciencia de la supervivencia*) (Potter, 2001), utilizó por primera vez el término bioética. Y en 1971 en su libro

*Bioethics: Bridge to the Future (La bioética: Un puente hacia el futuro)* amplió el análisis sobre el término (Potter, 1971).

La pretensión de Potter era crear una disciplina que conectara distintas ciencias, como la biología, la ecología y la medicina con los valores humanos, con el propósito de crear las condiciones para la supervivencia del hombre ante las amenazas, principalmente ambientales, que implica el progreso tecnológico. En esta misma línea y para acentuar el sentido ecológico del desafío del hombre acuñó también la expresión *bioética global* en 1988 (Pessini, 2013).

En una de sus últimas conferencias dictada ante estudiantes Japoneses, Potter resume lo que para él debe constituir el desarrollo de la Bioética y aclara su concepto sobre la Bioética Global:

“La teoría original de la Bioética –Bioética Puente- era la intuición que señalaba que la supervivencia de gran alcance de la especie humana, en una civilización decente y sustentable, requería del desarrollo y del mantenimiento de un sistema ético. Tal sistema es la Bioética Global, basada en instituciones y razonamientos sustentados en el conocimiento empírico proveniente de todas las ciencias, pero en especial del conocimiento biológico. En esta observación utilizo la palabra empírico en el sentido usual: el conocimiento empírico es el conocimiento basado en las observaciones o experimentos que son independientemente verificables. En la actualidad, este sistema ético propuesto sigue siendo el núcleo de la Bioética Puente con su extensión a la Bioética Global, en la que la función de puente ha exigido la fusión de la Ética Médica y de la Ética Medioambiental en una escala de nivel mundial para preservar la supervivencia humana”(Acosta Sariego, 2009. Pág,79).

Si la ética es una disciplina normativa y práctica, debe servir como elemento de concreción para el concepto Potteriano de bioética global o Macrobioética. Precisamente por esto utilizó el neologismo al unir dos palabras independientes, *bios* y *ethos*. En este contexto, Potter crítica la concepción capitalista de ganadores y perdedores, afirma que es necesario despojarse de este modelo para poder desarrollar efectivamente una ética global. También critica la reticencia general del cuerpo médico al dialogo interdisciplinario y la tendencia de interpretar la bioética desde el plano exclusivo de la biomedicina. Efectivamente, si la bioética para Potter es un puente entre disciplinas la endogamia intelectual resulta reduccionista.

Más aún, la bioética global requiere extenderse a distintos ámbitos de la vida humana y la ciencia, como la agricultura, la economía y la religión. En particular en relación con la Ética Social y con la Ética Capitalista, expone:

“La Ética Social se reduce a una búsqueda de soluciones al conflicto entre los más privilegiados y los menos privilegiados. Toda otra materia depende de ese conflicto: el avance de los más privilegiados versus la lucha por la supervivencia. Muchos países grandes en Asia bio África parecen los ejemplos más remotos de un grupo reducido de privilegiados que ignora las necesidades básicas de alimentación, abrigo, educación, empleo y dignidad humana para la multitud menos privilegiada [...]. Sin embargo, al final de este milenio, aquí en los Estados Unidos, podemos observar ejemplos del dilema no solo de países lejanos, sino también en nuestro propio jardín trasero [...]. En el año 1988, en el libro *Bioética Global*, me extendí sobre el tema de que una demanda por una salud humana a nivel mundial para todos los habitantes del globo, y no solo para los escogidos, con tasas de mortalidad reducidas y reproducción humana controlada a voluntad, forma parte de la *Bioética Global* [...].

La Ética Capitalista (...) exige que la filosofía de libre mercado sea un instrumento para un desempeño social bueno, mediante la así llamada mano invisible del auto interés que Adam Smith, un economista escocés, describió en 1776. Sin embargo, en efecto, es la mano rapaz la que opera en el libre mercado de una economía global que reduce la selva tropical y que vacía el mar de sus peces. La ética, así como es, no ha podido resolver el dilema de la simple justicia que equilibra los derechos humanos contra la ganancia máxima de una minoría” (Acosta Sario, 2009. Pág,79).

Se evidencia aquí una posición en la que se reconoce que el alcance de la bioética como puente entre conocimiento empírico de las ciencias naturales y sociales no es suficiente para concretar el ideal bioético de supervivencia, ya que en un contexto de capitalismo salvaje, no es posible el desarrollo de la bioética global.

Otros dos aspectos se resaltan de Potter; el primero, es su creencia de que un bioeticista virtuoso tiene la obligación de ser consecuente con este credo en todos los comportamientos de la vida, lo que reviste similitudes a la aproximación de Jahr ya que cobran importancia las virtudes

humanas. Y el segundo, en relación a la influencia del “renombrado profesor de la Universidad de Wisconsin, Aldo Leopold, quien para Potter es el pionero en la discusión sobre una *Ética de la Tierra*” (Pessini, 2013, pág. 12).

No obstante lo anterior, la paternidad del término Bioética es reclamado por otros como el obstetra Holandés Andre Hellegers, quien poco después de la aparición del libro de Potter, “utilizara este término para dar nombre al Centro Joseph and Rose Kennedy Institute for the study of human reproducción and Bioethics de la Universidad de Georgetown en Washington, D.C” (Pessini, 2013, pág. 13).

Esta doble paternidad también es de enfoques. La bioética de Jahr y Potter puede ser clasificada como Macrobioética y la de Helleger como Microbioética, ya que la primera, se refiere a la discusión filosófica generalizada sobre la vida (bios), mientras la segunda, se refiere a la ética aplicada en el ámbito sanitario y la biomedicina. No sobra a esta altura advertir que la ética aplicada al ámbito sanitario es mucho más antigua que cualquier aproximación amplia del término bioética<sup>21</sup>.

#### 2.2.5 Precisiones sobre el Neologismo

La primera complicación se refiere a la distinción entre ética y moral que ha sufrido grandes transformaciones en la consecuente adaptación de la ética moderna. La distinción clásica y simple, se centra en la característica filosófica de la ética y en la característica normativa de la moral. En ese contexto, la ética es la reflexión sobre las diferentes moralidades que se dan en una sociedad, por esto, la ética supone una actitud crítica, y si se quiere superior, sobre la moral y sobre los fundamentos de las normas. Desde esta perspectiva, la ética debería ser el punto de partida del debate político.

“Si atendemos exclusivamente a la etimología de la palabra moral –del latín mos/moris: costumbre-, advertimos que su significado no difiere mucho del termino griego ethos” (González, 2000, pág. 798), que una de sus dos acepciones se refiere a uso, hábito o costumbre. En ese contexto no habría inconveniente en asimilar ética y moral. A lo largo de la historia ha sido frecuente emplear el término ética para referirse a la ciencia que estudia la moral, es decir a la ciencia de la costumbre. Así, la ética se refiere a la investigación filosófica del campo de la moral, a los fundamentos de la moral y por ende, a los fundamentos de las normas (González, 2000). No obstante lo anterior, en la actualidad la etimología resulta insuficiente si queremos captar adecuadamente la naturaleza del

---

<sup>21</sup> Para más información sobre el origen de bioética véase: Manuel Jesús López Baroni (2016), El origen de la bioética como problema, Universidad de Barcelona.



objeto de la ética. “Hablar hoy de ciencia de las costumbres nos hace pensar más en una ciencia como antropología cultural que en la ética” (González, 2000, pág. 799).

Por su parte, el neologismo bioética se deriva de dos palabras griegas, *bios* que significa vida o hecho de la vida y *ethos* que significa moral (ética) haciendo referencia a valores y deberes. La ética es una rama de la filosofía que se ocupa del estudio racional de la moral, la virtud, el deber, la felicidad y el buen vivir.

En general, la bioética busca una reflexión, desde la filosofía moral, sobre las posibilidades científicas del hombre moderno. Se alimenta de las distintas posiciones morales de la humanidad y de los descubrimientos de la ciencia en una era de franca revolución tecnológica.

No obstante, no todos los países del mundo han tenido las mismas reflexiones filosóficas respecto a la bioética ya que encontramos diversidad de objetivos. Los países en desarrollo tienen un mayor interés en tratar temas de pobreza, por ejemplo, que los países desarrollados que han prácticamente erradicado este flagelo. Por ende, hay distintas aproximaciones a la bioética y multiplicidad de intereses intelectuales.

“El término América Latina surgió en el siglo XIX para diferenciar la región de países americanos colonizados por España y Portugal, de la América anglosajona representada por Estados Unidos” (Tealdi, 2010, pág. 1). Prontamente surgió una crítica a esta concepción europeísta que inicia con el descubrimiento de América, y se propone una alternativa que incorporara el pensamiento indigenista y de las negritudes. Pese a estas dificultades en su determinación, la identidad latinoamericana se construye diariamente convirtiéndose en un campo de potente análisis.

El pensamiento alternativo es un ejercicio dialectico en general. En el contexto latinoamericano se ha nutrido por las cosmovisiones de la América precolombina y por la lucha libertadora cuyas primeras gestas se originan hace ya 200 años. Más recientemente y como respuesta a la ideología de la globalización, el pensamiento alternativo a crecido aceleradamente bajo el impulso de distintas organizaciones sociales.

Más aún, el contexto colombiano es particular en el ámbito latinoamericano. Colombia es un país de encrucijadas geográficas y culturales que propiciaron su aislamiento en el plano continental. En los territorios que componen la Colombia de hoy no se consolidaron los imperios precolombinos,

el aislamiento geográfico para bien o para mal mantuvo pequeños grupos con diversos niveles de organización social.

“Factores de la constitución de su nacionalidad encuentran en sus grupos étnicos primarios, algunos de los cuales aún perduran, el gran respeto por la naturaleza el amor a la vida en sus múltiples manifestaciones, arboles, aves, peces, aguas, una gran sabiduría que los guó siempre en su supervivencia (...) (Escobar Triana, 1997, pág. 36). Estos son precisamente los aportes del conocimiento ancestral, que aunque parezcan perdidos en el tiempo muestran profundas enseñanzas para el mundo actual. El hombre americano prehispánico en general estuvo profundamente ligado al medio ambiente por sus necesidades por sus costumbres y por sus creencias.

En medio de esa dialéctica contrapuesta podemos hacer un glosario tentativo donde el pensamiento alternativo aparece calificado: “pensamiento progresista versus reaccionario, emergente vs. hegemónico, abierto vs. Autoritario, libertario vs. Dominante, utópico vs. distópico, incluyente vs. excluyente, igualitario vs. Discriminatorio [...]” (Biagini, 2010, pág. 14).

La bioética no es entonces ni una disciplina ni una ciencia propiamente dicha. Se trata de una interacción de conocimientos y disciplinas, principalmente, de la medicina y la biología con todas sus ramas, con la filosofía y el derecho. En mi opinión, la bioética es una reflexión filosófica que se alimenta de los métodos empíricos.

La bioética aborda la discusión filosófica contemporánea en la medida en que incorpora los avances científicos como parte de sus objetos. La pregunta ¿qué hace la bioética? tiene que ver con la actitud del hombre frente a los adelantos de la ciencia y sus posibilidades.

Esta pregunta se aborda en las nuevas sociedades pluralistas, con multiplicidad étnica y cultural, donde los problemas que suscitan la ciencia y la técnica son discutidos en medio de distintas creencias.

Se puede decir que la Microbioética se refiere a los aspectos más tradicionales de la medicina desde la mirada de la filosofía, problemas de ética clínica, problemas éticos sobre el origen y el final de la vida, ética de la investigación científica y médica, etc.

Por los lados de la Macrobioética la clasificación es menos detallada y más abstracta. En este campo es evidente la relación entre la bioética, el derecho y la política. El asunto fundamental de la

bioética entonces sigue siendo el de la ética y la moral pero en sociedades pluralistas en medio de la diversidad. Concretamente, se trata de los problemas tradicionales sobre la repartición entre lo que se regula por la iniciativa privada y lo que se define por la autoridad pública del Estado, aspecto que provoca problemas particularmente intensos en relación con el derecho a la salud en las sociedades contemporáneas (Hottois, 2007).

La bioética se convierte en biopolítica<sup>22</sup> cuando se instrumentaliza a través de la denuncia y el activismo. Y en bioderecho o biojurídica cuando la reflexión se convierte en norma, convención o acuerdo, incluso cuando se convierte en jurisprudencia o doctrina (Hooft, 2002).

Si los recursos naturales son limitados la bioética tiene que ver con las preguntas sobre la distribución de estos bienes en la sociedad. Pero también tiene que ver claramente con la distribución de los recursos o bienes creados por la sociedad.

La bioética es esencialmente multidisciplinaria. Aunque en sus inicios se consideraba como parte del campo de médicos y biólogos rápidamente se ha convertido en sustento de la discusión filosófica de otras disciplinas como el derecho y la ciencia política. En este sentido, se pasó de la Microbioética a la Macrobioética.

De esta primera clasificación surgen otras. La bioética médica, se puede considerar la bioética tradicional y está basada en el estudio de la relación entre médicos y pacientes, aspectos como el conocimiento informado, el aborto y la eutanasia se pueden clasificar aquí. Podemos encontrar sus orígenes en el repudio a los experimentos hechos durante la segunda guerra mundial, las salas de emergencias y los adelantos en tecnologías con gran impacto sobre la población como las vacunas.

La bioética ambiental se encarga de las relaciones del hombre con la naturaleza y el medio ambiente. Se ocupa del calentamiento global, de la educación ambiental y de las consecuencias de la industrialización en el planeta. También se ocupa de los tratados internacionales y las obligaciones que los países asumen para corregir las emisiones de combustibles fósiles, entre otros campos. Aquí

---

<sup>22</sup> Biopolítica es un concepto que se refiere a la relación entre la política y la vida. El concepto cobró notoriedad a partir de la obra de Michael Foucault, en un curso ofrecido en el *College de France* en 1979 definiéndola como un movimiento que ha surgido desde el siglo XVIII tratando de racionalizar los problemas propios de los seres humanos como la salud, la higiene, la sexualidad, la natalidad, etc, a través de la práctica gubernamental. Sobre el concepto de biopolítica ver: Aguilera Portales, R. E. (2010). Biopolítica, poder y sujeto en Michel Foucault. *Universitas. Revista de Filosofía, Derecho y Política*, 27-42.

se pueden estudiar autores como James Lovelock (2007), y teorías como el *decrecimiento*<sup>23</sup> del economista y profesor francés Serge Latouche (2009). La bioética ambiental se pregunta sobre la justicia intergeneracional, es decir sobre el comportamiento de los individuos en la actualidad en relación a los derechos de las generaciones futuras.

Quienes tienen una perspectiva moral sobre cuestiones ambientales están comprometidos con una ética que al menos se concreta en un principio moral, pero normalmente consta de varios. Por lo menos encontramos dos aproximaciones que revisten interés, los que consideran que, por ejemplo, la extinción de una especie es algo malo en sí mismo al margen de las consecuencias que pueda traer, y los que consideran que las políticas ambientales deben evaluarse exclusivamente sobre la base de sus incidencia sobre las personas.

El holismo ecológico, como lo perciben los ecologistas profundos, “considera moralmente relevantes dos tipos de cosas; el conjunto de la biosfera y los grandes ecosistemas que lo componen”(Elliot, 1995, pág. 397), dejando en un segundo plano de relevancia, los animales individuales, así como las plantas, rocas y moléculas, ya que estos solo importan en cuanto contribuyen al mantenimiento del todo.

Después de la gran crisis económica mundial de los años 70, se puso fin a la ilusión de un desarrollo económico ininterrumpido capaz de producir riqueza suficiente para todos. Como consecuencia de esta realidad, la nueva era de conflictos éticos tiene que ver con el acceso igualitario de todos a los servicios sanitarios, y la distribución primera de recursos económicos limitados y escasos. Vivimos por primera vez en la historia intentando universalizar el acceso de todos los ciudadanos a la asistencia sanitaria (Gracia, 1998, pág.14).

Sin embargo, ¿cuáles son las necesidades sanitarias y como diferenciar realmente lo necesario de lo superfluo?. La pregunta anterior toma aún más relevancia desde la perspectiva de la Ley de Say<sup>24</sup> ya que ésta asegura que en el campo sanitario toda oferta crea su propia demanda, de esta manera el consumo de bienes de salud es en teoría ilimitado. Ante esto es evidente que hay una obligación moral por descubrir cuáles son las necesidades sanitaria y como se deben distribuir en virtud del principio de justicia (Gracia, 1998, pág.15).

---

<sup>23</sup> El decrecimiento es una corriente de pensamiento político, económico y social favorable a la disminución controlada de la producción y del consumo, con el objeto de construir una nueva relación entre los humanos, y entre estos con la naturaleza.

<sup>24</sup> En economía la ley de Say es un principio que indica que no puede haber demanda sin oferta, es decir la oferta crea su propia demanda.

La bioética política es otro tipo de bioética y aborda temas más parecidos a los de la ética tradicional. La bioética Política o bioética de la salud pública aborda lo concerniente a la distribución de recursos en el sistema de salud a través de una metodología de evaluación de costo beneficio (Wolff, 2012).

Argumentan autores como Jonathan Wolff (2012), que las decisiones del sistema sanitario y de manera específica las que toma el *National Health Service –NHS*<sup>25</sup> en Inglaterra son preguntas propias de la bioética. Dilemas éticos como por ejemplo, sí el sistema debe adquirir un tratamiento para 10 ciegos o si por el contrario es mejor adquirir por el mismo costo 100 tratamientos para la sordera hacen parte de este tipo de bioética.

Resalta en este punto la relación entre el suministro de medicamentos y el sistema legal. Se argumenta por parte de este autor que a diferencia de principios absolutos aplicables a todos los casos para el suministro de medicamentos, se requiere una evaluación similar a la que realizan los jueces donde generalmente coinciden intereses encontrados que deben ser ponderados a través de principios y valores para cada caso en particular (Wolff, 2012).

#### 2.2.6 Amplitud epistemológica<sup>26</sup> e investigación empírica

Para Atienza (2004), los problemas de la bioética son esencialmente problemas de argumentación. Argumentar es una actividad que consiste en dar razones a favor o en contra de una determinada tesis que se trata de sostener o de refutar; es decir, para Atienza lo que se necesita para resolver los problemas bioéticos es sobre todo un método de discusión, un procedimiento que nos permita llegar a acuerdos razonables a través del intercambio.

“Embarcarse en una actividad argumentativa significa aceptar que el problema de que se trata (el problema que hace surgir la argumentación) ha de resolverse mediante razones que se hacen presentes por medio del lenguaje: oral o escrito” (Atienza, 2004, pág. 17).

---

<sup>25</sup> <http://www.nhs.uk/pages/home.aspx>

<sup>26</sup> Como epistemología se denomina la disciplina cuyo objeto de estudio es la naturaleza, el origen y la validez del conocimiento. La palabra se compone con las voces griegas (epistémé), que significa ‘conocimiento’, y (lógos), que traduce ‘estudio’ o ‘ciencia’.

No existe una sola forma de entender y estudiar los argumentos, podemos calificar sus distintas formas en concepciones formales, materiales y pragmáticas. Estas tres concepciones no son necesariamente excluyentes entre sí. Sin embargo, si se piensa en los distintos contextos en los que suelen producirse argumentos que tienen que ver con la bioética, generalmente, entran en juego las tres formas aunque con distinta intensidad.

Por otro lado, la argumentación que tiene contenido bioético puede generarse en distintos contextos, lo que significa que los criterios de evaluación de estos tienen que ser distintos. En este contexto para Atienza, la argumentación sobre cuestiones bioéticas no tiene más límites que los que derivan del “discurso práctico racional” (Atienza, 2004, pág. 27) y por ende, cualquier metodología práctica o filosófica es válida.

En el concepto clásico de ciencia, el saber filosófico era en sí mismo un saber científico. Sin embargo, con la aparición del método positivista, solo cabe calificar de científico aquel conocimiento susceptible de verificación empírica. De esta distinción, producto de la filosofía ilustrada surge la división entre *ética normativa* y *ética descriptiva*, donde el concepto normativo parece derivarse de factores extrínsecos, procedentes de otros mundos (González, 2000).

En ese mismo contexto, el método para el estudio de la filosofía, a diferencia del misticismo o la religión, es la utilización de argumentos racionales sobre los argumentos de autoridad. A diferencia del campo de la ciencia, en la filosofía se investiga a través del análisis conceptual, la especulación o la utilización de métodos *apriori*. En cambio el método tradicional de la ciencia es la observación y la comprobación.

No obstante, con el surgimiento de la bioética y la necesidad de encontrar utilidad práctica en la filosofía, múltiples métodos de investigación deben tomarse en consideración. El carácter multidisciplinario de la bioética sumado a la complejidad de los temas relacionados con la vida generan dificultades metodológicas que merecen una reflexión aparte. Sin embargo, vale la pena resaltar los métodos empíricos de investigación en bioética. Sobre este punto, se resalta de manera particular el proyecto (EMPIRE Empirical Methods in Bioethics), financiado por la Comisión Europea, donde se identifica un campo de trabajo importante para la investigación empírica en bioética.

Precisamente en este proyecto se explora lo concerniente a la utilidad para la bioética de la investigación empírica. Este tema se desarrolla a partir del texto compilado por Soren Holm, *The use*

*of empirical research in Bioethics* (Holm & Jonas, 2004), producto del programa Empire, encargado por la Unión Europea.

Resaltan Soren Holm & Monique Jonas (2004), que en bioética se hace filosofía pero con unos datos más refinados que los de la observación simple. A través de distintos instrumentos se pretende obtener datos para ser usados por el filósofo o bioeticista. De manera concreta, se ha utilizado con muy poca controversia lo concerniente a datos biológicos sobre seres humanos o distintos organismos vivos. La información problemática para el filósofo tradicional son los datos psicológicos, es decir, datos basados en el procesamiento de información obtenida de encuestas, entrevistas, grupos focales y cuestionarios que tienen que ver con preferencias, deseos, pensamientos, actitudes o creencias.

Otro grupo de información empírica que genera dificultades para su utilización es la información sociológica. Información basada en interacciones sociales, incentivos, sistemas de salud comparados, etc.

La literatura actual sobre bioética nos muestra que los bioeticistas trabajan en una amplia gama de problemas sociales con diversas metodologías. Los problemas sociales ocurren en la práctica cotidiana de la interacción entre vivos y, por esto, son objeto de estudio de la ética aplicada pero no exclusivamente de ésta. Hay otros problemas sociales sobre los que podemos prever su ocurrencia, pero no han ocurrido aun, sobre estos hay mayor dificultad para determinar la aproximación epistemológica adecuada; hay otros problemas que tal vez nunca sucederán.

### 2.3 Ética Aplicada

Adela Cortina nos ilustra sobre los giros de la filosofía en el siglo XX: “el giro lingüístico, el hermenéutico, el pragmático y, por último, el giro aplicado” (Cortina, 1996, pág. 119). Buscar la utilidad práctica en la reflexión filosófica es tan antiguo como la filosofía misma. De hecho, la ética misma es una filosofía práctica, una filosofía de la acción que Sócrates ejercía en el ágora. Sin embargo, el giro aplicado cobra un nuevo marco de discusión a partir de los constantes avances de las sociedades industriales donde se requiere de una urgente reflexión de utilidad.

Efectivamente, si la filosofía en general es una disciplina práctica, con mayor razón la ética o la filosofía moral se orientan a las acciones y decisiones de los seres humanos. “En cualquier caso es claro que la ética individual hoy nos parece insuficiente para resolver los problemas de nuestra

convivencia, y que también el derecho ha mostrado sus límites: las éticas aplicadas a los distintos campos devienen una necesidad social” (Cortina, 1996, pág. 120). Por lo anterior, la reflexión filosófica contemporánea no pretende quedarse relegada a las aulas sino que busca convertirse en orientadora de las acciones cotidianas. Esto cobra mayor fuerza en un contexto de espiritualidad laica donde las mutaciones de las sociedades de la innovación constante modifican la forma de pensar y nos obligan a cultivar cualidades humanas más hábiles que las propias de los ámbitos religiosos. (Corbí, 2007)

La ética estudia la experiencia moral de la humanidad, sus características, universalidad y diversidad (Escríbar Wicks, 2004). La ética como parte de la filosofía tradicional ha estado principalmente influenciada por la reflexión teórica y racional sobre cuestiones como la vida, la belleza, la verdad, el conocimiento y la moral (Escríbar Wicks, 2004).

A partir de la segunda mitad del siglo XX surge un interés por tratar problemas de la vida cotidiana a través de la ética, y se crean instituciones encargadas del estudio de estos tópicos. Los que hacen ética aplicada desarrollan su trabajo en varias áreas de la sociedad donde la ética posee un papel relevante. Trabajan con un amplio espectro en ámbitos como la ética empresarial, la ética ambiental, la ética legal, la ingeniería ética, la ética de la comunicación, la ética del ciberespacio, etc. (Escríbar Wicks, 2004).

Ahora bien, para que la ética pueda aplicarse a la vida cotidiana, en una primera instancia su función es la de ofrecer un *marco reflexivo* adecuado para la toma de decisiones en casos concretos. Pero esta tarea no se puede desarrollar en la sociedad actual solo con la filosofía, requiere de la participación de expertos en cada campo de la reflexión concreta como médicos, abogados, empresarios y periodistas (Cortina, 1996, pág. 119). Por esta razón, la ética aplicada es necesariamente interdisciplinaria.

La dificultad metodológica de la ética aplicada radica en que las situaciones concretas objeto del análisis son el único escenario donde se pueden descubrir “los valores morales propios del ámbito social correspondiente” (Cortina, 1996, pág. 123). “El principal problema no es, pues, el del casuismo (resolver casos concretos), sino el del Principialismo (descubrir principios universales)” (Cortina, 1996, pág. 124).

En la ética aplicada no es posible la aplicación de axiomas formulados a priori por lo que no es posible alcanzar certeza absoluta sobre los juicios. La mejor opción sería entonces la creada por la



suma de los criterios convergentes de los interesados en un contexto de conocimiento y prudencia. Este es el caso de los principios de la bioética expuestos en otro aparte de nuestro estudio y que tiene un alcance medio. Sin embargo, exigir moralmente que siempre se actúe según el principio de la ética discursiva puede ser francamente irresponsable.

Lejos del debate epistemológico y hermenéutico sobre la ética aplicada abordado por la profesora Adela Cortina, en autores de tradición anglosajona como Peter Singer y Brenda Almond, la aproximación a la ética aplicada se encuentra en el abordaje de distintas cuestiones concretas seleccionadas en razón a que son susceptibles de un razonamiento ético y conllevan una incuestionable importancia práctica. Su definición de ética aplicada centra el análisis de la filosofía moral en los aspectos concretos de la vida pública y privada. Sin embargo, dicha definición ha evolucionado a una concepción donde la ética aplicada se fundamenta en un doble nivel; el del análisis propio de los principios morales y el de la aplicación de estos a la vida cotidiana siendo los segundos los más explotados por estos autores de tradición anglosajona.

A partir de una concepción de múltiples aproximaciones éticas en las sociedades modernas, Peter Singer en *ética práctica* (2009), se aproxima a una idea evolucionada denominada por él mismo como *utilitarismo coherente*. A partir de este concepto, de manera comparada, estudia las distintas alternativas en los dilemas éticos de la vida contemporánea relacionados con la igualdad entre especies, el medio ambiente y la investigación científica, entre otros.

La pretensión de ética práctica de Peter Singer es alejarse del subjetivismo que considera que los juicios éticos son descripciones de las actitudes del que las formula, donde la ética es inmune a la razón y a la discusión y cualquier juicio ético es tan válido como otro. En ese contexto, “la ética no es una serie absurda de diferentes cosas para diferentes personas en diferentes épocas y lugares” (Singer, 1995, pág. 724). Al contrario, en medio de la diversidad, sorprendente el grado de convergencia. Efectivamente, “la naturaleza humana tiene sus constantes y los seres humanos pueden convivir y prosperar solo en un número limitado de maneras” (Singer, 1995, pág. 724). Es así como “el conjunto de virtudes elogiadas en una tradición mayor nunca forman una parte considerable del conjunto de vicios de otra tradición mayor (las excepciones tienden a tener corta vida, sociedades en proceso de deterioro o autodestrucción)” (Singer, 1995, pág. 724).

La definición más simple y popular de ética aplicada la ofrece Brenda Almond como “el examen filosófico, desde un punto de vista moral, de cuestiones concretas en la vida privada y pública que son materia de juicio ético” (Casado da Rocha, 2009, pág. 1). La concreción de esta definición

tendría que aclarar que “la ética aplicada no puede ser una moral más, que no hay una sola ética aceptada por todos y que los distintos ámbitos de aplicación presentan peculiaridades propias e ineludibles” (Casado da Rocha, 2009, pág. 1).

La ética entonces, como parte de la filosofía moral, no puede dividirse en teoría y práctica ya que las dos constituyen un mismo corpus de reflexión, “Ambas partes de la ética son entonces inseparables” (Cortina, 2010, pág. 1). Sin embargo, y aunque la ética es una filosofía de la acción es importante discutir que con el transcurso del tiempo la ética tradicional fue poniendo más acento en los componentes teóricos hasta reducirse a la discusión sobre los fundamentos de las normas. Por esto, en la segunda mitad del siglo XX se evidencia la necesidad de trascender los campos teóricos buscando la aplicación de la ética en los contextos más cotidianos de la vida del hombre (Escríbar Wicks, 2004).

Esta aproximación práctica de la ética ha sido tradicionalmente atribuida al mundo anglosajón, sin embargo, bien vale la pena una mirada desde el pensamiento crítico latinoamericana<sup>27</sup> de la ética social. Hablamos de ética social en este contexto cuando nos referimos a una dimensión de la filosofía práctica, cuyas reflexiones se nutren de las situaciones vividas a diario por cada uno de nosotros en tanto sujetos que interactuamos socialmente. Aparece entonces como una forma de objetivación de la moral preocupada por resolver los problemas que afectan a los hombres en sociedad. Todo lo anterior con el objeto de reducir “la brecha entre el ser y el deber ser, entre cuyos márgenes tiene lugar la lucha cotidiana por la realización de la vida de los hombres en sociedad” (Arpini, 2010, pág. 8).

Para aproximarnos al concepto de la ética aplicada, primero hay que resaltar que este se manifiesta en diferentes formas y que ellas se asumen en función de sus múltiples ámbitos de aplicación. Esto refuerza lo ya dicho sobre la imposibilidad de abordar problemas complejos desde una sola disciplina.

Surge entonces, como respuesta a los nuevos e inéditos problemas morales de las sociedades tecno-científicas e industriales donde la globalización crea sociedades con pluralidades morales. Típicamente las sociedades democráticas occidentales se componen de estas características donde también se encuentran las comunidades latinoamericanas.

---

<sup>27</sup> Se trata de una aproximación filosófica que cuestiona las formas discursivas de las ideologías de la dominación.

La profesora Adela Cortina nos resume los factores a tener en cuenta en las reflexiones de la ética aplicada: “(...) la actividad de la que nos ocupamos (médica, económica, ecológica) y la meta por la que esa actividad cobra su sentido; los valores, principios y actitudes que es menester desarrollar para alcanzar la meta propia, y que surgen de la modulación del principio dialógico en esa actividad concreta; los datos de la situación, que deben ser descritos y comprendidos del modo más completo posible; y las consecuencias de las distintas alternativas, que pueden valorarse desde diversos criterios, entre ellos, el utilitarista” (Cortina, 1996, pág. 133).

Lejos de la ética tradicional, los nuevos paradigmas de nuestra civilización plantean nuevos retos morales entre los seres humanos, y entre estos con la naturaleza. Estas interrelaciones nos permiten acercarnos al tema de la regulación de medicamentos en general.

Finalmente, algunos autores se niegan a clasificar la bioética en el campo exclusivo de la ética aplicada por considerarlo reduccionista. La bioética entonces no se considera como parte de la ética pero tampoco se cataloga como una disciplina independiente. Se afirma que la bioética debe ser considerada como una experiencia multiforme “de consenso alrededor de prácticas específicas, opciones morales, opiniones políticas y jurídicas que conciernen a la relación entre la ciencia y los valores humanos” (Zatti, 1998, pág. 53).

### 2.3.1 Relaciones del hombre con el hombre

En lo que respecta a las relaciones entre los hombres y aunque ellas constituyen el ámbito regulado por las normas de la moral tradicional, dichas relaciones exigen hoy la atención de la reflexión ética por lo menos desde dos perspectivas.

En primer lugar, en las sociedades democráticas de la globalización conviven distintos *extraños morales*, es decir, personas con distintas concepciones sobre el buen vivir, la felicidad, la religión y la política. Personas con distintas tradiciones morales que representan una pluralidad de valores con diversos grados de entendimiento sobre los mismos. Estos individuos, a diferencia de lo que sucedía en las sociedades tradicionales, demandan hoy condiciones de igualdad.

La pluralidad étnica y cultural de estos extraños morales demanda nuevas formas de convivencia pacífica (Cortina, 2000, pág. 119). Esta necesidad de respeto por la diferencia,

descubriendo en la pluralidad la riqueza de las múltiples facetas de lo humano, requiere desde la norma jurídica unos mínimos de justicia social y de respeto entre iguales.

En este contexto, el derecho representa también un mínimo moral necesario para la supervivencia de la sociedad. Este punto límite se encuentra consignado en los tratados sobre derechos humanos debidamente reconocidos. Es así como en contraposición a la tesis tradicional del derecho natural sobre la necesidad de seguir principios morales naturales, se consolida la separación entre el derecho y la moral pero con un punto ineludible de intersección en los derechos humanos como mínimos éticos (Casado, 2008).

En segundo lugar, el nivel de desarrollo tecno-científico alcanzado por las sociedades contemporáneas plantea, en su complejidad, nuevos interrogantes morales. Son en este contexto legítimas las preguntas sobre por ejemplo, la vida artificial o la manipulación genética de la especie humana, la fecundación *in vitro*, etc. Enfrentamos entonces situaciones insospechadas para los que nos precedieron, por esto mismo, no pudieron ser reguladas por la moral tradicional.

En la relación entre contemporáneos, para la convivencia armónica en medio de las diferentes concepciones morales, la ética aplicada tendría que dar respuestas en niveles de mínimos y máximos morales (Cortina, 2000).

El nivel de mínimos, necesariamente requiere normas vinculantes para todos en busca de la convivencia pacífica de los extraños morales, donde se encuentran distintos ideales sobre la buena vida. Dichos mínimos impuestos por la coerción de las normas vinculantes, idealmente podrían ser acordados con base en el imperativo ético de no discriminación. En este contexto, en el nivel de mínimos todos somos tratados como iguales y mis derechos mínimos van hasta donde no obstaculicen los derechos mínimos de los demás.

El nivel de máximos, es en el que cada miembro de la sociedad tiene derecho a la diferencia y a buscar sus propios ideales de perfección y felicidad, mientras no implique el desconocimiento de los mínimos éticos de los otros. Estos ideales podrían ser guiados pero no impuesto.

En este mismo espacio, se puede hacer una nueva categorización referente a las nuevas exigencias éticas en la relación entre los hombre que vivimos en la época contemporánea y nosotros con las generaciones futuras.

En las exigencias planteadas a nivel de las relaciones entre la generación actual y las generaciones futuras, resaltan los planteamientos de Hans Jonas en la ética de la responsabilidad que anuncia un nuevo imperativo, “obra de tal modo que los efectos de tu acción sean compatibles con la permanencia de una vida humana autentica en la tierra” (Mesa Cuadros, 2008, pág. 342).

Para Hans Jonas (1997), el concepto de vida autentica incluye dos exigencias, la preservación del medio ambiente para las generaciones futuras y la identidad genética de la especie humana. En cuanto a la primera, se requiere extender el concepto de fin en sí mismo a todas las especies vivas y a la naturaleza en su conjunto, incluido el planeta. En relación a la segunda, se requiere un ejercicio de prudencia en la aplicación de la ciencia y la tecnología. Esta prudencia tiene su centro de gravedad en evitar que el hombre, como creador de la técnica, se convierta en un objeto o producto de la ciencia (De Siqueira, 2001).

### 2.3.2 Relaciones del hombre con la naturaleza

En las sociedades tradicionales, las consecuencias de los actos del hombre sobre la naturaleza se limitaban, por consecuencia del grado de tecnificación, a un riesgo menor sobre los soportes de la vida como el agua, la atmósfera o la demografía. Por esto mismo, no era posible una reflexión sobre las consecuencias de la acción del hombre sobre las generaciones futuras, y por ende, la regulación moral se concentraba en las relaciones entre los hombres.

En la actualidad, el impacto depredador del hombre sobre la naturaleza puede privar a las generaciones futuras de un medio ambiental adecuado para los soportes de la civilización, impidiendo una vida auténticamente humana. Por otra parte, se corre el riesgo de la eugenesia ya que la manipulación genética irresponsable puede desencadenar cambios irreversibles e impredecibles sobre nuestra propia especie. Los riesgos entonces pueden transformar irreversiblemente el proceso de la evolución con consecuencias irreparables.

Ante esta perspectiva surge la ética aplicada que abarca la bioética, la ética del desarrollo, la ética de la investigación y la ética cívica (Cortina, 2000), entre otras. Las anteriores son distintas a la deontología que regula el desempeño profesional y cuyas raíces se remontan en el contexto medico al juramento hipocrático.

Encontramos entonces a la ética aplicada en un contexto inédito para el hombre donde la conducta humana se debate ante consideraciones ajenas a la ética tradicional. Esta nueva

aproximación se preocupa de la regulación necesaria para la convivencia entre extraños morales, y de estos, con las generaciones futuras.

Este nuevo acento de la ética se basa en los principios creados por la reflexión ética tradición. Sin embargo, requiere una nueva epistemología, con una construcción procedimental donde la búsqueda se concentra en los fundamentos del procedimiento y no en principios inalienables y absolutos. Busca entonces, la convivencia pacífica entre distintas concepciones morales a través de acuerdos sobre los mínimos éticos, en procura del descubrimiento de valores compartidos, en un contexto de libertad.

Otro elemento a tener en cuenta es la nueva concepción de la técnica desarrollada por Jonas (1997) en su texto “Técnica, Medicina y Ética”, ya que la técnica moderna adquiere características inéditas que la convierten en una empresa y en un proceso sucesivo que se alimenta de sí mismo y que tiene consecuencias insospechadas. Si el concepto clásico de técnica, burdamente descrito, se refería al uso de herramientas y dispositivos artificiales para la vida, la nueva tecnología es claramente revolucionaria por el volumen y rapidez de sus creaciones.

Lo anterior se constituye claramente en un aspecto filosófico que debe hacer parte de la reflexión sobre la relación del hombre con la naturaleza. “Las nuevas técnicas pueden inspirar, producir, incluso forzar nuevos objetos en los que nadie había pensado antes, simplemente por medio de la oferta de su posibilidad”(Jonas, 1997 pág. 18).

#### 2.4 Bases éticas para la Bioética

Los dos pilares de la reflexión bioética o bases éticas para la bioética son el *Principlismo* y la filosofía moral. El Principlismo, equivale a la deontología propia de la bioética. De manera indivisible, la bioética y el Principlismo responden a la necesidad de reglas simples y claras para orientar la toma de decisiones en sociedades pluralistas. “La intención del Principlismo es indicar un conjunto de principios éticos mínimos aceptables para la resolución de los conflictos que surgen en la práctica biomédica en medios pluri-culturales” (Hottis, 2007, pág. 46).

La primera expresión del Principialismo se circunscribe al trabajo del Kennedy Institute of Ethics de la Universidad de Georgetown y de manera especial al *Informe Belmont*<sup>28</sup> de abril de 1979. Los trabajos solicitados por el gobierno norteamericano para el informe, luego de los escándalos de la época por los experimentos biomédicos en personas sin consentimiento, se elaboraron por parte de la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, creada por el Congreso para tal fin (Tealdi, 2006).

La fórmula clásica del anglicismo Principialismo se encuentra en el texto de Tom Beauchamp y James Childress (1979), *Principios de Ética Biomédica*, donde se describen en su forma primaria los cuatro principios éticos que componen la teoría: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.

El principio de autonomía constituye el fundamento de la regla del consentimiento libre e informado. “Con frecuencia se asocia el principio de autonomía a la moral kantiana de respeto a la persona y de respeto a las libertades individuales de John Stuart Mill” (Hottois, 2007, citado en Mazo, 2012, pág. 125). Sin embargo, el propósito del Principialismo no es debatir distintas teorías o aproximaciones morales sino servir como base para la aplicación biomédica.

Pero no basta el respeto hacia la libertad del otro, el principio de beneficencia se refiere a que para actuar éticamente hay que hacer el bien. Claramente, se encuentran múltiples miradas y concepciones del bien dependiendo de la cultura y el entorno, por lo que el principio de beneficencia está subordinado al de autonomía. El bien, mirado desde el paternalismo médico tradicional no respeta el principio de autonomía (Hottois, 2007).

Se le atribuye a Hipócrates el origen del principio “*primum non nocere*, traducido al castellano: lo primero es no hacer daño” (Hottois, 2007 pág. 49). El principio de no maleficencia se refiere a una variación de la premisa Hipocrática donde el médico no está obligado a seguir la voluntad del paciente si lo juzga contrario a su propia ética. Un ejemplo, en el mundo del derecho de gran actualidad, es la objeción de conciencia. “El médico que considera contrario a su ética la práctica del aborto, está autorizado por este principio a no actuar en contra de su voluntad” (Hottois, 2007, pág. 49).

---

<sup>28</sup> El Informe Belmont es un informe creado por el Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos, titulado "Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación".

Con el principio de justicia, la teoría del Principialismo se introduce en el campo de la filosofía moral y política. “Este principio parece más cercano a la Macrobioética que a la Microbioética ya que se refiere a la distribución o asignación de los recursos limitados de la sociedad” (Hottois, 2007, pág. 49).

Aunque el Principialismo es aplicable a cualquier actividad o campo del conocimiento, su principal utilidad se encuentra en el campo de la salud. El artículo 49 de la Constitución política de Colombia, que consagra el derecho a la salud, recoge de manera sistemática cada uno de estos principios éticos. De manera similar al imperativo Bioético de Jahr que es flexible y pragmático, el artículo 49 de la Constitución establece valores jurídicos no absolutos en constante choque con otros valores jurídicos de igual importancia. La labor del juez constitucional generalmente se circunscribe al análisis axiológico y ponderado de los derechos y principios en conflicto. Por esto, solo a través del análisis del caso y sus circunstancias, puede ser resuelto.

Por el lado de la filosofía moral el espectro es amplio y diverso. Ninguna teoría moral puede ser desechada ya que la bioética es esencialmente pluralista y multidisciplinaria. Además, la bioética al tratar aspectos tecnológicos puede especular sobre el futuro dando cabida a distintas perspectivas morales.

En la filosofía son objeto de disputa las distintas aproximaciones doctrinarias al igual que sus definiciones. Encontramos en un primer acercamiento a la ética universal distintas teorías que en ocasiones se mezclan o se matizan. Para abarcar de manera completa las diferentes hipótesis que se plantean en relación a la ética tendríamos que escribir un tratado de filosofía, lo que escapa sustancialmente nuestro propósito, sin embargo parece adecuado intentar un simple repaso sobre las más comunes concepciones de la ética, para resaltar su condición flexible e interpretativa ya que en las condiciones actuales lo prudente parece ser utilizarlas todas en un contexto práctico y multidisciplinario como nos lo sugieren autores como Adela Cortina (Cortina, 1993).

A manera de repaso, por lo menos cinco distintas aproximaciones éticas encontramos en nuestra civilización occidental. La primera, es la *ética naturalista* producto de la reflexión filosófica griega y de manera especial de “Platón y Aristóteles” (Buckle, 1995, pág. 247). La razón aparece como fuente de libertad y principio rector de la vida cívica. La ley, la justicia, el arte y la literatura son producto de la razón y de la sabiduría. El hombre naturalista es admirador del mundo y de la vida, a través de la observación e interpretación de la naturaleza (Garzón Díaz, 2003).



El naturalismo: “afirma que los juicios morales son proposiciones, susceptibles de verdad y falsedad. Los juicios morales pretenden decir cómo son las cosas” (Pigden, 1995, pág. 567). El naturalismo entonces discrepa del emotivismo que concibe los juicios morales de manera diversa. Los naturalistas consideran verdaderos algunos juicios, ya que: “la moralidad no es una ficción, un error o un mito, sino un cuerpo de conocimiento o al menos de información” (Pigden, 1995, pág. 567). En este sentido, los naturalistas coinciden en que existe una verdad moral, es decir, algunas cosas son en realidad correctas y otras incorrectas.

En el campo del estudio del derecho, la primera aproximación sobre los fundamentos de la norma lo encontramos en la distinción entre derecho natural y derecho positivo. Se describe el derecho natural como la concepción de que existe un orden normativo inmutable que forma parte del mundo natural. La ley natural es la ley de la recta o sana razón que no es susceptible a la corrupción.

El derecho natural es una concepción moral donde “las creencias morales humanas tienen un fundamento racional, en la forma de principios generales de conducta recta que reflejan una naturaleza humana determinada y racional” (Buckle, 1995, pág. 250). Su punto débil radica en la dificultad para demostrar “cómo pueden traducirse estas exigencias tan generales en máximas prácticas fiables y específicas” (Buckle, 1995, pág. 250).

Su utilidad contemporánea radica en su resistencia al pluralismo subjetivo del pensamiento actual. Resulta de gran importancia en el contexto de crisis que vivimos, la búsqueda de explicación plausible sobre los bienes humanos básicos y la manera de usarlos.

La segunda aproximación ética que sobresale es la consecuencialista, que se ocupa de las consecuencias de los actos y las instituciones para responder a unas propiedades valiosas, cualesquiera que estas sean. “El utilitarismo es una muestra de teoría consecuencialista: nos dice que debemos hacer siempre aquello que tenga mejores consecuencias” (Pettit, 1995, pág. 9). El utilitarismo clásico entiende que las mejores consecuencias radican en el mayor aumento posible del placer sobre el dolor; pero otras teorías pueden enfatizar en otros valores como la felicidad o la libertad o la igualdad, etc. “El consecuencialismo es la concepción según la cual sean cuales sean los valores que adopte un individuo o una institución, la respuesta adecuada a estos valores consiste en fomentarlos” (Pettit, 1995, pág. 325).

La debilidad del consecuencialismo se encuentra generalmente cuando se llevan los casos concretos al extremo, ya que no habría prohibición alguna sobre los actos terribles si de ellos se

desprenden las mejores consecuencias. “No prohibiría absolutamente nada: ni la violación, ni la tortura ni incluso el asesinato” (Pettit, 1995, pág. 328). Sin embargo, los no consecuencialistas también tendrían que defender en los casos concretos consecuencias igualmente terribles. En este sentido, puede parecer espantoso torturar a alguien pero también lo es pensar en no hacerlo y en consecuencia de esto, permitir, por ejemplo, la explosión de una bomba en un lugar público. No obstante lo anterior, y aunque “ [...] típicamente revisionista sobre las creencias morales tradicionales, el utilitarista no es un escéptico moral, pues suscribir el utilitarismo es aceptar que existen bienes morales verdaderos” (Buckle, 1995, pág. 247).

La *deontológica* contemporánea se aparta de los postulados utilitaristas por considerar que “los aspectos más importantes de cómo hemos de vivir están regidos por reglas morales que no hay que infringir, aun cuando su incumplimiento pueda tener mejores consecuencias” (Davis, 1995, pág. 9)

Desde esta perspectiva afirman que tanto la tradición moral occidental como el entendimiento común, reconocen que hay algunas cosas que un hombre moral se abstiene de hacer en todas las circunstancias. Por lo anterior, pueden considerarse absolutas las normas que expresan juicios deontológicos como por ejemplo no matar. Estas normas no ofrecen matices y su aplicación no es susceptible de prescripciones consecuencialistas.

La concepción de la moral deontológica es legalista basada en la noción de ley. Efectivamente, lo que la ley nos exige es abstenernos de violar las disposiciones, y esta exigencia es clara y habitualmente fácil de cumplir, ya que normalmente solo afecta muy poco a la vida privada de los ciudadanos. Por esto, lo que nos convierte en personas rectas es el cumplimiento de la ley. La debilidad de la ética deontológica radica en la dificultad para determinar que el cumplimiento de la ley es igual a la realización de objetivos morales. Incluso, no queda claro si lo importante es cumplir solo con la letra de la ley o estamos obligados a ir más allá de esto y cumplir más bien con el espíritu de la norma. No queda clara entonces la protección de los valores morales ya que ante casos específicos, se requiere la hermenéutica jurídica para poder identificar los valores morales muchas veces en conflicto. Otra cuestión problemática es la determinación de un legislador moral identificable y su legitimidad (Davis, 1995).

Para valorar esta perspectiva hemos de comprender como enmarcar las normas y que actos consideran una violación de estas. La indagación de estas cuestiones hacen necesario distinguir entre intenciones y previsiones, y plantean dudas sobre la coherencia de la noción común de obediencia a

una norma. Es decir, nuestros deberes no se derivan de los usos o las prácticas sociales. “La tesis de Kant de que todos los seres racionales deben obedecer un «imperativo categórico» derivado de una ley universal de razón ha tenido mucha aceptación” (O’Neill, 1995, pág. 8) por su concepción universal y pragmática aplicable en cualquier contexto y tiempo. “La ética de Kant sigue siendo el intento paradigmático y más influyente por afirmar principios morales universales sin referencia a las preferencias o a un marco teológico” (O’Neill, 1995, pág. 265).

“Sus escritos sobre ética se caracterizan por un incondicional compromiso con la libertad humana, con la dignidad del hombre y con la concepción de que la obligación moral no deriva ni de Dios, ni de las autoridades y comunidades humanas ni de las preferencias o deseos de los agentes humanos, sino de la razón” (O’Neill, 1995, pág. 253).

La *ética comunitarista* considera que todo lo que tiene valor ético deriva de los valores comunitarios. La virtud principal es la cooperación que se deriva de los objetivos comunes de la sociedad. Esta teoría, aparece como una reacción a las teorías del individualismo liberal donde se defiende al individuo del poder del Estado, y sostiene que este no debe premiar o castigar las diferencias materiales entre los individuos. Para los comunitaristas, esto es un ejemplo de la falta de compromiso de las sociedades liberales por el bienestar colectivo (Garzón Díaz, 2003).

En primera instancia, el comunitarismo se ocupa de la concepción individualista y presocial del sujeto liberal. En su concepto, el ser liberal está desvinculado del contexto social y por ende de la identidad moral de las personas, por esto, la alternativa se encuentra en “la idea de comunidades conformadoras de sentido y de identidad”. (Rodas Cortés, 1997, pág. 94).

Para los comunitaristas, la concepción deontológica de la moral es equivocada, puesto que la única posibilidad de conformación de la identidad individual y colectiva depende de la participación en la vida comunitaria. “El límite de lo justo está señalado por el contexto cultural y comunitario en el que los sujetos desarrollan sus planes particulares de vida y en el que conforman los acuerdos normativos particulares tanto en el sentido conceptual como real” (Rodas Cortés, 1997 pág. 95). En este contexto, los comunitaristas insisten en que no podemos apelar a un concepto moral que vaya más allá del discurso y de las tradiciones de una sociedad particular.

En esta concepción de la ética la justicia distributiva y la igualdad material juegan un papel fundamental en el modo de auto-organización social ante la necesidad de buscar alternativas que prioricen del bien común sobre los aspectos individuales de la vida. En el contexto de la salud pública

el comunitarismo encuentra un lugar objetivo de aplicación donde la organización social se concentra alrededor de los centros de salud y sus programas de prevención.

“Frente al individuo abstracto de la tradición liberal, sujeto de derechos y deberes, el individuo comunitario es un individuo concreto que sabe que virtudes ha de ejercitar para desarrollar una vida plena en el seno de la comunidad a la que pertenece” (Cortina, 1993, pág. 192). Resulta evidente para los que defienden esta aproximación de la ética que la moral tiene un contexto en lo comunitario ya que en la medida que el individuo se socializa y aprende a vivir en comunidad, adquiere valores y normas de su respectiva tradición cultural. Para el desarrollo de la identidad propia del individuo se requiere una dimensión comunitaria.

Por último en nuestro breve relato aparece la *ética comunicativa* o discursiva, representada por los profesores Karl Otto Apel y Jürgen Habermas (Garzón Díaz, 2003). Efectivamente a partir de los años setenta del siglo pasado, estos autores sugieren una nueva propuesta ética basada en la “acción comunicativa”. (Cortina, 1989, pág. 533). Para esta concepción ética, la razón humana es dialógica y solo a través de lo que llamamos, el discurso, podemos encontrar lo moralmente correcto. Este tipo de ética parece especialmente compatible con los grandes dilemas actuales relacionados con la salud donde se busca un consenso motivado por la fuerza del mejor argumento.

La ética comunicativa es esencialmente procedimental ya que se ocupa de los procesos mediante los que se llega a la validación de las normas. Por lo anterior, la ética comunicativa es deontológica por que su objetivo es la corrección de las normas a través del proceso.

Esta aproximación a la ética se relaciona con los procesos educativos ya que la ética tiene una función ilustradora frente a las confusiones que se gestan en el seno de las nuevas ideologías. Ante la desesperanza de poder obtener algún tipo de criterio a partir de formas de argumentación racional que nos aproximen a los verdaderos fundamentos de la moral, se imponen nuevas alternativas procedimentales que suplen dicha deficiencia. Una parte fundamental de la propuesta de la ética dialógica ésta en su visión pedagógica de carácter emancipador en contraposición con una pedagogía basada en las ciencias positivas. En consecuencia, esta aproximación considera posible la formación crítica y dialógica en valores (Vásquez Hoyos, 1995).

En este mismo sentido, y debido a que en la modernidad no es posible encontrar legitimidad política en los metarrelatos de turno, “se busca entonces su fundamento en un sentido deliberativo de

la política y en una concepción política de la justicia que valide la legitimidad que se deposita en las diversas formas de institucionalización del poder” (Vásquez Hoyos, 1995, pág. 89)

A partir del giro lingüístico en la filosofía del siglo XX “se invierte la relación tradicional entre realidad-pensamiento-lenguaje, de manera que el lenguaje pasa a ser considerado como el productor de nuestras estructuras de pensamiento desde las cuales configuramos lo que llamamos realidad” (Basanta, Brunetti & Ormart, 2002, pág. 7). Con este argumento se ha criticado el concepto de la conciencia centrado en la razón y se ha remplazado por el paradigma de la comunicación en el que rige la razón dialógica. La crítica a esta aproximación de la ética se encuentra en su unión a un modelo de racionalidad que se considera occidental y que deja de lado el valor de la tradición.

## 2.5 Bioética y derecho

Cuando nos referimos a la deontología de la ética médica se hace alusión a la constitución de códigos únicos, es decir, de documentos en forma de leyes, preceptos o mandamientos. Esto significa que el procedimiento general de la ética médica tiene coincidencias generales con el derecho (Atienza, 2004). Tal procedimiento consiste en la apertura de expedientes disciplinarios a un miembro de la profesión a partir de una denuncia, luego sigue la degradación de los hechos, el enjuiciamiento y la sanción (Atienza, 2004).

Visto desde otra perspectiva, Diego Gracia en el prólogo al libro de Federico Hooft (2005), *Bioética, derecho y ciudadanía* nos dice que: “Ética y derecho son los dos sistemas normativos de que dispone toda sociedad” (pág. 1). Es entonces imposible, por lo menos en nuestra civilización occidental, prescindir de alguno de ellos. Seguramente es por eso que sus puntos de contacto e inflexión siempre han estado en el objeto de la discusión filosófica. Lo anterior se evidencia en que no es claro ni unánime el papel de lo público y de lo privado, por ejemplo, en asuntos tan disimiles como en el suministro estatal de bienes y servicios, o en lo que debe aportar la sociedad de manera asistencial en aras de la dignidad humana.

Algunas cuestiones parecen recoger un relativo consenso, por ejemplo, que al menos el derecho penal debe abstenerse de regular o prohibir conductas que solo tienen que ver con las opiniones morales de los individuos, es decir, que el derecho debe permanecer neutral frente al pluralismo moral. De igual manera, se concibe que el derecho debe ser una prolongación de la moral, que desligarlo totalmente de la ética es injustificado y que hay una pretensión de positivizar la ética a través del derecho (Atienza, 2004).

Los principios de la bioética descritos en otra parte de este estudio, son en general las razones éticas últimas del discurso práctico, es decir, prevalecen siempre, por definición, frente a cualquier otra razón de tipo instrumental o estratégico (Atienza, 2004). Entonces, los principios de la bioética pretenden ofrecer respuesta a los problemas generales de la ética. Estos son: 1. ¿quién debe decidir?; 2. ¿qué daño o beneficio se puede causar?; 3. ¿cómo debe tratarse a un individuo en relación con los demás?; y 4. ¿qué se debe decir y a quién?.

Estas preguntas tienen una importancia singular desde el punto de vista práctico y teórico, que no es objeto de nuestro análisis, basta con asumir que estos están ligados a “ciertos rasgos profundos que caracterizan a las personas, esto es, que reconocemos a otro como persona o somos reconocidos como tales por los demás”(Atienza, 2004, pág. 68).

De esta manera podemos ligar los principios de la bioética con los principios generales de la ética. El principio de autonomía se refiere a la primera pregunta sobre quien debe decidir, en este caso en particular, sobre su vida y salud; el principio de dignidad hace referencia a la segunda pregunta ya que ningún ser humano puede ser tratado como un simple medio; el principio de universalidad o de igualdad, se relaciona con que quien está en las mismas condiciones debe ser tratado de manera igual; y el principio de información con que todos los individuos tienen derecho a saber lo que les afecta en el campo de la salud (Atienza, 2004)

En tema clásico de estudio de la teoría del derecho es la relación entre el derecho y la moral. El contexto de la vida humana en sociedad está gobernado por las normas jurídicas y morales con el objeto de vivir en libertad. De igual forma y con el mismo interés se han buscado los fundamentos para la utilización de la fuerza coercitiva del Estado en aras de hacer efectiva la norma jurídica.

La distinción sobre la norma moral y la jurídica, la encontramos en la *teoría general de la norma* de Hans Kelsen (1994) donde la norma jurídica, a diferencia de la norma moral, tiene como consecuencia de su incumplimiento una sanción por parte del Estado establecida en la norma misma. Así, el derecho regula y dirige por medio de normas el comportamiento preponderantemente exterior, con una sanción implícita por su transgresión en cabeza de un poder legítimamente constituido (Valderrama, 2013).

Al igual que en la bioética, en el derecho a menudo distintos valores y principios se encuentran en colisión. Esto, con mayor énfasis ante una “nueva forma de juridicidad, menos apegada y

preocupada por los derechos meramente patrimoniales y más atenta a la promoción y tutela de los derechos de la persona humana y su dignidad inalienable” (Hooft, 2005, pág. 2).

Efectivamente, a partir de la codificación del derecho moderno con su principal exponente en el Código Civil francés de 1804, el centro de gravedad del derecho se circunscribe en los derechos patrimoniales con un marcado énfasis individualista. Esta codificación tuvo gran influencia en los países latinoamericanos hijos de la filosofía de la ilustración y herederos del modelo continental del *Derecho Civil*.

Desde mediados del siglo XX, bajo el impulso del denominado *Constitucionalismo social* de las legislaciones de Europa occidental, se da un nuevo desarrollo de los derechos humanos de segunda generación como forma jurídica de tránsito del Estado Clásico Liberal al Estado Social de Derecho (Sánchez, 2012).

Encontramos su origen en “la construcción del Estado alemán por Otto von Bismarck a finales del siglo XIX” (Huertas Lara, 2008, pág. 9) donde se configura el modelo conocido como de *bismarkiano* en materia social. “Desde su llegada al poder, Bismarck crea en 1883 la primera garantía médica obligatoria para los obreros de la industria cuyos ingresos superasen los 2000 marcos” (Huertas Lara, 2008, pág. 7). Estos son los inicios del modelo de seguridad social, el cual encontrará expresión jurídica en la Constitución de *Weimar (1919)* y en la de *Querétaro (1917)*, como precursores del concepto de *Estado Social de Derecho* (Huertas Lara, 2008).

En el mundo anglosajón, el gobierno británico en 1941 le encomendó al profesor de la London School of Economics, William Beveridge (1942), la elaboración de un informe titulado Informe al Parlamento acerca de la seguridad social y de las prestaciones que de ella se derivan. En este, se solicitan recomendaciones acerca de la seguridad social como un modelo de reconstrucción para el periodo de posguerra (Huertas Lara, 2008).

El informe postularía el *Social Insurance and Allied Services*, como una gran estrategia donde todo ciudadano en edad laboral debe pagar una tasa social semanal con el objetivo de que todos puedan acceder a una serie de prestaciones en caso de enfermedad, desempleo, jubilación y otras. Lo anterior, constituye el fundamento del Estado de Bienestar *Welfare State* (Beveridge, 1942).

Para William Beveridge (1942), esto permite asegurar un nivel mínimo por debajo del cual nadie debe caer. El informe contó con el soporte, desde la teoría económica, de Maynard Keynes

como parte de la estrategia para convencer a los conservadores de las bondades del modelo. El modelo argumenta que la asunción por parte del Estado de los gastos de enfermedad y de las pensiones de jubilación, le permite a la creciente industria nacional beneficiarse de un aumento vertiginoso en el consumo (Huertas Lara, 2008).

La crisis del Estado clásico liberal y el desarrollo de las nuevas tecno ciencias, proceso estrechamente ligado al desarrollo de la bioética, obligan a pensar el derecho desde una *nueva juridicidad* menos ligada al estricto legalismo del siglo XIX y más abierta a los aportes de la interdisciplinariedad. En este contexto, es necesario asignar mayor peso a los valores y principios generales del derecho que a las reglas formales de este (Hooft, 2005).

En buena medida, el hilo conductor entre la concepción clásica del derecho y una nueva juridicidad, que incorpora la realización de los derechos sociales y colectivos, pasa por la filosofía de los derechos humanos y su formulación normativa (Hooft, 2005). Se encuentra entonces el constitucionalismo moderno, entre valores y principios fundamentales en constante colisión algo que comparte el derecho internacional de los derechos humanos y también la bioética.

El artículo primero de la Constitución de 1991 define al Estado Colombiano en los siguientes términos:

“Colombia es un Estado social de derecho, organizado en forma de República unitaria, descentralizada, con autonomía de sus entidades territoriales, democrática, participativa y pluralista, fundada en el respeto de la dignidad humana, en el trabajo y la solidaridad de las personas que la integran y en la prevalencia del interés general”. (Constitución, 1991, art.1).

Sobre esto, la Corte Constitucional en una de sus primeras sentencias sobre el tema la T-426 de junio 24 de 1996, ha dicho que;

“El Estado Social de Derecho hace referencia a una organización política que tiene como uno de sus objetivos combatir las penurias económicas y sociales y las desventajas de diversos, grupos o personas de la población prestándole asistencia y protección. Exige esforzarse en la construcción de las condiciones indispensables para asegurar a todos los habitantes del país una vida digna dentro de las



posibilidades económicas que estén a su alcance”. (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T - 426, 1992, párr. 3).

Esta nueva juridicidad, basada en el concepto de la dignidad humana ha tenido desarrollos normativos relevantes para esclarecer la relación entre bioética y derecho. La dignidad inalienable del ser humano, se consigna con claridad en la Convención de Asturias de 1997, más conocida como Convención Europea de Bioética (Hooft, 2005).

Otro instrumento jurídico para resaltar en el contexto latinoamericano, donde la dignidad humana se desarrolla como principio rector, es la Convención Americana de Derechos Humanos de San José de Costa Rica de 1969. En el preámbulo del Pacto de San José, se resalta la dignidad humana como elemento esencial del ser humano y de los derechos fundamentales, que le son inherentes, como atributo de la persona humana (Convención Americana Sobre Derechos Humanos, 1970).

En este contexto, toma particular interés la jurisprudencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos como instrumento de justicia creado por la Convención, donde se realiza que: “[...] la ley no es simplemente un mandato revestido de ciertos necesarios elementos formales, implica un contenido y está dirigido a una finalidad (...)” (Hooft, 2005, pág. 22), dotando al sistema de la suficiente flexibilidad para que los principios y valores fundamentales, se apliquen de manera adecuada.

Estos instrumentos jurídicos tienen su fundamento en el desarrollo de los derechos humanos, de modo particular, a partir de la Carta de la ONU o Declaración Universal de 1948. Y como punto de inflexión, en relación con una Bioética abierta y flexible (Casado, 2000), tiene especial significado la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea de 2000, donde en su preámbulo se invocan como fundamentos “los valores indivisibles y universales de la dignidad humana, la libertad, la igualdad y la solidaridad” (El Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión, 2000, pág. 12).

En las sociedades pluralistas y democráticas, de donde partimos, se vuelve imperioso “construir una ética global que oriente moralmente el proceso de globalización” (Cortina, 1995, citado por Hooft, 2005, pág. 25). Esta concepción sobre la ética flexible y dialógica no es solo procedimental sino de contenido, sobre ella se construyen los instrumentos jurídicos que defienden la dignidad humana y el valor indivisible del ser humano como soportes de su propia civilización.

Es importante enfatizar que las sociedades no solo crecen en el ámbito de la ciencia, la técnica o el arte, sino también en el ámbito de lo moral. Este crecimiento moral irreversible se ha ido incorporando a nuestro saber, “[...] de modo que renunciar a todo ello significa renunciar a nuestra propia humanidad” (Cortina, 1995, citado por Hoof, 2005, pág.21).

En buena medida, el gran desafío de la bioética, el derecho y la sociedad está en la atención sanitaria digna para todos, basada en conceptos de justicia y equidad a partir del reconocimiento del derecho a la salud como derecho humano fundamental.

## 2.5.1 Biomedicina y Derecho

### 2.5.1.1 Aspectos Generales

Son evidentes los retos del derecho en una era de profundas transformaciones científicas. Desde un contexto general, porque los valores jurídicos clásicos ya no son suficientes para soportar las necesidades actuales de nuestra civilización. Por esto, nos vemos abocados a nuevos planteamientos sobre los bienes jurídicamente protegidos. Básicamente, la información con la que contamos hoy nos obliga a reflexionar sobre aspectos inéditos, propios de un ser, con debates filosóficos nuevos.

Este contexto amplio se ve claramente representado en la relación general entre el derecho como instrumento regulador de la sociedad y la ciencia como elemento de progreso. Esto significa, que la esperanza de la humanidad para dar solución a sus problemas más profundos está supeditada al dialogo fructífero entre la ciencia y el derecho.

Esta reflexión filosófica amplia tiene su punto de referencia en la relación entre el derecho y la biomedicina. Para graficar esta relación debemos acudir a un derecho con características especiales, que paradójicamente hoy no son ajenas al resto del ordenamiento jurídico pero que en este campo especial de la biomédica, se aprecian con mayor claridad.

Algunos adjetivos que pueden resultar especialmente representativos para este nuevo derecho relacionado con la biomedicina son: “un derecho dúctil, flexible, esforzado, sobrio, prudente; no dado a soluciones simplistas ni a imposiciones; ni dedicado a encontrar soluciones inmutables” (Rodríguez Pontón, 2012, pág. 22). Agregaríamos a esta lista un derecho para sociedades pluralistas, desligado de soluciones maximalistas y soportado en la ponderación y el equilibrio de valores.

Primero que todo, el derecho relacionado con la biomedicina está obligado a equilibrar las urgentes necesidades, de un mundo cada vez más urgido de los avances de la ciencia, con los derechos fundamentales de los ciudadanos. Esta relación de equilibrio está obligada a preservar las conquistas sociales de la humanidad en relación con los derechos fundamentales. Difícil tarea, por la urgencia de nuestra civilización por soluciones concretas a nuestros problemas más apremiantes sin menoscabar los avances sociales que tanto trabajo y sacrificio nos ha costado construir.

Para esto, se requiere en cada caso un nivel elevado de ponderación y equilibrio de los distintos valores y derechos individuales y colectivos implicados. Se evidencia aquí, en una primera instancia, que se deben establecer límites, pero sin frenar o soslayar el derecho de la sociedad a la investigación científica y al desarrollo de la ciencia.

Reconozcamos primero que el desarrollo científico concentra su interés precisamente en lo desconocido, lo que obliga a una actitud prudente que busque siempre la minimización del riesgo intrínseco. “No olvidemos que lo que hace el Derecho de la experimentación es incidir en los procesos y métodos de adquisición de conocimiento cuando éstos implican a sujetos humanos o animales” (Rodríguez Pontón, 2012, pág. 23).

Así por ejemplo, debe el derecho encontrar un equilibrio entre el respeto al inicio de la vida que se debe tener con los pre embriones sobrantes de un experimento en particular, con los derechos y los anhelos de esperanza de las personas afectadas por enfermedades graves a que la investigación científica progrese para beneficiarlas.

Este último punto, que se refiere a la esperanza que nos da el progreso científico, se ve codificado en el derecho internacional por el artículo 15 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la ONU de 1966. En él, se establece el derecho de toda persona a *gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones*. El mismo artículo, en su numeral 3, obliga a los Estados a *respetar la indispensable libertad para la investigación científica y para la actividad creadora* (United Nations, 1967).

Un aspecto importante a tratar se refiere a los constantes avances en el ámbito de la biomedicina y a los nuevos escenarios que estos avances plantean. Los avances científicos, con frecuencia, son objeto de especulación y maniqueísmo por parte de los medios de comunicación

despertando el debate ético sobre los mismos. Se resalta en este punto la vocación narrativa de los problemas bioéticos que tienen gran incidencia, por ejemplo, en el cine y en las noticias cotidianas<sup>29</sup>.

Por lo anterior, y para contrarrestar esta especulación, es fundamental el rigor de la ciencia en la difusión de la información. Precisamente, el método científico está basado en la *reproductibilidad* y la *refutabilidad* de la información. La ciencia entonces centra sus bases epistemológicas en el valor del rigor, de la integralidad y de la prudencia, que se deriva de la posibilidad de comprobar y/o refutar la información a través de un procedimiento de observación objetiva.

El numeral sexto del capítulo primero de Rodríguez Pontón (2012) sobre el “Rigor e integridad; ciencia, Derecho y exigencias éticas”, expone con claridad que la honestidad intelectual es una virtud moral pero también es apreciable desde el punto de vista epistemológico, ya que sobre ella se fundamenta el avance del conocimiento. Así, se fortalece el respeto por la evidencia y el “[...] carácter acumulativo y competitivo de la labor científica que hace que el progreso dependa de que cada científico pueda en definitiva confiar en la tarea de sus colegas [...]”.

Encontramos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial<sup>30</sup>, que el rigor científico es claramente rescatado en su numeral 12, cuando establece que toda investigación médica debe: “conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales cuando sea oportuno” (Asociación Médica Mundial. 2001).

De igual forma, se argumenta que la investigación científica debe estar sustentada sobre un debate ético que establezca la pertinencia científica en beneficio de la humanidad y no de algunos pocos con recursos para sufragar los costos de la investigación. Este debate ético es crucial en la discusión sobre el desarrollo de medicamentos ya que algunas patologías son olvidadas ante las imposibilidades económicas de la población afectada de sufragar medicamentos contra la malaria o el dengue (Rodríguez Morales, 2006).

---

<sup>29</sup> Para entender mejor la vocación narrativa de la bioética y su relación con el cine, ver: Revista de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona y principalmente el Blog bioética, cine y literatura, a cargo del profesor Ricardo García Manrique.

<sup>30</sup> La Declaración de Helsinki fue promulgada en 1964 como una propuesta de principios éticos para investigación en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificable.

La Constitución Política de Colombia en su artículo 67 establece que: “la educación es un derecho de la persona y un servicio público que tiene una función social” ( Constitución, 1991, art. 67), a través de este derecho se busca el acceso de todos al conocimiento, a la ciencia y a la técnica. De igual manera, el artículo 69 ( Constitución, 1991, art. 69), expone la responsabilidad del estado de estimular la investigación científica, en universidades pública y privadas, como elemento indispensable de la formación y la cultura. Lo anterior, supone inversión pública para la investigación científica en las áreas que busquen la solución de los problemas más apremiantes de la población colombiana.

De manera más específica, el artículo 70 de la Constitución se titula: “Acceso a la cultura. Política científica y artística” (Constitución, 1991, art. 70). Aquí, se hace alusión a la relación entre la cultura, la educación y la enseñanza científica en todas las etapas del proceso de creación de la identidad nacional. Por consiguiente, la misma Constitución de Colombia relaciona como elemento fundamental del desarrollo y la construcción de identidad cultural, el desarrollo de la ciencia y la educación, en un contexto democrático y de igualdad material.

Esto resulta especialmente relevante en una idea central de nuestro estudio que se refiere a la relación entre los derechos fundamentales y el adelanto científico. Hemos visto con claridad la necesidad de equilibrar los derechos fundamentales con la libertad de investigación cuando estos se encuentran en contraposición. Sin embargo, es factible realizar una hipótesis donde tanto los derechos individuales y la libertad de investigación pueden aportar profundamente al desarrollo de la ciencia. El ejemplo hipotético que planteamos se refiere a la farmacovigilancia.

#### 2.5.1.2 Fármaco-democracia

La farmacovigilancia definida por la Organización Mundial de la Salud es: “la identificación y la valoración de los efectos del uso, agudo y crónico, de los tratamientos farmacológicos en el conjunto de la población o en subgrupos de pacientes expuestos a tratamientos específicos” (Laporte & Tognoni, 1993, pág. 14).

La farmacovigilancia es una tecnología utilizada solo recientemente. Aun en el siglo XX, la mayoría de los medicamentos eran remedios de origen natural, de estructura química y naturaleza desconocidas. “Hace 40 años las especialidades farmacéuticas no representaban ni el 25% de las ventas de medicamentos, mientras que en la actualidad constituyen la mayor parte de las ventas de

productos farmacéuticos en las oficinas de farmacia, en detrimento de las fórmulas magistrales” (Laporte & Tognoni, 1993, pág. 1).

La rápida introducción de miles de nuevas moléculas en el mercado coincidió con la creciente demanda de servicios sanitarios a partir de la segunda mitad del siglo XX. Sin embargo, esta creciente demanda se ha manifestado en formas y cuantías muy diversas según el nivel de desarrollo de los países.

“En los países más ricos y en ciertos segmentos de población de los países pobres, se asiste a una verdadera epidemia de todo tipo de enfermedades inducidas por fármacos, como consecuencia del uso excesivo de tratamientos que a menudo son innecesarios” (Laporte & Tognoni, 1993, pág. 3).

Este proceso empieza en los años treinta y cuarenta cuando se introducen las primeras terapias de *penicilina*<sup>31</sup>. En este momento, se da inicio a lo que llamamos la farmacología moderna (Laporte & Tognoni, 1993). Fue en esa misma época, cuando se produjo el primer accidente grave en los Estados Unidos donde se comercializó un jarabe que contenía *dietilenglicol*<sup>32</sup> que causó la muerte de más de 100 pacientes.

Solo hasta 1946, en el Reino Unido, se realiza el primer ensayo clínico con un grupo adecuado de control. En este, intervinieron distintos centros de investigación con pacientes tuberculosos distribuidos al azar en dos posibles modalidades de tratamiento. El primero, con placebo y el segundo, con un fármaco determinado. Los resultados independientes de las radiografías de los pacientes demostraron las cualidades del fármaco utilizado comprobando de esta manera la utilidad del mismo (Laporte & Tognoni, 1993, pág. 14).

Es aceptado en la literatura especializada que la efectividad y eficacia de un medicamento tiene una utilidad relativa (Laporte & Tognoni, 1993, pág. 14). Lo anterior depende sustancialmente del entorno de las características poblacionales y por supuesto de la patología tratada. Esta indeterminación es acentuada por factores como la dosis empleada según el paciente y el tiempo del tratamiento.

---

<sup>31</sup> Las penicilinas son antibióticos empleados en el tratamiento de infecciones provocadas por bacterias.

<sup>32</sup> El Dietilenglicol es un líquido viscoso, incoloro e inodoro de sabor dulce que se absorbe rápidamente por vías digestivas y respiratorias y por contacto prolongado por la piel.

El desarrollo de la farmacovigilancia varía sustancialmente entre países. En Colombia el nivel de reportes es muy bajo y se considera la farmacovigilancia en un estado temprano (Calderón & Urbina, 2010). Para superar esta situación, los avances de la informática permitirían el reporte informado de la utilización de medicamentos para efectos científicos. Para esto, se requiere la regulación adecuada acompañada de los incentivos correctos.

Lo primero, sería aceptar que la guerra contra las drogas ilícitas causa más perjuicios que oportunidades y que hoy en los Estados Unidos, las estadísticas nos muestran que mueren más personas por el abuso de las drogas de prescripción que por el uso de las drogas ilícitas. “Desde finales de la década de los años noventa, el número de muertes por sobredosis que involucran analgésicos opioides se ha cuadruplicado en los Estados Unidos de América (de 4 030 muertes en 1999 a 16 651 en 2010)”(El Burai Félix & Mack, 2014, pág. 270). Las cifras continúan aumentando con la utilización de analgésicos opioides como por ejemplo la hidrocodona, la metadona, la oxicodona y el fentanilo. “En 2010, mas de 12 millones de estadounidenses (de 12 años de edad o mayores) reportaron el uso no médico de analgésicos en el último año” (El Burai Félix & Mack, 2014, pág. 270).

El argumento anterior parece convincente para concentrar los esfuerzos públicos y privados en la regulación informada de todo tipo de sustancias. En este contexto, la utilización informada de distintas sustancias no debería estar penalizada. Al contrario, podría ser suministrada por parte del Estado para efectos de comprobar distintos tipos de utilidades.

La estatización del suministro de medicamentos en el mundo reduciría sustancialmente el comercio de medicamentos espurios, falsificados y de contrabando. Además, reduciría sustancialmente los daños causados por la guerra contra las drogas ilícitas sobre la que se utilizan cuantiosos recursos con un costo humano en crimen desbordado (Páez, 2012).

En el contexto de la relación entre el proceder del Derecho y el de la ciencia que Rodríguez Pontón (2012) desarrolla en el numeral sexto del capítulo primero de su libro, podemos asimilar la urgente necesidad de una farmacovigilancia activa con la democracia. “El concepto de ciencia y el método científico se basan en nociones afines a la democracia, compartiendo elementos con algunos principios de nuestro ordenamiento jurídico como el pluralismo, la publicidad, la libertad de expresión, la libre competencia o la imparcialidad”

Desde esta perspectiva, es aceptable relacionar la actividad científica con el derecho de cada individuo de probar o experimentar, con distintas sustancias, como parte de su desarrollo personal. Creemos que esto sería la mejor forma de farmacovigilancia posible y se contaría en la actualidad con la tecnología para lograrlo.

Imaginemos un mundo donde todos podamos acudir a información depurada y controlada, por el Estado, sobre los efectos nocivos y positivos de todo tipo de sustancias y que de manera autónoma, se pudiera alimentar ese sistema con la experiencia individual de cada uno de los participantes. Estaríamos presenciando la mayor red de conocimiento e información posible sobre farmacovigilancia.

Sin embargo, hay pocos campos de la vida social donde se ha registrado tanta represión como en la farmacología. Por un lado es incontenible el deseo del hombre por experimentar y probar todas las sustancias que encuentra. Precisamente eso es lo que nos define como homínidos, seres bípedos y curiosos. Sin embargo, esto no deja de generar una especie de temor entre los conservadores de que por alguna vía le llegue la iluminación a los consumidores. Desde épocas inmemorables la diferencia ha sido un factor de miedo y exclusión.

Aunque se pueden documentar distintas aproximaciones a la bioética, este es un campo donde en gran medida se acepta que la biotecnología representa retos éticos, jurídicos y sociales que solo pueden ser abordados desde la interdisciplinariedad. Para lograr esta pluralidad de conceptos se requiere información rigurosa sobre los presupuestos facticos en un debate abierto donde se permita la participación de la sociedad en su conjunto (Casado, 2011, pág. 64).

Se requiere un: “debate social informado que se configura como requisito para que la bioética no se convierta en una nueva tecnocracia, en una forma de tiranía de “expertos” que toman a su cuidado resolver lo que es atribución de todos decidir” (Casado, 2011, pág. 64). Lo anterior, reconociendo que los valores no son absolutos y que en cada caso se deben ponderar los valores encontrados ya que solo a través de la persuasión es admisible imponerse sobre los demás. (Casado, 2011)

Creemos que las bondades de una inmensa red de farmacovigilancia tiene tantas bondades que bien merece la pena ser tomada en serio. No queremos minimizar sus peligros, pero es urgente buscar alternativas a la situación actual que produce grandes sufrimientos y estimula la criminalidad. Como ya se dijo, es virtualmente imposible controlar las fronteras, prohibir el consumo de sustancias



y no estimular el crimen organizado. Encontramos teóricamente dos posibles formas de conformar esta red de información: la estatización global de la farmacovigilancia, que aunque produce mucho bienestar parecería utópica; y la economía colaborativa mucho más cercana a las posibilidades actuales. Este tema ha sido estudiado por el profesor Doménech Pascual de la Universidad de Valencia.

Aunque la colaboración en el aprovechamiento del trabajo no es nada nueva, ya que la división del trabajo se refiere precisamente a un sistema de maximización de utilidad. La economía colaborativa en el contexto actual se refiere al aprovechamiento de las posibilidades de la tecnología informática que surge a partir del siglo XX y principalmente en el siglo XXI. “[...] Aprovechamiento que permite reducir muy considerablemente las asimetrías informativas y los costes de transacción que afectan a dichas actividades, incrementar la escala en la que se llevan a cabo y realizarlas de formas distintas a las hasta ahora conocidas” (Doménech Pascual, 2015, pág. 65).

El secreto del éxito de las nuevas economías colaborativas, como el Uber y el AirBnB, radica en una nueva relación entre propiedad y utilidad. “Los sistemas tradicionales de producción y consumo, en los que la correlación entre ambas es mucho más fuerte, implican elevadísimos niveles de infrautilización o exceso de capacidad de ciertos recursos y de sobreexplotación de otros” (Doménech Pascual, 2015, pág. 65). Lo anterior es básico desde la teoría económica pero recordemos que las grandes luchas burguesas están precisamente basadas en la protección de la propiedad privada.

Las actividades de la economía colaborativa pueden ser de diversos tipos y pueden realizarse con o sin ánimo de lucro. Algunas de estas actividades se desarrollan en ámbitos que han carecido de regulación jurídica y otras, en cambio, se llevan a cabo en campos que han estado sometidos a una fuerte intervención del Estado, “[...] que han restringido de manera notable la libertad de los particulares para realizarlas” (Doménech Pascual, 2015, pág. 66).

El punto de quiebre parece ser el surgimiento del Internet, que permite conectar a millones de personas interesadas en ofrecer o utilizar determinado servicio. Las recientes crisis económicas seguramente también han aportado al surgimiento de nuevas alternativas. Nuevas formas de consumo que estimulan la socialización están siendo usadas por la preocupación global sobre la degradación del planeta y el desperdicio exacerbado de todos los bienes y servicios (Doménech Pascual, 2015).

En general, las constituciones están concebidas como catálogos amplios de derechos, por esto es tan dicente que en la Constitución colombiana tan propensa a enumerar los derechos, solo se

encuentre una prohibición expresa, y es la referente al consumo de sustancias estupefacientes en el artículo 49 (Constitución, 1991, art. 49). Lo mismo se puede decir de la enmienda 18 de la constitución de los Estados Unidos que prohibió el consumo del alcohol, bajo el nombre de ley seca.

#### 2.5.1.3 Principios rectores del derecho en la Biomedicina

Para abordar el vertiginoso desarrollo de la ciencia se requiere un tratamiento flexible de los problemas y un ámbito normativo dinámico. Las normas del derecho a la investigación científica y biomédica deben dar cuenta, de manera ágil y considerada, de los continuos retos que se presenten para la efectiva protección de los derechos y bienes jurídicos en contraposición. Para posibilitar este delicado equilibrio se requieren normas abiertas y flexibles.

Teniendo en cuenta la indeterminación de los ritmos propios de los descubrimientos científicos, y de su respectiva reflexión, es aconsejable un derecho dinámico y si se quiere provisional para el tratamiento de las cuestiones más problemáticas.

Para esto, se requieren normas más parecidas a las contenidas en las constituciones que en los códigos. Esto se refiere a que en ellas, se consignan valores o principios con definiciones abiertas, que le permiten a la autoridad competente, apreciar y ponderar los derechos encontrados en el caso concreto.

Se requiere entonces un derecho capaz de adaptarse a la situación sin necesidad de grandes transformaciones legislativas. Lo anterior, guarda relación con el preponderante papel de los jueces constitucionales que ponderan derechos encontrados y que de manera flexible, aplican valores y principios abiertos a casos específicos.

#### 2.5.1.4 Relevancia de los espacios de debate, decisión y aplicación.

Especial atención para este derecho aplicado a la biomedicina se requiere en los ámbitos organizativos y procedimentales. Efectivamente, la legitimidad de los procedimientos y de los operadores judiciales debe ser tomada en cuenta de manera singular como se ha resaltado en lo que tiene que ver con los comités de ética hospitalaria y de investigación, precisamente creados para aplicar un derecho dúctil.

Aquí aplica de manera general la idea de la ponderación ante la imposibilidad de anticipar el ámbito de aplicación de la norma a circunstancias concretas desconocidas. Máxime cuando lo que está en juego son derechos fundamentales cuya violación no admite ninguna reparación.

Pero además, se requiere un debate informado por parte de la sociedad ya que los aspectos relacionados con la biomedicina cada día tienen más relevancia para los ciudadanos. Hay entonces una necesidad de crear espacios democráticos de debate y de decisión, a los que solo se puede llegar, a través de una transformación del manejo de la información científica.

No es admisible, que existan cuestiones que por su complejidad técnica sean consideradas ajenas a los ciudadanos y queden reservadas al juicio de especialistas y políticos. Este paternalismo es también perceptible, en la forma como el Estado restringe las libertades individuales a través de la prohibición del consumo de algunas sustancias realmente sin muchos argumentos (Mendez Baiges, 1996).

Ante esta indeterminación, la legitimidad de las decisiones se postra sobre la idoneidad de las instituciones y sus procedimientos. Este problema se ve ampliado si se mira desde el ámbito de la representación, donde por la pluralidad de posiciones se requiere la pluralidad de representantes.

A esta altura, se evidencia en el campo biomédico la importancia de la función reguladora del Estado, por lo anterior, se requieren instituciones despolitizadas y sostenidas de manera independiente, por el escrutinio social. Solo así, se podrá contribuir a la idoneidad y legitimidad que se requiere para decisiones tan complejas.

#### 2.5.1.5 Pluralidad y diversidad de fuentes.

Si encontramos una crisis en las fuentes tradicionales del derecho con mayor razón se evidencia una crisis en las fuentes de la bioética. Lo anterior, es también consecuencia lógica de la multidisciplinariedad propia del enfoque bioético que reconoce las limitaciones de la especialidad.

Desde la laicidad y la diversidad cultural y religiosa se ha generado una enorme incidencia en el fenómeno jurídico. El monismo jurídico ha sido remplazado por el pluralismo, donde el monopolio legislativo cede terreno ante el reconocimiento de los derechos culturales y otras alternativas en la administración de justicia. El debilitamiento de la dogmática jurídica acentúa la ruptura del vínculo entre el fenómeno jurídico y la realidad. En ese contexto, “el pluralismo jurídico

inclusive ha llegado a sugerir la posibilidad de considerar fuentes del derecho a todas aquellas experiencia sociales: corporaciones, asociaciones, movimientos sociales, movimientos populares, grupos marginados y periferias urbanas [...] (Aguilar Rosales, 2009, pág. 77).

Conviven en nuestro ordenamiento jurídico diversos instrumentos normativos emanados de distintas autoridades legislativas y administrativas, con distintos enfoques y prioridades. Este fenómeno de saturación de normas y competencias, en el ámbito de la *Poliarquía*<sup>33</sup>, acentúa la inseguridad jurídica. Todo lo anterior, ante el crecimiento exponencial de jurisdicciones nacionales e internacionales y la perplejidad del ciudadano desprevenida.

En el campo de la bioética sucede algo similar, “[...] los principios de la bioética se presentan como múltiples, provenientes de diversas fuentes históricas, filosóficas y culturales, tienen diversas interpretaciones y aportes teóricos”(Escobar & Chantal, 2011, pág.104). Esta dispersión podría considerarse devastadora, sin embargo, la “[...] diversidad de fuentes tiene una dimensión práctica muy importante que se ha comprobado en diversos escenarios” (Escobar & Chantal, 2011, pág.104).

## 2.6 Neoconstitucionalismo

Hay por lo menos dos formas de entender el constitucionalismo o neoconstitucionalismo, ya que tiene un doble significado y por ende se refiere a cosas distintas. Por una parte, señala un modelo de organización jurídico política o de Estado de Derecho, por la otra, se refiere a las teorías del derecho requeridas para explicar este fenómeno. Es decir, hace alusión a los fenómenos evolutivos que han tenido impactos sobre el Estado Constitucional y también a las teorías del derecho que explican estos fenómenos (Carbonell, 2003).

El neoconstitucionalismo como teoría del derecho aspira a describir los logros de la constitucionalización, es decir, de ese proceso que ha comportado una modificación de los grandes sistemas jurídicos contemporáneos respecto a los sistemas jurídicos anteriores. El modelo de sistema jurídico que emerge del constitucionalismo está caracterizado por la positivación de un catálogo de derechos fundamentales y por la omnipresencia en la Constitución de principios y reglas. Pero además, estos principios tienen, a condición, un contenido valorativo especial, es decir, la

---

<sup>33</sup> Poliarquía es una palabra de raíces griegas que se refiere al gobierno de muchos. Por su amplia etimología se han desarrollado distintos conceptos sobre su significado. Desde la geopolítica el término hace referencia a una situación en la que no existe una estructura dominante global de gobierno que dirima conflictos entre estados y grupos transnacionales. Por lo anterior, estos conflictos se resuelven a través de una diversidad de instrumentos y herramientas.

Constitución tiene un valor intrínseco basado en una moral objetiva y que se representa, a grandes rasgos, en la dogmática de los derechos fundamentales (Comanducci, 2003).

En este contexto, si se adopta un modelo axiológico de la Constitución como norma, el constitucionalismo se presenta más como una ideología que como una teoría del derecho. En el caso Colombiano, la actividad interpretativa de la Corte Constitucional, parecen comúnmente asumir el modelo axiológico de la constitución sobre el descriptivo (Comanducci, 2003).

El propósito del neoconstitucionalismo ideológico es poner en primer plano el objetivo de garantizar los derechos fundamentales. Por lo anterior lo importante del contexto ideológico no se limita a describir los logros del proceso de constitucionalización, sino que los valora positivamente y propugna su defensa y ampliación. En particular, subraya la importancia de los mecanismos institucionales de tutela de los derechos fundamentales. Aquí resalta lo que podríamos llamar, el neoconstitucionalismo de los contrapoderes, que limita el poder del Estado y destaca la función de las actividades del legislativo y judicial encaminadas a la realización de los derechos fundamentales previstos en la Constitución (Comanducci, 2003)..

El modelo axiológico de la Constitución como norma, pone en relieve una radical especialización de la interpretación constitucional respecto de la ley. Esto se debe, a la diversidad del objeto constitucional que no permite una modulación simple, por lo que se apela a la importancia de las técnicas interpretativas. La crítica que se deriva de la precedente aproximación del neoconstitucionalismo es la que se refiere a la disminución del grado de certeza del derecho derivada de la técnica de ponderación de los principios constitucionales y de la interpretación moral de la Constitución (Comanducci, 2003).

Sin entrar en el extenso debate del análisis del lenguaje jurídico vale la pena partir de una aproximación que entiende “que la juridicidad no es una cualidad esencial u ontológica de determinadas conductas o hechos, sino el resultado de un proceso de atribución de tal cualidad” (Pérez Luño, 2006, pág. 52). Esto se refiere a que los actos jurídicos están constituidos por fronteras móviles que no pueden considerarse como previas a su definición.

Esta concepción tiene a su favor que explica que los cambios en el lenguaje jurídico no son producto de preferencias arbitrarias sino que obedecen a cambios o mutaciones sociales, políticas y culturales, que merecen distinción.

Son numerosos los autores que se preguntan si en realidad hay algo nuevo en el concepto del neoconstitucionalismo o si por el contrario se trata de una etiqueta vacía que pretende explicar bajo un nuevo ropaje, cuestiones que antes se explicaban de otra manera.

Para descifrar esta cuestión hay que empezar por caracterizar los cambios del Estado de Derecho al Estado Constitucional, ya que el neoconstitucionalismo solo se puede entender a partir del planteamiento ideológico del constitucionalismo moderno (Comanducci, 2003), que pueden resumirse en el desplazamiento de los sistemas jurídicos de: a) la supremacía de la ley a la supremacía de la constitución; b) la reserva de ley a la reserva de la constitución, y c) el control judicial de la legalidad al control judicial de la constitución (Pérez Luño, 2006).

“Conviene advertir que en el Estado constitucional, que es el Estado de las actuales sociedades pluralistas, complejas y pluricéntricas, la unidad, coherencia y jerarquía del ordenamiento jurídico no puede concebirse como un presupuesto de partida sino como una meta a alcanzar”. (Pérez Luño, 2006, pág. 56).

Esta transformación tiene sus orígenes en el sistema de fuentes del derecho por dos fenómenos independientes. El primero, se refiere a la *infraestatalidad normativa*<sup>34</sup> que se relaciona con la pluralidad de entes sociales superiores al Estado, o intermedios, entre el ciudadano y el poder estatal; como las organizaciones multilaterales, los entes territoriales y distintos grupos sociales públicos y privados. El segundo, se refiere al desplazamiento de la visión jerárquica a la visión pluralista del sistema de fuentes.

La expresión *fuentes* tiene distintos significados. Se puede referir a los documentos históricos que sirven de prueba de la existencia del derecho, o a los hechos naturales o sociales que impulsan la creación jurídica del derecho, o al acto de creación del derecho subjetivo siendo todo lo anterior parte de la técnica jurídica. En los sistemas jurídicos altamente constitucionalizados donde la cultura constitucional ha sido predominante, el sistema de fuentes también se ve afectado por la Constitución misma y sus tribunales constitucionales.

“Para reconducir esos fenómenos e intentar poner orden en el caos normativo que amenaza con abolir por entero la unidad, coherencia y jerarquía del sistema de fuentes del derecho, hoy se

---

<sup>34</sup> El termino es tomado de Pérez Luño (2006). “La tercera generación de derechos humanos”, pág.

vuelven los ojos hacia la Constitución” (Pérez Luño, 2006, pág. 56). En este contexto la primacía de la ley se ve desplazada por la primacía de la Constitución.

Se podría generalizar y decir que la constitucionalización del derecho es un fenómeno mundial, para algunos, propio de la globalización. En el contexto de la globalización, “el pluralismo jurídico implica una derogación de las ideas de monopolio y de jerarquía normativa, así como erosión inmediata del protagonismo de la ley” (Pérez Luño, 2006, pág. 54).

Para el profesor Louis Joseph Favoreu, en el fenómeno de la *constitucionalización del derecho*, el centro de gravedad del orden jurídico se desplaza de la ley a la Carta Fundamental. “Hoy debe, en consecuencia, hablarse de principio de constitucionalidad, porque la Constitución no es ya más un derecho de preámbulo ni otro de índole político, sino un verdadero Derecho” (Favoreu, 2001, pág. 31).

El efecto expansivo de las normas constitucionales ha hecho difusa la relación entre el derecho público y el derecho privado, de esta manera el derecho constitucional y en el derecho internacional de los derechos humanos han incorporado en sus textos normatividad que teóricamente se reputaban como parte del derecho privado, como por ejemplo lo que se refiere a: “el derecho al nombre, la identidad, la nacionalidad, los derechos de la mujer, los niños y adolescentes, cuestiones relativas al matrimonio, la unión civil, la filiación, etc” (...) (Siverino Bavio, 2015, pág. 328)

Este fenómeno de constitucionalización del Derecho en el contexto de la democracia, ocupa la atención de los teóricos del derecho constitucional contemporáneo en Europa, América Latina y con algunos matices también en Estados Unidos de Norteamérica. “Sin embargo, aunque las instituciones y sus reglas de operación sean básicamente las mismas, existen diferentes aproximaciones teóricas para explicar y prescribir su funcionamiento” (Salazar Ugarte, 2011, pág.291)

Una diversidad de autores se autocalifican en la categoría de estudiosos del nuevo fenómeno constitucional, generalmente con distintas pretensiones y aproximaciones. Su argumentación teórica puede atribuirse a un amplio número de autores con distintas influencias, entre estos podemos nombrar a: Luigi Ferrajoli, Robert Alexy, Ricardo Cuastini, Paolo Comanducci, José Juan Moreso, Luis Prieto Sanchís, Alfonso Garvia Figueroa, Susana Pozzolo, Juan Carlos Bayón, Santiago Sastre Ariza y Mauro Barberis, para solo enunciar los autores contenidos en el libro editado por Miguel Carbonell cuyo título es Neoconstitucionalismo(s) (Carbonell, 2003).

Lo realmente novedoso del concepto del neoconstitucionalismo alegan sus defensores, es que sus tres elementos característicos actúan de manera simultánea e inédita en la historia de los estados constitucionales. Se requiere entonces, para dar fundamento al concepto, que los tres elementos interactúan de manera categórica.

Su referencia a los nuevos textos constitucionales hace alusión a las constituciones que preceden la segunda guerra mundial. Estas, cuentan con amplios catálogos de derechos, con normas constitucionales fuertemente materializadas que pretenden incidir en los desarrollos sociales de todo tipo.

Estas Constituciones, se caracterizan por su contenido axiológico normativo. Es decir, contienen normas materiales o sustantivas que condicionan la actuación del Estado a partir de principios, valores y fines. En este contexto, la Constitución es norma de normas y los tribunales ejercen control material de constitucionalidad sobre todo el sistema. Ejemplos representativos de este tipo de constituciones, son: la italiana de 1947, la alemana de 1949, la española de 1978, la brasileña de 1988 y la colombiana de 1991 (Carbonell, 2003).

La primera consecuencia del material axiológico de las normas constitucionales es que sus jueces se enfrentan a nuevos retos interpretativos.

“En parte como consecuencia de la expedición y entrada en vigor de ese modelo sustantivo de textos constitucionales, la práctica jurisprudencial de muchos tribunales y cortes constitucionales ha ido cambiando también de forma relevante. Los jueces constitucionales han tenido que aprender a realizar su función bajo parámetros interpretativos nuevos, a partir de los cuales el razonamiento judicial se hace más complejo. Entran en juego las técnicas interpretativas de los principios constitucionales, la ponderación, la proporcionalidad, la razonabilidad, la maximización de los efectos normativos de los derechos fundamentales, el efecto irradiación, la proyección horizontal de los derechos, el principio *pro personae*, etcétera. (Carbonell, 2010, pág. 162)

Por otra parte, el neoconstitucionalismo se fundamenta en desarrollos teóricos novedosos que no solo se limitan a explicar un fenómeno jurídico sino incluso a crearlo. “De entre los muchos



ejemplos que se podrían poner basta citar la enorme influencia de la teoría de los principios y de la técnica de la ponderación de Robert Alexy en las sentencias de la Corte Constitucional de Colombia” (Carbonell, 2010, pág. 165).

Una pregunta clásica en la democracia tiene que ver con la legitimidad del juez y el de sus competencias. En ese contexto, tenemos dos aproximaciones históricas y teóricas para responder esta pregunta; la primera, más cercana a nuestra tradición continental limita la legitimidad del juez en la democracia. Efectivamente, los revolucionarios franceses dudaban de la legitimidad del juez convirtiéndolo en un simple operador judicial, sin un amplio margen de interpretación del texto legal, ya que su función estaba circunscrita a la aplicación de una ley sin zonas grises, casi perfecta por que emanaba del poder legítimo del pueblo a través de sus representantes. Contrario a lo anterior, el derecho común de la tradición anglosajona, por su misma condición histórica, no tuvo la necesidad de dudar de la legitimidad de los jueces, muy al contrario, estos son los guardianes de la tradición y la costumbre, y su campo de interpretación a la hora de aplicar la ley es mayor.

La globalización y la influencia sistemática de unos sobre otros ha hecho borrosa esa diferencia. La democracia, además de ser el imperio de las mayorías es también el respeto por las minorías que se materializa en los derechos fundamentales. De esta manera, las preguntas ineludibles en la democracia tienen que ver con los límites entre el poder constituyente y las ramas del poder público y viceversa.

Por su carácter político y normativo, la Constitución se ubica en la cima del sistema jurídico con un carácter fundante y creador. La Constitución es entonces, la ley fundamental de la cual se derivan todas las demás, asumiendo sobre sí misma toda la estructura jurídica del Estado y la protección de los derechos humanos.

En ese contexto, el juez constitucional juega un papel de regulador al interior del Estado por lo que su injerencia en las distintas ramas del poder público es justificada. El juez constitucional interpreta a la sociedad y al Estado con la obligación de resguardar el pacto político constitutivo de la carta de derechos.

En el contexto colombiano la legitimidad de la Corte Constitucional de actuar en estas materias se deriva del mandato del artículo 241 superior. “A la Corte Constitucional se le confía la guardia de la integridad y superación de la Constitución” (Constitución, 1991, art. 241). Por lo

anterior, la Corte juega un rol fundamental en la estabilidad jurídica y política del sistema velando por preservar el pacto de 1991.

“La justicia constitucional debe ser comprendida, de esta forma, en sentido largo, como agrupación de decisiones dadas por la totalidad de la jurisdicción, responsable de desarrollarla dentro de cada una de las acciones del Estado. Este fenómeno es conocido en Colombia, por los especialistas como neoconstitucionalismo”. (Sierra Cadena, 2009, pág. 15).

Para ilustrar el fenómeno, se puede acudir a la decisión T-406 de 1992 de la Corte Constitucional donde se definen los alcances del control constitucional en Colombia de manera amplia, “[...]denotando el tránsito de un juez pasivo que concretiza la ley hacia un juez que interpreta, concretiza y define el derecho, siendo capaz de ir más allá del parlamento” (Sierra Cadena, 2009, pág. 16).

En otras palabras, el neoconstitucionalismo reducido a su mínima esencia, consiste en la injerencia de la autoridad judicial en el desarrollo o modulación de la constitución, para la defensa de los derechos fundamentales.

El Magistrado Ciro Angarita Barón, expone de manera clara esta nueva relación de los jueces con la Constitución:

“Existe una nueva estrategia para el logro de la efectividad de los derechos fundamentales. La coherencia y la sabiduría de la interpretación y, sobre todo, la eficacia de los derechos fundamentales en la Constitución de 1991, están asegurados por la Corte Constitucional. Esta nueva relación entre derechos fundamentales y jueces significa un cambio fundamental en relación con la Constitución anterior; dicho cambio puede ser definido como una nueva estrategia encaminada al logro de la eficacia de los derechos, que consiste en otorgarle de manera prioritaria al juez, y no ya a la administración o al legislador, la responsabilidad de la eficacia de los derechos fundamentales. En el sistema anterior la eficacia de los derechos fundamentales terminaba reduciéndose a su fuerza simbólica. Hoy, con la nueva Constitución, los derechos son aquello que los jueces dicen a través de las sentencias de tutela”. (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T-406, 1992, párr. 3).

Otra de las características principales de la influyente corriente teórica denominada “neoconstitucionalismo” es el impacto que ejerce sobre otras disciplinas y otros contextos distintos a los de su origen (Carbonell & García, 2010, pág. 13).

Lo anterior es constatable en Colombia no solo por la acentuada renovación de la literatura jurídica especializada, sino también por la realidad jurídica actual determinada por una nueva Constitución, muy distinta a la anterior, con un amplio catálogo de derechos junto con mecanismos procesales para asegurar su cumplimiento.

Además, la Constitución introduce una nueva jurisdicción en cuya cabeza ubicó un tribunal constitucional independiente, con amplios poderes no solo para revisar los actos del legislativo sino también para el amparo de los derechos sociales y colectivos.

Estas atribuciones no han dejado de ser problemáticas, sobre todo cuando la Corte Constitucional protege derechos prestacionales con amplio impacto sobre la economía nacional, lo que para la teoría tradicional del Estado de Derecho, es una ruptura de la separación de poderes y una intromisión del órgano judicial en los aspectos propios del legislativo y ejecutivo.

En contraposición a lo anterior, el neoconstitucionalismo destaca su interés no solo por lo que *es* el derecho sino también por lo que *debe ser*. Esta defensa ha sido ampliamente discutida “por autores como DWORKIN y ALEXY, quienes han estudiado el grado de vinculación que el derecho debe tener con la moral” (Carbonell & García, 2010, pág. 15).

Es así, como el derecho autónomo se transforma cada vez que se aplica a través del intercambio de normas de un lugar a otro con distintos contextos sociológicos y culturales. Por esto, el derecho no se aplica de la misma manera en diversos ámbitos y latitudes.

Esto aplica de manera clara en la efectividad de los derechos fundamentales que a juicio de Robert Alexy, pueden ser apreciadas desde una construcción amplia (2010).

Efectivamente, “los derechos fundamentales no se agotan en la tutela de determinadas posiciones, descritas de forma abstracta, del ciudadano frente al Estado” (Alexy, 2010, pág. 100). Esto significa que los derechos fundamentales no se limitan a la garantía de los clásicos derechos de

defensa del ciudadano frente al Estado, sino que además, adquieren el carácter de *principios* que irradian todo el sistema jurídico.

Desde esta perspectiva, encontramos dos tipos de normas; las primeras, que representan la garantía clásica del ciudadano ante el Estado que podríamos llamar la parte orgánica de la Constitución; y las segundas, que representan la parte dogmática de la Constitución, referidas a los derechos fundamentales que adquieren también el carácter de principios y valores, y que tienden en casos complejos a colisionar.

Para Alexy, interpretando los fallos del Tribunal Constitucional Alemán, la colisión de principios solo puede solucionarse mediante la ponderación. Para que los jueces realicen una interpretación adecuada sobre derechos fundamentales en colisión, la herramienta metodológica adecuada es la ponderación. Lo anterior advierte un cambio del concepto clásico de la subsunción como método de aplicación de la ley a uno más amplio, el de la ponderación (Alexy, 2010).

Dicho en palabras de Carbonell & García:

“La idea central es que los derechos fundamentales son un tipo de normas que además de distinguirse por un criterio generalidad superior al que tienen las reglas, cuentan con una estructura de mandatos de optimización que, como se sabe, ordenan que algo sea realizado en la mayor medida posible dependiendo de las condiciones jurídicas y fácticas”. (Carbonell & García, 2010, pág.17).

Ahora bien, si algunas normas adquieren el carácter de principios significa por su condición normativa que puede ser derrotable. Y si son derrotables significa que no hay principios absolutos y que todos están sujetos a la ponderación que se realice de los mismos en los casos y contextos determinados. “Se suele afirmar que una norma es derrotable, superable, revisable, cuando el conjunto de las excepciones a su aplicación no puede ser determinado exhaustivamente *ex ante*” (García Figueroa, 2010, pág. 256). En otras palabras, “la dimensión constitucional y ética de las normas y la imprevisibilidades de los hechos constituyen la justificación de la derrotabilidad de las normas jurídicas” (Carbonell & García, 2010, pág. 22).

Es evidente la contraposición del neoconstitucionalismo con el positivismo jurídico del siglo XX. Sus críticas principales se centran en que una norma injusta no es derecho y que el derecho no puede, en consecuencia, estar desligado de la moral. Lo anterior se orienta a garantizar un mínimo

umbral de corrección en el ordenamiento y a señalar un horizonte ideal al que se debe ir aproximando el derecho (Carbonell & García, 2010).

En el mismo sentido, contrapuesto al positivismo, podemos afirmar que nuestro compromiso con valores como igualdad, justicia y libertad, significa que debe reservarse la posibilidad de cuestionar, revisar e incluso derrotar ciertas normas, sin que ello signifique que se está fuera del ámbito del derecho (Carbonell & García, 2010).

Sin embargo, una lectura moral de la constitución no está exenta de críticos, a juicio de García Amado, esta aproximación desvirtúa el derecho y lo conduce al plano de las actitudes. En el mismo sentido Jürgen Habermas considera que la defensa de la ponderación en la argumentación jurídica, le resta fuerza a la racionalidad del derecho y de manera especial a la decisión de los jueces. Consideran estos autores que la moral subyacente a estas concepciones tiene mucho de emotivismo<sup>35</sup> y prescriptivismo<sup>36</sup>, y que por esto, el Derecho acabaría siendo una nueva forma de positivismo jurídico ideologizado (Carbonell & García, 2010, pág. 22).

El neoconstitucionalismo pretende ser un concepto teórico para las democracias liberales con sociedad pluralistas.

“El pluralismo por el que se aboga en el neoconstitucionalismo no es el pluralismo del todo vale en el cual cada cultura o grupo determinará sus reglas de juego con total libertad e independencia de la normatividad y la institucionalidad, ya que así se destruiría el Estado como lo conocemos” (Carbonell & García, 2010, pág. 28).

Por el contrario, no se concibe en el neoconstitucionalismo, por ejemplo, el que a la mujer infiel se le mate a pedradas o que al hombre homosexual se le castre por mucho que corresponda a una cosmovisión o cultura milenaria determinada.

Precisamente por la concepción axiológica de la Constitución y la irradiación de los derechos fundamentales en todo el ordenamiento jurídico, prácticas como estas, que pueden hacer parte de la

---

<sup>35</sup> El emotivismo ético es una corriente metaética que afirma que los juicios de valor no afirman nada ni sobre el objeto del mundo ni sobre el estado personal de ánimo del anunciador; solo expresan ciertas emociones.

<sup>36</sup> El prescriptivismo lingüístico consiste en el establecimiento de reglas para el uso del lenguaje. Los autores de estas reglas las ven como una modalidad de estandarización de la lengua.

idiosincrasia cultural de grupos minoritarios, no son aceptables por que acarrear violaciones a los derechos fundamentales como la vida, la dignidad o el debido proceso.

Pero más aún, la legitimidad del sistema democrático está supeditado al respeto de los derechos individuales que son el límite de cualquier libertad. En este sentido han sido las cortes constitucionales en países como Colombia las que en lugar del legitimado democráticamente han propendido por la defensa de las minorías amenazadas por el populismo moral. Este es el caso de la ley habilitante para el referendo contra la adopción de parejas del mismo sexo en Colombia.

Para Robert Alexy (2002), “el sentido de los derechos fundamentales consiste justamente en no dejar en manos de la mayorías parlamentarias la decisión sobre determinadas posiciones del individuo, es decir, en delimitar el campo de decisión de aquella” (pág. 412). Por esto mismo:

“Frente a un derechos fundamentales no pueden oponerse conceptos como el “bien común”, “seguridad nacional”, “interés público”, “moral ciudadana”, etcétera. Ninguno de esos conceptos tiene la entidad suficiente para derrotar argumentativamente a un derecho fundamental”. (Carbonell & García, 2010, pág. 30).

En el Estado constitucional la violación por parte del gobernante de los derechos individuales deslegitima el actuar del Estado y rompe el pacto social de convivencia. Este pacto social no es un acuerdo vacío, precisamente su cláusula fundamental es la garantía de los derechos fundamentales cuya violación, legitima la ruptura del pacto social y hasta la insurrección. Este es precisamente el argumento de la insurgencia armada en Colombia.

Para continuar con este ejemplo, se resalta precisamente que ante el ausencia de políticas públicas efectivas para el cumplimiento de los derechos sociales, como la seguridad social y la atención en salud, ha sido, a partir de la Constitución política de 1991, la Corte Constitucional la que ha venido a suplantar lo que los otros poderes públicos habían descuidado con tanta frialdad (Carbonell & García, 2010).

Si las constituciones modernas de los Estados Sociales y democráticos de Derecho están cargadas de fuerza axiológica, y los filósofos del derecho se han dedicado a explicar su fuerza y utilidad, encontramos una relación con la bioética ya que comparten en gran medida los valores de las sociedades pluralistas. Estos vínculos también se relacionan con su campo de aplicación, ya que

se aprovechan en situaciones difíciles donde encontramos derechos enfrentados y con indeterminación de las vías de interpretación. Dicho de otra forma, ante las complejidades de las sociedades modernas, los jueces en casos difíciles son creadores de normas, con una alta carga axiológica, a partir de los valores constitucionales.

Para finalizar, resalto de manera especial el marcado interés del neoconstitucionalismo de desarrollar un campo teórico que explique el fenómeno jurídico desde la inexorable conexión entre el derecho y la moral. “No creemos que vinculando derecho y moral los juristas perdamos nada; por el contrario, estimamos que de esa manera nos podemos enfrentar de mejor forma con los retos contemporáneos del Estado (neo) constitucional de derecho”. (Carbonell & García, 2010, pág. 34).

## 2.7 Control Constitucional y Políticas Públicas

Desde la Revolución Francesa de 1789, las decisiones importantes de la sociedad en el mundo occidental se toman a través de los órganos de la democracia, la legitimidad de las normas en general depende desde entonces de la decisión de las mayorías reflexivas, conscientes de sus errores y listas para enderezar el rumbo. Esto ha sido considerado como un logro sin precedentes en la organización social.

En los mejores casos, nos referimos a mayorías ilustradas que protegen las minorías con sistemas democráticos sólidos basados en la alternancia del poder. Estos sistemas evolucionan de la democracia representativa a la democracia participativa incrementando de esta manera la participación ciudadana.

Por lo anterior, no es sencillo justificar la inmensa desilusión de los ciudadanos por sus instituciones políticas, económicas y democráticas. El mundo pide a gritos una alternativa ante el paulatino debilitamiento de la confianza ciudadana sobre sus instituciones.

Para Zygmunt Bauman (2000), el problema anterior radica en los canales de comunicación entre la vida pública y la privada ya que no hay forma simple de convertir las preocupaciones privadas en intereses públicos y viceversa, es decir, de desligar los intereses privados y construir consensos entre lo público y lo privado, objetivo fundamental de la bioética. La misma definición de la bioética nos lleva a este punto. “Concretamente, se trata del problema de repartición entre lo que dependerá de la iniciativa privada (individual, comunitaria, empresarial) y lo que será regulado por la autoridad pública del Estado” (Hottois, 2007, pág. 9).

Para Zygmunt Bauman (2000), vivimos en un tiempo donde aunque se incrementan las libertades individuales simultáneamente se incrementa la impotencia colectiva, los proyectos son mediáticos y carecen de propósito, hoy, el activismo político tiene una causa y mañana otra diluyendo la efectividad de la protesta ciudadana.

Pero no solo existe un desencanto generalizado por la política, también se identifica la impotencia de la política sobre el poder. Se percibe que el verdadero poder se mantiene a una distancia segura de la política y que la política es impotente para hacer lo que se espera de ella. En otras palabras, la política se encuentra subordinada a los intereses del gran poder globalizado o sectorizado. Para Zygmunt Bauman (2000), el problema de nuestra civilización es que dejó de interrogarse.

“Ninguna sociedad que olvida el arte de plantear preguntas o que permite que dicho arte caiga en desuso puede encontrar respuestas a los problemas que los aquejan, al menos antes de que sea demasiado tarde y las respuestas, aun las correctas, se hayan vuelto irrelevantes”. (Bauman Zygmunt, 2000, pág., 14).

El argumento principal de Zygmunt Bauman (2000) para explicar su teoría sobre la crisis de la política radica en la incapacidad de la sociedad para convenir proyectos colectivos; los problemas y los agravios privados no llegan a constituirse, por falta de condensación, en causas colectivas y al carecer de vías de canalización estables, nuestro deseo de asociación tiende a liberarse en explosiones aisladas y de corta vida. Luego de la falsa solidaridad, rápidamente retornamos a nuestras ocupaciones cotidianas y volvemos a empezar.

Sobre esta discusión sobresale un elemento, la dificultad general de evaluar políticas públicas. Supongamos que estamos en una sociedad del futuro con un nivel elevado de cultura política en todos los miembros de la sociedad, incluso en este nivel, sería difícil evaluar los ritmos, las prioridades y el cumplimiento de por ejemplo, la política pública en salud. ¿Cómo debemos en la sociedad evaluar las políticas públicas?. La respuesta, hasta el momento, ha sido designada a los tecnócratas economistas que a través de complejas fórmulas matemáticas y probabilísticas, establecen un rango de medición. El legado filosófico mecanicista de la ilustración y la revolución industrial prevalecen en la forma que tenemos para evaluar o medir las cosas, incluyendo las políticas públicas (Mendez Baiges, 2006).



Encontramos entonces dos problemas: el primero, es la dificultad de lograr transformar los intereses privados en intereses públicos, esto se evidencia en la dificultad de lograr consensos en la sociedad, una vez logrado el consenso, este se presenta en la forma de políticas públicas, y aparece el segundo problema, en la dificultad de evaluar, lograr participación y hacerle seguimiento a estas políticas. Argumentamos entonces que esto es nuevo en la sociedad y que es consecuencia del acelerado desarrollo de la ciencia, la tecnología y la industria, por lo que según nuestro concepto sería objeto de estudio de la bioética.

Ahora bien, el debilitamiento de la democracia como sistema de gobierno y organización social tiene su centro en el ejercicio de la política. Nuestra civilización en general atraviesa por una crisis sin precedente sobre sus instituciones democráticas, o si se prefiere, sobre el ejercicio de la política. Nada más ilustrativo que fenómenos como el movimiento de los indignados, la primavera árabe o la reciente elección de Donald Trump como presidente de los Estados Unidos.

La realidad obliga entonces a las ciencias sociales a reinventar sus métodos y objetivos. Lo que impulsa el conocimiento son las condiciones reales y materiales del entorno y no la lectura de libros y teorías, usualmente importadas y fuera de contexto. Por mucho que cueste, es menester de cada sociedad, confrontarse con los problemas y propósitos de su comunidad (Fals Borda, 1971), esta premisa aplica también para la comunidad global que se enfrenta a los peligros inherentes a su propia propagación.

No obstante lo anterior, esto no es contrario a que el conocimiento se construya e ilustre en la comparación de las fuentes del saber. Pero se requiere de la evaluación y legitimidad de las peculiaridades de cada país. Por esto, la bioética que es de contenido también es procedimental.

La clásica división de poderes de nuestra tradición continental *Presidencialista*<sup>37</sup>, se ha visto permeada, primero, por la influencia del sistema parlamentario anglosajón de controles y balances (*checks and balances*)<sup>38</sup>, y luego, por la nueva juridicidad que en otro aparte de este texto hemos relacionado con la bioética y el neoconstitucionalismo.

---

<sup>37</sup> El sistema presidencial es la forma de gobierno donde la Constitución establece una división de poderes entre el poder Ejecutivo, el poder Legislativo, poder Judicial, y el Jefe de Estado, además de ostentar la representación formal del país, es también parte activa del poder ejecutivo, como Jefe de Gobierno.

<sup>38</sup> Controles y balances (Check and Balance) es el término que se usa para designar la relación que tienen el Poder Ejecutivo, el Legislativo y el Judicial en un sistema político. Es un sistema de balance entre poderes donde estos se vigilan mutuamente para controlar los excesos de poder.

Las políticas públicas han sido tradicionalmente en nuestro contexto potestad exclusiva de los órganos Legislativo y Ejecutivo. Sin embargo, como se argumenta en este texto con especial énfasis en el caso colombiano, hoy son impulsadas de manera significativa por la rama judicial, con acento en el actuar de la Corte Constitucional (Henaó Pérez, 2013).

La primera dificultad radica en la indeterminación del concepto política pública. Al hacer una revisión bibliográfica sobre el significado del concepto encontramos distintas aproximaciones algunas muy completas y específicas que pueden dejar de lado parte de lo que en general significa política pública, y otras muy amplias que dificultan su utilidad. Sin embargo lo que en general se desprende de las distintas definiciones es que su ejercicio esta en cabeza del gobierno entendido como el órgano ejecutivo del poder público, en este contexto, cuando nos referimos a política pública pensamos en democracia representativa y en los servidores público elegidos por elección popular. (Velásquez Gavilanes, 2009).

Para el profesor Roth Deubel (2002), una política pública requiere cuatro elementos esenciales: primero; la intervención de una institución pública, segundo; la percepción de una situación problemática o socialmente relevante, tercero; la definición de objetivos concretos para solucionarla o hacerla manejable, y cuarto; un proceso de implementación y evaluación que se debe hacer en todas las etapas.

Por ende, para que exista una política pública se requiere que una institución estatal aborde una situación que se considera problemática, a través de la definición de objetivos concretos, en un proceso de implementación y evaluación por etapas.

Las políticas públicas se concentran en la realización de intereses colectivos, en el caso que nos ocupa, el derecho a la salud sobre el que todos tenemos interés. Sin embargo, cierta política en salud puede beneficiar o perjudicar a un grupo específico. Por esto, la implementación de una política pública conlleva irrefutablemente consecuencias y reacciones que se consideran problemáticas y que requieren de una nueva evaluación con la participación de la sociedad.

Esto tiene especial relevancia en nuestro contexto ya que como se verá en otra parte del presente estudio, “permite entender por qué las demandas de inconstitucionalidad y las acciones de tutela, promovidas por diversos actores, hacen posible que el juez constitucional sea un gestor en las políticas públicas y que esas personas agencien asuntos políticos mediante su participación” (Henaó Pérez, 2013, pág. 70).

La acción de tutela, consagrada en el artículo 86 de la constitución de 1991 establece:

“Toda persona tendrá acción de tutela para reclamar ante los jueces, en todo momento y lugar, mediante un procedimiento preferente y sumario, por sí misma o por quien actúe a su nombre, la protección inmediata de sus derechos constitucionales fundamentales, cuando quiera que éstos resulten vulnerados o amenazados por la acción o la omisión de cualquier autoridad pública.

La protección consistirá en una orden para que aquel respecto de quien se solicita la tutela, actúe o se abstenga de hacerlo. El fallo, que será de inmediato cumplimiento, podrá impugnarse ante el juez competente y, en todo caso, este lo remitirá a la Corte Constitucional para su eventual revisión.

Esta acción solo procederá cuando el afectado no disponga de otro medio de defensa judicial, salvo que aquella se utilice como mecanismo transitorio para evitar un perjuicio irremediable.

En ningún caso podrán transcurrir más de diez días entre la solicitud de tutela y su resolución.

La ley establecerá los casos en los que la acción de tutela procede contra particulares encargados de la prestación de un servicio público o cuya conducta afecte grave y directamente el interés colectivo, o respecto de quienes el solicitante se halle en estado de subordinación o indefensión”. (Constitución, 1991, art. 86).

El juez constitucional colombiano se ha convertido de manera irrefutable en un generador de políticas públicas. El Estado colombiano en lo concerniente a la cláusula programática que consagra el derecho universal a la salud, en opinión de la Corte Constitucional, no ha sido lo suficientemente efectivo para garantizar los derechos fundamentales de las personas y falta a sus obligaciones contempladas en el artículo 2 de la carta política que lo consagra como un fin del Estado. Establece el artículo 2 que: “Son fines esenciales del Estado: servir a la comunidad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución” (Constitución, 1991, art. 2).

Esta falla se ha dado en otros campos, como en la atención a los desplazados por la violencia, o en lo concerniente al estado precario de los presos en Colombia. Esto ha sido llamado, por la misma corte constitucional, como el Estado de Cosas Inconstitucional:

“Esta figura se ha entendido, como una situación generalizada y masiva de transgresiones a los derechos fundamentales, donde se evidencia una prolongada omisión de las autoridades públicas llamadas a superar tal estado”. (Henao Pérez, 2013, pág. 71).

Esa participación del juez constitucional se origina en las demandas de tutela o de constitucionalidad y en consecuencia: “impone un límite a la intervención de las autoridades jurisdiccionales en las políticas públicas, pues estas solo actúan por fallas de otras instancias contra las que se interponen las acciones pertinentes” (Henao Pérez, 2013, pág. 73).

En este punto es importante entonces resaltar la importancia de la participación ciudadana en la vida pública a través de sus actuaciones judiciales. La Constitución de 1991 contempló como uno de sus objetivos principales la creación de mecanismos de participación democrática y recursos judiciales que permitan la representación de las minorías ante la precariedad de la representación política.

Tradicionalmente en Colombia, la representación política en el Congreso ha estado centralizada en las oligarquías políticas tradicionales en detrimento de las minorías. Un ejemplo estructural es la precaria representación política de indígenas, mujeres o minorías sexuales o religiosas en la rama legislativa. A pesar del mandato constitucional de igualdad, los grupos LGBT (lesbianas, gays, bisexuales y transexuales) han sido víctimas del descuido legislativo de sus derechos, y solo a través de su actuación ante los jueces han podido, en algunos casos, defender ese mandato constitucional de igualdad.

La eficacia de un derecho depende en gran medida de su exigibilidad. Por esto, la misma Constitución reconoció una serie de mecanismos judiciales para el goce efectivo de los derechos de los ciudadanos, principalmente la acción de tutela y destinó al juez constitucional como su protector. Las políticas públicas destinadas al cumplimiento de los fines del Estado deben satisfacer los postulados constitucionales, específicamente la efectividad de los derechos fundamentales y la realización de los sociales, económicos y culturales.

Esta obligación del Estado colombiano está contenida en el artículo 2 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC) en el marco de las Naciones Unidas, que entró en vigencia el 3 de enero de 1976 para los estados firmantes. Aquí se dispone que;

“Cada uno de los Estados partes [...] se compromete a adoptar las medidas [...] especialmente económicas y técnicas, hasta el máximo de los recursos de que disponga, para lograr progresivamente, por todos los medios apropiados, inclusive en particular la adopción de medidas legislativas, la plena efectividad de los derechos aquí reconocidos. Por ello, si un Estado incumple, el juez tiene la obligación de imponerle mandatos para subsanar la omisión”. (Henao Pérez, 2013, pág. 75).

La Corte Constitucional guarda la integridad y supremacía de la Constitución a través de dos deberes: el primero, con la evaluación de la constitucionalidad de las leyes y decretos con fuerza de ley; y el segundo, con la unificación de la jurisprudencia en la tutela de los derechos constitucionales.

En relación a la constitucionalidad de las leyes existen tres tipos de control. El primero, es el control previo que opera de manera anterior a la promulgación de la norma. Este aplica en tres casos concretos de conformidad con el artículo 241 superior: para la entrada en vigencia de los tratados internacionales; para las leyes que convocan a un referendo donde el constituyente primario toma una decisión y para las leyes estatutarias (Constitución, art. 241).

La referencia a la ley estatutaria es importante, ya que en nuestro estudio se realiza una evaluación detallada de la ley estatutaria a la salud recientemente sancionada por el presidente y que se constituye en la primera ley estatutaria que regula un derecho económico, social y cultural en Colombia.

Las leyes estatutarias requieren un procedimiento especial para su aprobación de conformidad con el artículo 153 de la Constitución. Se requieren las mayorías absolutas de los miembros del Congreso y su trámite se debe realizar en una sola legislatura, es decir del 20 de julio al 20 de junio (Constitución, art. 153). Éstas, regulan temas de especial relevancia en el ordenamiento jurídico como los derechos y deberes fundamentales (Constitución, art. 152).

El segundo control sobre las leyes es el automático que opera después de la promulgación de decretos legislativos producto de estados de excepción. Los estados de excepción, están regulados en el capítulo VI de la Constitución y aplican cuando el presidente de la república, con la firma de todos sus ministros, declara la emergencia en casos de una guerra exterior, una grave perturbación del orden público o cuando una situación sobreviniente afecte el orden económico, social y ecológico del país (Constitución, cap.6).

El 23 de diciembre de 2009 el gobierno nacional declaró el estado de emergencia social como consecuencia de la crisis del sistema de salud a través del Decreto Legislativo 4975. Sin embargo, la Corte Constitucional mediante la sentencia C-252 de 2010 declaró la inexecutable del decreto por considerar que la crisis del sistema de salud obedecía a elementos estructurales del sistema y no a una situación sobreviniente (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° C-252, 2010).

El tercer control de las leyes se ejerce en virtud de la acción pública de inconstitucionalidad. Aquí se contempla que cualquier ciudadano puede demandar una ley promulgada por el Congreso que se considere contraria a los preceptos constitucionales ya sea por vicios de trámite o de forma, de conformidad con el artículo 241 numeral 4 (Constitución, 1991, art.241).

En relación a la unificación de la jurisprudencia sobre la acción de tutela es importante hacer algunos comentarios. El artículo 86 superior establece un sistema de competencias *difuso*, esto significa que en Colombia todos los jueces sin importar su jurisdicción o jerarquía son jueces de tutela (Constitución, 1991, art. 86). Sin embargo, el sistema es también *concentrado* ya que la Corte Constitucional es el tribunal de cierre de la acción de tutela y a través de una sala de revisión puede discrecionalmente revisar las tutelas que considere de mayor importancia.

El artículo 5 transitorio de la Constitución de 1991 revistió al presidente de la república de precisas facultades extraordinarios para reglamentar, entre otras cosas, la acción de tutela. Con base en esas facultades se expide el Decreto 2591 de 1991. Aquí, se establecen las reglas de competencia para los jueces y la necesidad por parte del tribunal de cierre de unificar criterios para los jueces de menor jerarquía. Lo anterior, es importante en el contexto de un volumen descomunal de tutelas como en el caso de la salud ya que en aras de la seguridad jurídica es menester de la Corte Constitucional, unificar criterios (Decreto N°2591, 1991).

El Auto 029/96 proferido por la Corte Constitucional consigna lo siguiente sobre el particular:

“La actividad judicial en materia de tutela se desarrolla a través de la jurisdicción constitucional que, por voluntad del Constituyente, está integrada por todos los jueces, independientemente de la jurisdicción a la que pertenezcan de ordinario, y por la Corte Constitucional, encargada de "Revisar, en la forma que determine la ley, las decisiones judiciales relacionadas con la acción de tutela de los derechos constitucionales.

Subyace a esta previsión de revisión el propósito de unificar, en el ámbito nacional, los criterios a partir de los cuales deben interpretarse y aplicarse las normas relativas a los derechos fundamentales, cuyos alcances e implicaciones resultan precisados. La configuración de una jurisdicción especializada exige que sus variados componentes se encuentren coordinados entre sí y debidamente organizados a partir del órgano al que la propia Constitución ha dotado de las facultades apropiadas para producir, en torno suyo, la unidad que hace posible su existencia”. (Sala Segunda de Revisión de la Corte Constitucional, 1996, párr. 2-3).

Aunque en principio la acción de tutela se instaura en defensa de derechos individuales, en una situación generalizada de vulneración de los derechos fundamentales las decisiones de tutela abordan lo colectivo. Este es el caso del *estado de cosas inconstitucional* donde la Corte declara la inconstitucionalidad de una situación generalizada que atenta sistemáticamente contra la supremacía de la Constitución y los derechos fundamentales de las personas. En estos casos;

“Se necesitan medidas que superen los efectos *inter partes*, debido a la entidad y trascendencia de los hechos transgresores, que requieren acciones de mayor espectro. Por ello, las órdenes emitidas irradian a un número indeterminado de personas que están en las mismas circunstancias que las de los tutelantes, y obligan a sujetos o entidades que tienen la facultad y el deber de conjurar la situación específica. A esto se lo denomina efecto *inter communis*”. (Henao Pérez, 2013, pág. 86).

En efecto, en la sentencia T-025 de 2004 la Corte Constitucional estableció seis elementos o requisitos para declarar el estado de cosas inconstitucional:

“(i) la vulneración masiva y generalizada de varios derechos constitucionales que afecta a un número significativo de personas; (ii) la prolongada omisión de las autoridades en el cumplimiento de sus obligaciones para garantizar los derechos; (iii) la adopción de prácticas inconstitucionales, como la incorporación de la acción de tutela como parte del procedimiento para garantizar el derecho conculcado; (iv) la no expedición de medidas legislativas, administrativas o presupuestales necesarias para evitar la vulneración de los derechos; (v) la existencia de un problema social cuya solución compromete la intervención de varias entidades,

requiere la adopción de un conjunto complejo y coordinado de acciones y exige un nivel de recursos que demanda un esfuerzo presupuestal adicional importante; y (vi) si todas las personas afectadas por el mismo problema acudieran a la acción de tutela para obtener la protección de sus derechos, se produciría una mayor congestión judicial”. (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T-025, 2004, párr. 8).

En el mismo sentido se han referido otras sentencias al estado de Cosas Inconstitucional, como las SU- 559 de 1997, T-069 de 1998, T-153 de 1998 y SU-913 de 2009. Advierte aquí la Corte la necesidad de superar la injusticia, por lo que su actitud no puede ser pasiva y su actuar es la defensa objetiva de los derechos fundamentales, lo que no escapa al ámbito de políticas públicas.

El estado de cosas inconstitucionales es entonces según la misma sentencia T-025 de 2004, “la declaratoria que hace la Corte Constitucional, cuando se constata la vulneración repetida y constante de derechos fundamentales que afectan a multitud de personas, cuya solución requiere la intervención de distintas entidades para atender problemas de orden estructural” (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T-025, 2004, cap. III, sec. 7, pár. 2).

La Corte Constitucional creó jurisprudencialmente la figura del estado de cosas inconstitucionales que ha usado de distintas maneras para referirse a lo mismo. En algunos casos ha realizado una declaración taxativa, como en las siguientes sentencias:

La primera vez, con la Sentencia SU-559 de 1997, ante la omisión de dos municipios en afiliar a los docentes a su cargo al Fondo Nacional de Prestaciones Sociales del Magisterio a pesar de que se les hacían los descuentos para pensiones y prestaciones sociales previstos en la ley (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° SU-559, 1997).

La segunda, en la Sentencia T-153 de 1998, por la situación de violación continúa de los derechos de sindicatos y procesados detenidos en las distintas cárceles del país (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T-153, 1998).

La tercera, con las Sentencias T-606 y T-607 de 1998, debido a la falta de un sistema de seguridad social en salud para los sindicatos y reclusos (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T-606, 1998).



La cuarta, en la Sentencia T-590 de 1998, por la omisión en la convocatoria de un concurso de méritos para el nombramiento de notarios (Sentencia de la Corte Consitutcional de Colombia N° T-590, 1998).

La quinta, en la Sentencia T-525 de 1999, por la mora habitual en el pago de mesadas pensionales durante un período prolongado de tiempo, en los departamentos de Bolívar y Chocó (Sentencia de la Corte Consitutcional de Colombia N° T-525, 1999).

La sexta, en la Sentencia SU-090 de 2000, por omisiones en la protección de la vida de defensores de derechos humanos (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° SU-090, 2000).

Y la séptima, en la Sentencia T-025 de 2004, por las precarias condiciones de vida de la población internamente desplazada (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T-025, 2004).

En otras casos no ha declarado el estado de cosa inconstitucional como una orden en la parte resolutive de la sentencia, pero ha ordenado de distintas formas y a distintas entidades medidas precisas y verificables para conjurar este estado de vulneración de la Constitución, como en la emblemática sentencia objeto importante de nuestro estudio, la T-760 de 2008 (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T-760, 2008).

Queda claro entonces que, ante las violaciones masivas y sistemática de derechos constitucionales, la Corte Constitucional ha extendido los efectos de la tutela para ordenar medidas generales que subsanen el estado de vulneración de los derechos. Para esto, ha ordenado que se diseñen y pongan en marcha las políticas, planes y programas en distintas entidades y que se apropien los recursos que garanticen el goce efectivo de los grupos peticionarios.

Se puede decir que con el derecho a la salud se estrenó prontamente la acción de tutela en Colombia. En efecto, a partir de la reglamentación de la acción se interpusieron varias tutelas que alegaban la transgresión al derecho fundamental a la salud lo que le permitió a la Corte Constitucional realizar un seguimiento del tema.

Sin embargo, no fue sino hasta el 2008, ante un aumento exponencial de las tutelas en salud, como se verá en otro aparte de este estudio, que se profirió la sentencia T-760 donde se constataron

las fallas regulatorias que vulneraban de manera sistemática este derecho (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T-760, 2008).

Observó la Corte Constitucional la vulneración al derecho de igualdad por el poco progreso en la unificación de los planes de salud, subsidiado y contributivo, y evidenció problemas recurrentes sobre los servicios incluidos o no en el sistema, que obligaban a los ciudadanos a recurrir a la tutela. Ante esta situación, ordenó de manera programática, estableciendo fechas precisas para su cumplimiento, actualizar y unificar el sistema de salud aclarando lo que pertenece y que está excluido del mismo. También ordenó que se le informara sobre las deficiencias en el suministro del servicio y los incumplimientos por parte de las Empresas Prestadoras de Salud -EPS, lo que forzó al ejecutivo a refinar su información sobre las actuaciones de estas entidades.

Ordenó un plan de contingencias para cancelar las deudas del sistema, típicamente centradas en los recobros de los aseguradores al Estado por concepto de servicios no incluidos en el plan de beneficios, y ha presupuestar el flujo de recursos necesario para la prestación progresiva del servicio de salud.

En síntesis, la T-760 se constituye en la sentencia hito del derecho a la salud, con efectos de distintas clases en los treinta y cinco puntos que componen su parte resolutive (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T-760, 2008). De manera general, ordenó equiparar los planes del régimen subsidiado y del contributivo, decretó un seguimiento a las EPS y dispuso la elaboración de mecanismos que garantizaran la viabilidad financiera del sistema.

En el 2009, la Corte Constitucional creó una sala especial de seguimiento a la Sentencia T-760 compuesta por tres magistrados con el objeto de supervisar el cumplimiento de dicho fallo estructural e impulsar su implementación. Esta sala ha dictado diversos autos generales y específicos para asegurar el cumplimiento de lo estipulado y ha realizado un estricto seguimiento a través de informes trimestrales y comunicados (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T-760, 2008).

## 2.8 A manera que balance del capítulo segundo.

El carácter multidisciplinario que se le atribuye a la bioética es una manera de trascender la rigidez del racionalismo mecanicista del siglo XIX. Esto hace que el debate bioético tenga una naturaleza filosófica por lo que el objetivo mismo de dicho debate no puede ceñirse a la construcción

de principios inamovibles y absolutos porque de esta manera estaría contrariando su misma esencia dinámica y pluralista (Méndez Baiges, 2006, pág. 188).

El ejemplo de la regulación de medicamentos nos acerca a una forma de derecho centrada en la información, la autonomía de la persona y el debate democrático. El objetivo de la bioética está entonces estrechamente relacionado con la educación y la información. Educación en la democracia que empodera a los hombres libres para decidir por sí mismos. Pero también, “su objetivo debe ser el de iluminar a las instancias que tienen la función de decidir sobre los mismos” (Méndez Baiges, 2006, pág. 188).

“La bioética en general, y la parte de la misma que denominamos bioética y derecho en particular, puede ser descrita, en forma muy general, como filosofía comprometida con los problemas de su tiempo” (Méndez Baiges, 2006, pág. 188).

Son evidentes los aportes de Fritz Jahr y Van Rensselaer Potter para la Bioética. Incorporar como valores en sí mismos a los animales y a las plantas en la ecuación de Kant, hace que todo se entienda desde una nueva perspectiva. Lo mismo se puede decir de la Bioética Global de Potter.

La ética, la bioética y los nuevos modelos constitucionales tienen su sustento filosófico en los soportes éticos de la civilización occidental. Todos ellos, interactúan en nuestra tradición social y jurídica con distinta intensidad y hacen parte del soporte de nuestras sociedades modernas. Sociedades caracterizadas por una alta tecnificación y por la coexistencia de extraños morales, multiétnicas y multiculturales.

Las reflexiones éticas hasta la segunda mitad del siglo XX se basan en los métodos tradicionales de la filosofía, es decir, en el análisis teórico racional y anterior, lo que la convirtió en una discusión centrada en los fundamentos de las normas. A partir de la segunda mitad del siglo pasado, se evidenció la necesidad de tratar problemas que surgen de la vida cotidiana a través de la ética y se crean instituciones encargadas del estudio de estos tópicos. Por lo anterior, la ética aplicada aborda un amplio espectro en ámbitos como la bioética, la ética empresarial, la ética ambiental, la ética legal, la ingeniería ética, la ética de la comunicación, la ética del ciberespacio, etc. Sin embargo, el término bioética parece trascender en importancia a la ética aplicada. Los creadores del término, Potter y Fritz, abogaron por una concepción global del concepto con una pretensión de universalidad. No obstante lo anterior, la sobresignificación del término trae consigo problemas relacionados con su fundamento y validez (Estévez, 2003).

Tanto la bioética como los sistemas jurídicos actúan en un ambiente de constantes transformaciones. Por lo que han intentado acoplarse a esta nueva realidad. La búsqueda de un solo principio para resolver los conflictos éticos de la sociedad desaparece ante la dinámica social y la necesidad pragmática de vivir pacíficamente en comunidad.

Comparten además una multiplicidad de fuentes y metodologías. La crisis en las fuentes del derecho lo es también de todas las ciencias que ya no se bastan a sí mismas y requieren de la retroalimentación de otras. Es ilustrador en el campo de la escritura científica, la coautoría entre distintas disciplinas y especialidades ante la complejidad de los retos de la era tecnológica.

Los nuevos modelos constitucionales delegan en el tribunal constitucional la guardia del texto que contiene los valores y principios de la sociedad. De manera similar a como lo hacen los comités éticos en hospitales, los tribunales constitucionales utilizan todas las fuentes posibles para cumplir con su labor de juzgamiento y estabilidad social en aras de lograr la mayor cantidad de justicia posible.

Ya no importa de dónde venimos sino a dónde vamos. Con inconmensurable evidencia aparece en la filosofía moral y política la necesidad de elaborar una especie de principio de responsabilidad, para decirlo en términos de otro teórico de la bioética Hans Jonas, para el dominio creciente de la civilización técnico-científica.

Para mí, la discusión filosófica sobre la bioética es la que se refiere a los riesgos y magnitud de la actual revolución tecno científica. Para esto, podemos acudir a autores como Thomas Kuhn y Hans Jonas que teorizan sobre la magnitud de la revolución tecno científica actual.

En *la estructura de las revoluciones científicas* de Thomas Kuhn (1962), se abordan las características comunes de las revoluciones de la ciencia desde Galileo hasta nuestros días. Argumenta que estas se caracterizan por cambiar el significado de las cosas. Es decir, a partir del descubrimiento de que la tierra gira alrededor del sol todo cambió de significado. En contraste, Hans Jonás en su texto sobre *Técnica, medicina y ética* (Jonas Hans, 1997), resalta las singularidades de la revolución científica de la actualidad.

Desde mediados del siglo XX, bajo el impulso del denominado *constitucionalismo social* de las legislaciones de Europa occidental, se da un nuevo desarrollo de los derechos humanos de segunda

generación, como forma jurídica de tránsito del Estado Clásico Liberal al Estado Social de Derecho. Su representación más importante se encuentra desde lo jurídico en la Constitución de la República de Weimar de 1919; y desde la economía, en el informe William Beveridge (1942), que inspira el llamado, Estado de Bienestar *Welfare State* (Arango, 2010).

Se desarrolla a partir de estos preceptos, una nueva juridicidad en el Estado de Derecho donde la dignidad humana cobra una nueva connotación. Esto se evidencia desde lo jurídico en instrumentos como la Carta del Derechos Humanos de las Naciones Unidas y el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC). En el campo específico de la bioética resalta el informe Belmont, la Declaración de Helsinki, la Declaración de Bilbao, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, el Convenio de los Derechos Humanos y la Biomedicina, la Declaración Bioética de Gijón, la Carta de Derechos en Genética y la Declaración Ibero-Latinoamericana sobre Derecho, Bioética y Genoma Humano.

La bioética nace en un contexto de reflexión filosófica sobre las implicaciones para la humanidad de la técnica moderna, donde el progreso científico se convierte en un impulso incierto en muchas direcciones con implicaciones impredecibles (Jonas, 1997). Lo anterior hace que no podamos definir al hombre desde las representaciones tradicionales ligadas al contexto social, cultural, económico o religioso, y debamos definirlo en términos genéticos. El peligro que se cierne sobre la especie es la preocupación de la bioética, esta situación ha llevado a la constitución de una nueva antropología.

Esta urgencia no puede estar desprolija de carga normativa, durante este capítulo hemos argumentado la relación intrínseca entre Derecho, ética y bioética. En síntesis, el objeto de todas las anteriores es el ser humano como centro de la reflexión. En ese contexto la actividad normativa tiene un papel preponderante que asumir. Si adoptamos el modelo axiológico de la Constitución como norma (Comanducci, 2003), encontramos que los principios de la bioética se encuentran constitucionalizados de manera implícita o explícita. Implícita, en la protección de los derechos humanos o vía bloque de constitucionalidad por la suscripción de tratados internacionales, he implícita, en el caso de Colombia, en el artículo 94 de la Constitución, que establece:

“La enunciación de los derechos y garantías contenidos en la Constitución y en los convenios internacionales vigentes, no debe entenderse como negación de otros que, siendo inherentes a la persona humana, no figuren expresamente en ellos” (Constitución, 1991, art. 94).

Lo anterior significa, que no es necesario que en la Constitución se realice un catálogo detallado de los derechos inherentes al hombre ya que estos se reconocen aunque aún no se hallan tipificados. Estos valores no enunciados no nacen de la opinión de eruditos, sino que se generan en la misma sociedad ya que son los ciudadanos a través de su participación en la vida pública los que determinan el contenido y extensión de los mismos (Bellver Capella, 1998).

La crítica principal al modelo axiológico de la Constitución como norma radica en la falta de certeza jurídica derivada de la técnica de ponderación de los principios constitucionales y de la interpretación moral de la Constitución, sin embargo, como afirma Rodríguez Pontón (2012, pág. 22), para reducir los riesgos en un mundo con tecnología genética se requiere un nuevo derecho “dúctil, flexible y adaptable” a los paradigmas de las sociedades de la información.

Podemos encontrar otros elementos en la Constitución que nos acercan a los principios de la bioética. Desde el preámbulo es posible observar esta relación ya que se expresan como fines o aspiraciones, la justicia, la igualdad y la libertad. El principio de autonomía se identifica con el valor constitucional al libre desarrollo de la personalidad consignado en el artículo 18 y que constituye el fundamento de la sentencia C -221 de 1994 que despenaliza de la dosis personal de sustancias psicoactivas. En el mismo sentido encontramos los artículos 13 y 43 de la Constitución sobre igualdad ante la ley e igualdad de género, respectivamente. Así, podríamos continuar enumerando artículos de la Constitución de Colombia relacionándolos con principios bioéticos

Un ejercicio similar al anterior, en relación a la Constitución española y la bioética, se encuentra en el texto de Bellver Capella (1998) profesor de filosofía de la Universidad de Valencia. En relación directa con los principios de la bioética encuentra el profesor Bellver el artículo 1 de la Constitución española donde consagra el modelo de Estado de Derecho como social y democrático. También relaciona el artículo 10, donde se expone que los fundamentos del orden político son la dignidad personal, la inviolabilidad de los derechos de las personas y el libre desarrollo de la personalidad. En el mismo sentido relaciona los artículos 9.1, 9.2, 43, 15, 16, 16.1 16.3 y 19.1, 30.2 de la Constitución española.

Ya hemos subrayado la estrecha relación entre la bioética y el derecho por considerar que sus objetivos son similares, sin embargo en el texto de Bellver (1998) se enfatiza en la necesidad de utilizar el marco constitucional, como el encargado de alcanzar los acuerdos sobre las cuestiones

bioéticas. En concreto, se argumenta que más allá de la moral y la política, podemos encontrar en el Derecho un marco de referencia apto para dar respuesta a los dilemas planteados por la bioética.

El modelo jurídico consagrado en las constituciones de los estados democráticos que en el caso de Colombia se denomina Estado Social de Derecho, está basado en la efectividad de la garantía de los derechos. “A la vista de este modelo jurídico-político, se puede afirmar que los derechos fundamentales reconocidos por las constituciones de los Estados sociales definen el marco insuperable de resolución de los conflictos bioéticos” (Bellver Capella, 1998, pág. 519).

Este marco jurídico constitucional además de ser vinculante tiene la ventaja de estar provisto de una legitimidad racional y democrática. Los derechos proclamados en la Constitución son el resultado de un prolongado proceso histórico de lucha por la defensa de la dignidad de la persona, además, el modelo de Estado social se funda en la garantía del Estado en la provisión de los mínimos vitales para el desarrollo de una buena vida. Esto no puede significar la judicialización de los debates bioéticos, sin embargo, parece racional contar con los principios constitucionales como elementos de partida en el abordaje de los problemas bioéticos.

Ahora bien, los problemas bioéticos no solo se han incorporado en las constituciones vía principios y valores, la gran mayoría de las recientes constituciones de los países que han adoptado el modelo del Estado Social de Derecho, han incorporado de manera taxativa los dilemas bioéticos. No son ajenos a las constituciones los temas referentes a la dignidad humana en lo relacionado con la investigación clínica, la protección de la identidad genética o el derecho a investigar sobre la paternidad. El constituyente ha identificado el gran interés público por estos fenómenos y los ha venido incorporando no solo en normas de jerarquía inferior sino también en el ordenamiento constitucional.

El veloz desarrollo de las técnicas biomédicas aunado al desarrollo de documentos y declaraciones internacionales, algunas de carácter vinculante, han hecho necesaria la incorporación de los temas relacionados con la biotecnología. Es lógico que si los desarrollos de la técnica se han convertido en una fuente importante de peligro para la vida, el derecho constitucional tome cuenta de su regulación.

Existe un número importante de países que incorporaron de manera taxativa temas propios de la bioética o del Derecho genético en sus constituciones. La lógica anterior, obedece a la creencia de que estas normas deben estar impresas en la cúspide de la pirámide normativa para luego ser

reglamentadas en normas especiales. El investigador Varsi Rospigliosi realizó un ejercicio de derecho comparado encontrando, para el momento de publicación de su texto, 37 constituciones que incorporaron taxativamente principios de la bioética. Estas son las Constituciones de: “Argentina (Buenos Aires, Santa Cruz, Santa Fe), Armenia, Bielorrusia, Bolivia, Brasil, Colombia, Costa Rica, Croacia, Cuba, Chechenia, Ecuador, Egipto, El Salvador, Eslovenia, España, Estados Unidos (Washington), Estonia, Guatemala, Honduras, Italia, Japón, Lituania, Nicaragua, Noruega, Panamá, Paraguay, Polonia, Portugal, Québec (Proyecto de Constitución), Rusia, Sudáfrica, Suiza (Confederación Helvética), Turquía, Ucrania, Uganda, Venezuela y Zimbabwe” (2002, pág. 243).

Encontró en su estudio que en estos países por lo menos uno de los siguientes principios se encuentra consignado en la Constitución:

- 1) Límite a la aplicación y utilización indebida de material genético humano y Garantía a la identidad genética frente al desarrollo, creación y uso de las tecnologías y en la experimentación científica.
- 2) No a los experimentos médicos o científicos sin consentimiento de la persona.
- 3) Preservación de la integridad del patrimonio genético del país y regulación de la bioseguridad de los organismos voluntariamente modificados.
- 4) Protección especial a la reproducción humana, control de las nuevas prácticas de reproducción e igualdad de todos los hijos, incluso de los procreados por asistencia científica.
- 5) Promoción del derecho a investigar la paternidad y reconocimiento del derecho a la identidad biológica o de origen.
- 6) Promoción de la medicina tradicional con sujeción a principios bioéticos y regulación de la práctica médica.
- 7) Respeto a las generaciones futuras (Varsi Rospigliosi, 2002).

Hemos argumentado sobre la relación intrínseca entre el Derecho y la bioética y creo que sobre ese tema general no hay mucha controversia. Algunas posturas pueden percibirse como legalistas y otras como filosóficas dependiendo de la perspectiva, algunas veces el Derecho parece poseído de la bioética y en otras la bioética parece pertenecer al Derecho. En un segundo nivel, encontramos evidencia sobre la relación de la bioética con la Constitución y de manera más clara entre los principios constitucionales y los principios de la bioética. El Estado Constitucional propone una renovada relación con la teoría generacional de los derechos humanos, y el



neoconstitucionalismo, con toda su diversidad, sugiere renovadas aproximaciones a la filosofía del derecho (Prieto Sanchís, 2013).

No hay pretensión en superar la dialéctica, sin embargo, el neoconstitucionalismo ha planteado nuevos desarrollos teóricos que permiten explicar la realidad jurídica que se vive en distintas partes del mundo. Nuestra investigación busca en las fuentes del neoconstitucionalismo explicaciones para el fenómeno que observamos en Colombia con la regulación de medicamentos.

En el caso colombiano de la regulación de medicamentos encontramos algunos elementos particulares. 1. La transición de un derecho prestacional a uno fundamental por la vía jurisprudencial. 2. Un pronunciado activismo judicial tanto en los aspectos de política pública como en la materialización individual del derecho a la salud, vía mecanismo judicial como la acción pública de inconstitucionalidad y la acción de tutela. 3. Un sistema de salud financiado con recursos público donde aparece un riesgo moral para la extracción ilícita de recursos. 4. Un control de constitucionalidad difuso, porque todos los jueces son jueces de tutela y a la vez concentrado por la Corte Constitucional tiene la potestad de revisar en última instancia las tutelas. 5. Una Constitución con un amplio catálogo de derechos, principios y valores, en el marco de un modelo de Estado Social y democrático de Derecho. 6. “La enorme influencia de la teoría de los principios y de la técnica de la ponderación de Robert Alexy en las sentencias de la Corte Constitucional de Colombia” (Carbonell, 2010, pág. 165).

En relación a los neoconstitucionalismos Prieto Sanchís afirma: “Sin duda, aportan una visión original de las relaciones entre Derecho y moral a partir de la idea de unidad de razonamiento práctico que rompe el tradicional objetualismo separacionista (el Derecho positivo por un lado y el natural por otro, como objetivos y realidades separadas), de manera que es difícil saber cuándo estamos haciendo Derecho y cuando moral, pues ambos se construyen al parecer con las mismas herramientas; los principios, comunes al derecho y a la moral, serían el estímulo o el punto de partida para esa empresa argumentativa de carácter cooperativo, que encuentra en la democracia política primero y en el razonamiento jurídico después su mejor banco de prueba” (2013, pág. 60).

En el caso Colombiano se aborda el concepto del neoconstitucionalismo, como un fenómeno de las naciones con democracias constitucionales, donde los jueces inciden en la realización de los derechos fundamentales a través de la definición de políticas públicas. Tema problemático por sus

resultados en la salud pública con incidencia sobre la equidad y el desarrollo como se verá en otro capítulo de este estudio.

Sobre los cambios de envergadura relacionados con la bioética y el mundo de la sanidad se está empezando a tomar conciencia. Encontramos en nuestro estudio importantes ejemplos de lo anterior que atañen al principio de igualdad, “como la priorización de los gastos sanitarios, la modificación de los listados de prestaciones de medicamentos con cargo a la seguridad social o el acceso a la medicina genética”(Casado, 2003, pág. 103). Estos son los temas de nuestra investigación, en el contexto de la regulación de medicamentos en Colombia.

Por todo lo anterior, podemos afirmar “[...] que el respeto y promoción de los derechos fundamentales, reconocidos constitucionalmente, son un criterio valido para establecer políticas sanitarias [...]”. En bioética el acoger a estos criterios representa una guía fiable, ya que proporcionan la mejor pauta a la hora de juzgar la bondad y la maldad de las biotecnologías [...]. Ellos representan el consenso logrado en torno a cuales son las exigencias de la dignidad humana.” (Casado, 2003, pág. 103). Sin embargo, en la práctica hay circunstancias que requieren un análisis más a fondo como el que se refiere a la regulación de medicamentos en Colombia, ya que por intentar proteger los derechos humanos de manera individual, se puede afectar el derecho a la igualdad. Este es el dilema que nos proponemos abordar.



## Capítulo 3: Marco Legal del Sistema de Salud en Colombia

“La vida de millones de los más pobres ciudadanos del mundo depende del acceso a medicinas asequibles”

Doctor Jim Yong Kim<sup>39</sup>

### 3.1 Antecedentes

El derecho a la salud en Colombia no tenía ninguna referencia en la Constitución de 1886. Solo hasta la llegada de la República Liberal (1930-1946) se logran las primeras reformas constitucionales importantes. En 1936, el presidente Alfonso López Pumarejo con el apoyo de un Congreso totalmente liberal, ya que los conservadores habían establecido la abstención electoral desde 1934, reformó la Constitución incorporando el derecho a la asistencia pública en el marco del llamado *Estado Social*.

Se establece en el artículo 19 de dicho acto legislativo de 1936, que:

“La asistencia pública es función del Estado. Se deberá prestar a quien careciendo de medios de subsistencia y de derecho para exigirla de otras personas, estén físicamente incapacitadas para trabajar. La Ley determinara la forma como se preste asistencia y los casos en que deba darla directamente el Estado”. (Constitución, 1886, art. 19).

Bajo este nuevo marco normativo, el derecho a la salud no tiene el alcance de un derecho individual exigible al Estado. Lo que se plasma, es un compromiso de proveer asistencia pública en salud de manera residual, esto es, cuando la persona carezca de recursos propios y no tenga a nadie obligado legalmente a proveerlos. Solo hasta 1963, se reglamenta esta disposición a través del Decreto Extraordinario 3224 con un carácter de caridad pública y no de derecho.

---

<sup>39</sup> Doctor Jim Yong Kim, MD y Ph.D, exdirector de VIH-sida de la OMS y ex presidente del Banco Mundial.

La Constitución Política de 1991 es el resultado del proceso de paz que adelantó el gobierno nacional con los grupos insurgentes principalmente con la guerrilla del M-19<sup>40</sup>. La coyuntura política de la época se caracterizó por una ruptura de la institucionalidad por la amenaza armada y el narcotráfico. Esta situación derivó en la muerte de tres candidatos presidenciales<sup>41</sup> y en una amenaza latente para toda la sociedad.

Esta situación propició un movimiento social y estudiantil de importantes proporciones, con hechos políticos significativos como la *Séptima Papeleta*<sup>42</sup>. Además, la constante inestabilidad política de la época había truncado los intentos de reformar la Constitución de 1886. Esta Constitución, se caracterizó por un marcado centralismo y por la concentración del poder en la figura del presidente.

Con una amplia aprobación por parte de la sociedad civil, se buscó construir un nuevo pacto que permitiera abrir el sistema político y reorganizar el Estado. En medio de múltiples posiciones, debido a la pluralidad característica de la sociedad colombiana, se desarrolló la Constitución Política de 1991 como una combinación forzada entre tendencias “socialdemócratas y neoliberales” (Álvarez, 2000, pág. 127).

La Carta Política se caracteriza por ser abundante en derechos y garantías pero también por buscar la participación del sector privado en la prestación de los servicios públicos. Se busca entonces el desarrollo de una sociedad justa donde los derechos prestacionales estén en el centro de las funciones públicas, pero en un entorno de sostenibilidad y prudencia fiscal con la participación activa del sector privado. No obstante lo anterior, estos avances comenzaron a verse como problemas.

---

<sup>40</sup> El M-19 fue un movimiento guerrillero colombiano surgido a raíz del presunto fraude de las elecciones presidenciales del 19 de abril de 1970 que dieron como ganador a Misael Pastrana Borrero sobre el general Gustavo Rojas Pinilla. Tras su desmovilización, se convirtió en un movimiento político de centro-izquierda conocido como AD-M19 (Alianza Democrática M-19), que ganó cierto respaldo popular y fue uno de los constituyentes de 1991; desapareció a mediados de la década de 1990 y algunos de sus miembros se unieron a otras agrupaciones políticas.

<sup>41</sup> Entre 1989 y 1990 fueron asesinados tres candidatos presidenciales en Colombia. Estos fueron Luis Carlos Galán del partido Nuevo Liberalismo y Carlos Pizarro León-gómez por la Alianza Democrática M-19 y Bernardo Jaramillo de la Unión Patriótica. Recientemente la Fiscalía General de la Nación encontró 25 puntos de conexión entre los tres magnicidios.

<sup>42</sup> La Séptima papeleta fue una propuesta surgida de un Movimiento Estudiantil ante las elecciones del 11 de marzo de 1990 de Colombia donde se propuso incluir un séptimo voto en el que se solicitaría una reforma constitucional mediante la convocatoria de Asamblea Constituyente. Aunque la papeleta no fue aceptada legalmente, sí se contó de manera extraoficial y, finalmente, la Corte Suprema reconoció la voluntad popular mayoritaria, validando el voto. El movimiento de la séptima papeleta es un movimiento de su propia propuesta por tanto el origen de la Constitución de 1991.

“La apertura de nuevos mecanismos de participación y de defensa de los derechos ciudadanos como la tutela, la prioridad constitucional del gasto social y la definición de transferencias de la Nación hacia los entes territoriales, han sido señalados como obstáculos estructurales para el avance de las medidas de ajuste estructural promovidas desde la banca internacional” (Álvarez, 2000, pág. 127).

Los debates en la Asamblea Nacional Constituyente que derivaron en nuestra nueva Constitución fueron caóticos y desordenados, en solo seis meses se redactaron los 380 artículos permanentes y los 61 transitorios que sustituyeron de manera integral la Constitución de 1886. Se organizó su debate en comisiones pero persisten a la fecha dificultades para hacer un seguimiento adecuado de la discusión de los artículos. Los pocos trabajos que tratan esta problemática son limitados en la información sobre la discusión de los temas y generalmente se pierde el hilo argumentativo en las plenarias abiertas y desordenadas de la Asamblea Constituyente. A la fecha, el Banco de la República es el depositario de los audios de la Asamblea Nacional Constituyente sin que se cuente con la digitalización final de los mismos (Álvarez, 2000).

La dificultad de llegar a puntos medios, a través de acuerdos en el teatro de la democracia como lo es el Congreso, ha llevado al país a una polarización política aun inconclusa. La dicotomía entre guerra y paz, entre socialdemocracia y neoliberalismo, entre proteccionismo económico y apertura, son características de la cultura política colombiana (Revelo-Rebolledo & García-Villegas, 2010).

Podemos clasificar, en la literatura de la época y en la actual, dos visiones antagónicas sobre el progreso que persisten en el polarizado debate político nacional. Una visión que podríamos denominar Socialdemócrata, garantista de derechos, donde el papel del Estado en la prestación de los derechos sociales es preponderante, y una de corte Neoliberal, que aboga por la libertad de mercado y la internacionalización de la economía (Pizarro & Bejarano, 1994). En ese contexto se desarrolla la nueva Constitución y en el caso que nos ocupa, el nuevo sistema de seguridad social en salud

### 3.2 La Constitución de 1991 y el derecho a la salud

En la constitución de 1991 se consagra el derecho a la salud de una manera amplia. Este derecho se encuentra consagrado en el artículo 44<sup>43</sup> como parte de los derechos fundamentales de los niños; en el artículo 46<sup>44</sup> como parte de la protección especial a la vejez; en el 47<sup>45</sup> como protección a los disminuidos físicos, sensoriales y físicos; en el 48 como parte de la definición de la seguridad social en compañía del tema pensional; en el 49 en la definición del servicio público de atención en salud; y en el 50<sup>46</sup> en la atención gratuita de la salud para los menores de un año (Constitución, 1991, arts. 44,46,47,48,49,50)

Este enfoque amplio de la salud en la nueva Constitución supera de manera importante lo contenido en la reforma de 1936, sin embargo, es importante resaltar que la Constitución vigente no emplea expresamente el término *derecho a la salud*, su referencia se circunscribe al servicio de salud como servicio público a cargo del Estado.

El artículo 49 de la carta política es el que se refiere al servicio de salud y saneamiento ambiental. Este se ubica en el título dos, capítulo dos “De los derechos sociales, económicos y culturales”, lo que establece su carácter de prestacional y progresivo y no de fundamental. Este artículo fue objeto de una reforma en 2009 a través del acto legislativo 02 del mismo año. El texto original del artículo es el siguiente.

#### Artículo 49 de la Constitución Política:

“La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción,

---

<sup>43</sup> Art 44. Son derechos fundamentales de los niños: la vida, la integridad física, la salud y la seguridad social, la alimentación equilibrada, su nombre y nacionalidad, tener una familia y no ser separados de ella, el cuidado y amor, la educación y la cultura, la recreación y la libre expresión de su opinión. Serán protegidos contra toda forma de abandono, violencia física o moral, secuestro, venta, abuso sexual, explotación laboral o económica y trabajos riesgosos. Gozarán también de los demás derechos consagrados en la Constitución, en las leyes y en los tratados internacionales ratificados por Colombia.

La familia, la sociedad y el Estado tienen la obligación de asistir y proteger al niño para garantizar su desarrollo armónico e integral y el ejercicio pleno de sus derechos. Cualquier persona puede exigir de la autoridad competente su cumplimiento y la sanción de los infractores.

Los derechos de los niños prevalecen sobre los derechos de los demás.

<sup>44</sup> Art 46. El Estado, la sociedad y la familia concurrirán para la protección y la asistencia de las personas de la tercera edad y promoverán su integración a la vida activa y comunitaria. El Estado les garantizará los servicios de la seguridad social integral y el subsidio alimentario en caso de indigencia.

<sup>45</sup> Art 47. El Estado adelantará una política de previsión, rehabilitación e integración social para los disminuidos físicos, sensoriales y psíquicos, a quienes se prestará la atención especializada que requieran

<sup>46</sup> Art 50. Todo niño menor de un año que no esté cubierto por algún tipo de protección o de seguridad social, tendrá derecho a recibir atención gratuita en todas las instituciones de salud que reciban aportes del Estado. La ley reglamentará la materia.

protección y recuperación de la salud. Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. También, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control. Así mismo, establecer las competencias de la Nación, las entidades territoriales y los particulares y determinar los aportes a su cargo en los términos y condiciones señalados en la ley.

Los servicios de salud se organizarán en forma descentralizada, por niveles de atención y con participación de la comunidad.

La ley señalará los términos en los cuales la atención básica para todos los habitantes será gratuita y obligatoria.

Toda persona tiene el deber de procurar el cuidado integral de su salud y de su comunidad”. (Constitución, 1991, art. 49).

El artículo 49 de la carta fue adicionado con dos párrafos que poco tienen que ver con el derecho a la salud y obedecen a elementos ligados a la coyuntura política<sup>47</sup>. Estos son:

“El porte y el consumo de sustancias estupefacientes o sicotrópicas está prohibido, salvo prescripción médica. Con fines preventivos y rehabilitadores la ley establecerá medidas y tratamientos administrativos de orden pedagógico, profiláctico o terapéutico para las personas que consuman dichas sustancias. El sometimiento a esas medidas y tratamientos requiere el consentimiento informado del adicto.

Así mismo el Estado dedicará especial atención al enfermo dependiente o adicto y a su familia para fortalecerla en valores y principios que contribuyan a prevenir comportamientos que afecten el cuidado integral de la salud de las personas y, por consiguiente, de la comunidad, y desarrollará en forma permanente campañas de prevención contra el consumo de drogas o sustancias estupefacientes y en favor de la recuperación de los adictos” (Constitución, 1991, art. 49).

---

<sup>47</sup> La reforma al artículo 49 de la Constitución es vista como un elemento simbólico de la intensificación de la guerra del Estado contra las drogas ilícitas.



La parte subrayada en el párrafo quinto fue demandada a través de una acción pública de inconstitucionalidad. Al respecto, la Corte Constitucional se declaró INHIBIDA mediante Sentencia C-574 de 2011.

A juicio de los demandantes, el texto acusado, “sustituye la Constitución de 1991<sup>48</sup> y el principio de autonomía personal, elemento consustancial de la dignidad humana” (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° C-574, 2011, párr. 5). Si bien la Corte determinó la procedencia de la acción pública de inconstitucionalidad por vicios de forma, encontró que la demanda era sustancialmente inepta por no identificar de manera integral los artículos sustituidos, lo cual, para la jurisprudencia de la misma Corte, se constituye en requisito indispensable para hacer un examen sobre la sustitución de la Constitución (Silva & Cleves, 2014).

Colombia se ha caracterizado por un activismo legislativo del que no se ha escapado la misma Constitución. Al cumplir nuestra Constitución 25 años desde su expedición, se han sancionado “41 reformas constitucionales”(Botero-Bernal, 2017, pág. 70), de todos los estilos y medidas, dependiendo de los intereses políticos y coyunturales del gobierno de turno. Algunas reformas han sido inocuas y otras anti técnicas en el sentido que podrían haber sido introducidas en el ordenamiento jurídico a través de un acto administrativo.

El quinto y sexto párrafo del artículo 49 de la Constitución de 1991 son un buen ejemplo de la afirmación anterior ya que se introdujeron como parte de la estrategia política del gobierno para intensificar la guerra contra las drogas ilícitas, mientras buena parte del país se cuestionaba sobre la corresponsabilidad en esta lucha por parte de la comunidad internacional y por los resultados en términos de efectividad.

El análisis sobre el contenido sustancial del artículo se desarrolla en otro acápite de este estudio cuando miremos el desarrollo jurisprudencial del derecho a la salud, en el nuevo modelo de Estado, que se caracteriza por la realización efectiva de los derechos de los ciudadanos y se denomina *Estado Social de Derecho*.

---

<sup>48</sup> La misma Corte Constitucional ha construido una doctrina según la cual las reformas a la Constitución pueden ser revisadas por ella misma, por vicios competenciales, en el entendimiento en que una cosa es reformar o revisar la Constitución; y otra, bien distinta, es sustituir, cambiar o derogar la Constitución, labor, esta última, que solo puede realizar el poder constituyente primario u originario.

### 3.3 Ley 100 de 1993

Es paradójico que en la exposición de motivos que establece y adecúa a la nueva constitución de 1991 el sistema de salud, prácticamente no se mencione el sistema de salud. El proyecto de ley, que derivó en la Ley 100 de 1993, pretendía reformar el sistema pensional permitiendo la participación privada en la administración de los fondos de pensiones para que a través del ahorro individual, los empleados del país escogieran libremente a su administrador. Lo anterior, como desarrollo del artículo 48 de la Constitución citado anteriormente.

En un segundo proyecto de ley, complementario del anterior, se incorporarían las medidas necesarias para modificar el régimen de salud, “orientado por los mismos principios de ampliar las posibilidades y alternativas que tenga el afiliado para escoger la entidad que habrá de prestarle los servicios médicos y de salud” (Ley 100, 1992, Exposición de Motivos, párr. 3), en un sistema de libertad de mercado.

Aunque el apetito principal del sector privado y financiero se centraba en el negocio de las pensiones, el gobierno logró negociar una ley que incorporara también el sistema de salud. No obstante, para el momento de la reforma, un número reducido de personas pudientes de la población colombiana contada con contratos de seguro con empresas privadas para la prestación de los servicios en salud que generaban alta rentabilidad a los aseguradores. En última instancia la ley obligó a estos aseguradores a crear Empresas Promotoras de Salud -EPS especializadas en el aseguramiento en salud para no perder el negocio de la medicina prepagada. Lo anterior, porque la nueva norma establecía que solo las EPS podían asegurar en salud.

La Real Academia de la Lengua define sistema como un conjunto de reglas y principios sobre una materia. Supone entonces su definición una unidad o conjunto conformado por varios elementos. La norma que regula la materia de manera integral es la Ley 100 de 1993 “*Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones*” (El Congreso de la República de Colombia -Ley 100, 1993). De manera específica, encontramos en el libro II de dicha ley, del artículo 152 al 233, lo concerniente al Sistema General de Seguridad Social en Salud -SGSSS.

El artículo 152 de la ley establece que el objetivo del sistema es: “regular el servicio público esencial de salud y crear condiciones de acceso en toda la población al servicio en todos los niveles de atención” (El Congreso de la República de Colombia –Ley 100, 1993, art. 152). Nótese que se

define la salud como un servicio público esencial que de conformidad con la Constitución de 1991 artículo 2, se enmarca entre los fines del Estado y supone obligaciones prestacionales a su cargo.

La primera definición del sistema mismo y no de sus objetivos, la encontramos en el Decreto 1152 de 1999: “*Por el cual se reestructura el Ministerio de Salud como Organismo de Dirección del Sistema General de Seguridad Social en Salud*” (Decreto N° 1152, 1999). En su artículo 1 define el SGSSS como:

“El conjunto de instituciones, normas y procedimientos que tienen como función esencial velar porque los habitantes del territorio nacional obtengan: i) El aseguramiento de sus riesgos en salud; ii) El acceso equitativo a un paquete mínimo de servicios de salud de calidad, y iii) Los beneficios de la promoción y protección de la salud pública”.

Además de los beneficiarios del sistema, que en virtud del principio de universalidad son toda la población colombiana, la Ley 100 en su artículo 155 define los integrantes del mismo, entre:

“Organismos de Dirección, Vigilancia y Control, que son; los Ministerios de Salud y Trabajo; El Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud y La Superintendencia Nacional en Salud. Los Organismos de administración y financiación, que son; Las Entidades Promotoras de Salud; Las Direcciones Seccionales, Distritales y Locales de salud; El Fondo de Solidaridad y Garantía; Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, públicas, mixtas o privadas (...)”(El Congreso de la República de Colombia –Ley 100, 1993, art. 155) entre otras de menor importancia y transitoriedad.

Se resalta entonces, la multiplicidad de actores y de intereses en el ámbito público y privado, una característica del sistema es entonces, su fragmentación y multiplicidad.

Encontramos una aproximación más completa de los integrantes del sistema en el Parágrafo del artículo 1 del Decreto 1152 de 1999:

“Forman parte del Sistema General de Seguridad Social en Salud, todas las personas y entidades públicas, privadas o de cualquier naturaleza, que adelanten actividades de aseguramiento de riesgos de salud, prestación de servicios de salud, y promoción

y protección de la salud pública bajo cualquier modalidad, como también, en lo pertinente, entidades de otros sectores que realizan procesos y actividades similares a las descritas, o conexas con estas, como son entre otras la promoción y protección de los riesgos derivados del trabajo y el medio ambiente, la formación del recurso humano para el sector, la investigación en salud y políticas de salud, y la vigilancia y el control sobre la importación, comercialización, producción y distribución de insumos y tecnología para el sector”. (Decreto N° 1152, 1999, art. 1).

El SGSSS en Colombia, contenido en la Ley 100, es un sistema caracterizado por el aseguramiento de los afiliados por parte de entidades públicas y privadas, encargadas de intermediar entre los afiliados y los prestadores del servicio, llamadas Empresas Promotoras de Salud -EPS. Este modelo es una reacción a los abusos del Instituto Colombiano de Seguros Sociales -ISS<sup>49</sup>, donde no existía esta intermediación y sus resultados en eficiencia, transparencia y cobertura son deficientes. Por lo anterior, en el momento de expedición de la Ley 100 existía un relativo consenso en la necesidad de utilizar mecanismos de mercado y de incorporar a la empresa privada en la prestación y administración del servicio de salud.

Entre los principios que orientan el sistema, la equidad ocupa un lugar preeminente y es entendida como la provisión gradual o progresiva de servicios de salud de igual calidad, para todos los habitantes de Colombia, independiente de su capacidad de pago.

No obstante lo anterior, el sistema en lo administrativo y financiero se articula a través de los regímenes contributivos y subsidiados. Al régimen contributivo (art. 201 y ss.) accede el sector de la población con capacidad de pago, cotizante en el mercado formal de trabajo ya sean empleados o independientes, con aportes proporcionales a sus ingresos. “Este régimen es financiado mediante subsidios cruzados entre diferentes capacidades de pago y riesgo, es decir, entre quienes tienen mayores ingresos y menores riesgos, en favor de quienes tienen menores ingresos y mayores riesgos, buscando la equidad contributiva y distributiva” (Mejía, Vélez, Buriticá & Arango, 2002, pág. 26). Al régimen subsidiado (art. 211, 213 y 157) acceden los ciudadanos con menor capacidad económica definidos como aquellos por debajo de una línea de pobreza y categorizada como población vulnerable.

---

<sup>49</sup> El Instituto de Seguros Sociales (ISS), a veces Seguro Social y antiguamente Instituto Colombiano de Seguros Sociales fue una entidad pública del Estado colombiano creada el 26 de diciembre de 1946 encargada de la seguridad social, principalmente de los empleados del sector privado con empleo formal.

Los dos regímenes que coexisten se articulan, para su administración y financiación, en el Fondo de Solidaridad y Garantías FOSYGA que se crea en el artículo 218 de esta ley. Este es el encargado de la administración general de los recursos del sistema y de la cuenta responsable de financiar el régimen subsidiado de conformidad con el artículo 221 de la ley<sup>50</sup>.

Desde el contenido material de la atención en salud los dos regímenes tienen diferentes planes de atención. Los del régimen contributivo, acceden al llamado Plan Obligatorio en Salud -POS y los beneficiarios del régimen subsidiado, al Plan Obligatorio de Salud Subsidiado -POSS que cubre menos servicios que el contributivo, de conformidad con los artículos 162 al 169. El mismo artículo 162 ordenó que para el año 2001 se debían igualar los planes de salud para los dos regímenes.

El aseguramiento corre a cargo de las Empresas Promotoras de Salud -EPS.

“Cada EPS conforma y ofrece a sus afiliados una red de Instituciones Prestadoras del Servicio -IPS, públicas y/o privadas: consultorios, laboratorios, hospitales y todos los profesionales que individualmente o agrupados ofrecen sus servicios de atención a la salud. Los hospitales públicos, por su parte, se han ido transformando en organizaciones autónomas, denominadas Empresas Sociales de Estado -ESE, que venden sus servicios a las EPS.

Como mínimo, la red de IPS públicas y/o privadas conformada por cada EPS debe cubrir el llamado POS, que cubre tanto al afiliado cotizante como a su grupo familiar en lo que se refiere a todas las actividades de promoción y fomento de la salud y prevención de la enfermedad que se prestan en el primer nivel de atención.

---

<sup>50</sup> “Art. 221.-Financiación de la subcuenta de solidaridad. Para cofinanciar con los entes territoriales los subsidios a los usuarios afiliados según las normas del régimen subsidiado, el fondo de solidaridad y garantía contará con los siguientes recursos:

- a) Un punto de la cotización de solidaridad del régimen contributivo, según lo dispuesto en el artículo 203. Esta cotización será girada por cada entidad promotora de salud directamente a la subcuenta de solidaridad del fondo;
- b) El monto que las cajas de compensación familiar, de conformidad con el artículo 217 de la presente ley, destinen a los subsidios de salud;
- c) Un aporte del presupuesto nacional de la siguiente forma:
  1. En los años 1994, 1995 y 1996 no deberá ser inferior a los recursos generados por concepto de los literales a) y b).
  2. Modificado por la Ley 344 de 1996 artículo 34. El art. 34 de la Ley 344 de 1996, fue declarado INEXEQUIBLE por la Corte Constitucional, mediante Sentencia C-1165 de 2000. A partir de 1997 podrá llegar a ser igual a los recursos generados por concepto del literal a) del presente artículo;
- d) Los rendimientos financieros generados por la inversión de los anteriores recursos;
- e) Los rendimientos financieros de la inversión de los ingresos derivados de la enajenación de las acciones y participaciones de la Nación en las empresas públicas o mixtas que se destinen a este fin por el Conpes;
- f) Los recursos provenientes del impuesto de remesas de utilidades de empresas petroleras correspondientes a la producción de la zona Cusiana y Cupiagua. Estos recursos se deducirán de la base de cálculo de los ingresos corrientes a que hace referencia la Ley 60 de 1993, y...”

Los beneficios incluyen también la atención inicial de urgencias, atención al recién nacido, y consulta médica general y odontológica”. (Guerrero, Gallego, Becerril-Montekio & Vásquez, 2011, pág. 148).

Las características básicas del sistema de conformidad con la Ley 100 de 1993 son las siguientes:

1. El gobierno nacional es el órgano encargado de dirigir, regular y controlar el servicio público de salud. Toda la población colombiana debe estar afiliada al SGSSS, como cotizante o contribuyente, o como subsidiado del mismo. Los subsidiados se financian con recursos fiscales, de solidaridad y con los ingresos propios de los entes territoriales. La descentralización fiscal que transfiere recursos del gobierno central a las entidades territoriales se establece en la Ley 60 de 1993, posteriormente reformada reduciendo los recursos de transferencias.

2. El recaudo de las cotizaciones de los contribuyentes es responsabilidad del Fondo de Solidaridad y Garantía - FOSYGA quien delega en parte esta función en las Entidades Promotoras de Salud - EPS. El fondo también tiene como función garantizar la compensación entre personas de distintos ingresos y riesgos.

3. Las EPS tienen a cargo la afiliación de los usuarios y la administración de la prestación de los servicios de salud. Ellas están en la obligación de suministrar los planes de beneficios. Estas EPS pueden ser públicas, privadas o mixtas, los departamentos, municipios y distritos pueden conformar EPS y se pueden asociar con hospitales públicos y privados con el objeto de crear redes eficientes de servicios.

4. Por cada persona afiliada y beneficiaria, la Entidad Promotora de Salud - EPS recibe una Unidad de Pago por Capitación - UPC, que es establecida periódicamente por el gobierno y equivale al seguro de cada individuo para poder recibir el servicio.

5. Los afiliados al sistema eligen libremente la Entidad Promotora de Salud, la Institución Prestadora del Servicio - IPS y/o los profesionales adscritos o con vinculación laboral a la Entidad Promotora de Salud dentro de las opciones por ella ofrecidas.

6. Los afiliados podrán conformar asociaciones de usuarios que los representen ante las Entidades Promotoras de Salud - EPS y las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud -IPS. Estas

asociaciones y las creadas por la Ley 10 de 1990 conforman la participación ciudadana del Sistema Nacional de Salud.

7. Las Instituciones Prestadoras de Salud -IPS pueden ser entidades oficiales, mixtas, privadas, comunitarias o solidarias, organizadas para la prestación de los servicios de salud a los afiliados del sistema.

8. De conformidad con el artículo 194, “la prestación de servicios de salud en forma directa por la Nación o por las entidades territoriales, se hará principalmente a través de las Empresas Sociales del Estado -ESE, que constituyen una categoría especial de entidad pública descentralizada, con personería jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa, creadas por la ley o por las Asambleas o Concejos” (El Congreso de la República de Colombia –Ley 100, 1993, art.194). Estas entidades están sometidas a un régimen especial que se establece en el artículo 195. se resalta que en materia contractual, para propiciar su competitividad, están sujetas a un régimen privado.

9. Las entidades descentralizadas del orden territorial cuyo objeto principal es la prestación de servicios de salud tienen por disposición de la norma, seis meses para adecuarse al nuevo sistema.

10. Se crea un régimen subsidiado para los más pobres y vulnerables que se financia con aportes fiscales de la nación, de los departamentos, los distritos y los municipios, recursos parafiscales que ingresan al Fondo de Solidaridad y Garantía - FOSYGA y recursos de los afiliados, en la medida de su capacidad.

11. Las Entidades Promotoras de Salud pueden prestar servicios directos a sus afiliados, por medio de sus propias Instituciones Prestadoras de Salud, o contratar con otros dicho servicio. Esto significa, que se permite la integración vertical del servicio de salud, lo que ha sido ampliamente criticado por reducir la competencia y crear monopolios.

12. De conformidad con el artículo 171 y 172 de la misma ley se crea el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud - CNSSS, como un órgano adscrito al Ministerio de Salud, para la dirección del sistema. Esta institución tiene a su cargo la concertación entre los diferentes integrantes del sistema con una composición plural entre sociedad civil, entes territoriales, prestadores y usuarios de servicios de salud pero con mayorías del Gobierno nacional. Es importante resaltar en este punto

que la dirección del sistema de salud ha sido objeto de numerosas reformas, por lo que ha cambiado varias veces de nombre.

13. De igual manera, lo referente a las competencias entre la Nación y las entidades territoriales ha sido objeto de numerosa regulación. La tendencia descentralizadora de la Constitución de 1991 ha sido objeto de profundas reformas constitucionales, principalmente por los actos legislativos reformativos de los artículos 356 y 357 de la Constitución referentes al Sistema General de Participación de las entidades territoriales. Sobre el mismo tema en el ámbito legal, también se han producido importantes reformas, como la modificación de la Ley 60 de 1993 sobre descentralización fiscal y la Ley 715 de 2001 sobre reestructuración de pasivos de las entidades territoriales.

14. En relación a medicamentos llama la atención que solo cuatro artículos hacen referencia al tema en la Ley 100 de 1993. El artículo 156 numeral (c), al referirse que el Plan Obligatorio en Salud -POS incorpora los medicamentos esenciales. Para la Organización Mundial de la Salud, “los medicamentos esenciales son aquellos que cubren las necesidades prioritarias de la población y su selección se realiza con atención a la prevalencia de las enfermedades a su seguridad, eficacia y costo eficiencia comparativa” (Hogerzeil, 2006, pág. 371). No obstante la importante referencia a los medicamentos esenciales, se excluyen otro tipo de medicamentos de la regulación.

15. Los artículo 167 y 162 hacen referencia a la inclusión en el Plan Obligatorio en Salud -POS de medicamentos esenciales en su presentación genérica. Lo mismo se enuncia en el artículo 166 en relación al suministro de medicamentos esenciales para la atención materno infantil. Se resalta, que en principio, la prioridad del sistema es el suministro de medicamentos esenciales en su presentación genérica, sin embargo, esto no se ha cumplido y no existe una política clara para dar trámite a esta pretensión.

16. El artículo 188 de la Ley 100 se refiere a las garantías de atención a los usuarios del sistema, establece que cuando el afiliado se considera afectado respecto al servicio del SGSSS, podrá solicitar reclamación ante el Comité Técnico Científico - CTC, designado por la entidad aseguradora - EPS. Si se presenta inconformidad por parte del afiliado sobre su reclamación, este podrá solicitar un nuevo concepto a un comité similar designado por la dirección seccional de salud de la entidad territorial del domicilio del afiliado. Los CTC tienen gran importancia para nuestro estudio y serán objeto de profundo análisis ya que son desarrollados de manera jurisprudencial por parte de la Corte



Constitucional. En la práctica los CTC se convirtieron en las entidades de las EPS encargadas de aprobar los tramites no incluidos en el POS y posteriormente recobrados al FOSYGA.

17. Fundamental resulta para nuestro estudio, el artículo 245 de la Ley 100 donde se crea El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, adscrito al Ministerio de Salud, con patrimonio y autonomía administrativa. Su función es la de ejercer como autoridad en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por la biotecnología con impacto sobre la salud individual y colectiva.

18. El párrafo del mismo artículo 245 crea la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, atribuyendo a ésta la facultad de formular la política de regulación de precios que el Decreto 81 de 1987 le había otorgado al Ministerio de Desarrollo Económico. No obstante lo anterior, el Ministerio de Desarrollo Económico queda por virtud de la ley encargado de hacer el seguimiento y control de precios de los medicamentos, según las políticas fijadas por la comisión. De igual forma queda el Ministerio de Salud encargado del desarrollo de un programa permanente de información sobre precios y calidades de los medicamentos de venta en el territorio nacional de conformidad con las políticas adoptadas por la comisión.

19. En 1977 bajo el nombre de Superintendencia de Seguros de Salud se crea el ente supervisor del sector salud, principalmente para el seguimiento de los asegurados con medicina prepagada. El Decreto Ley 1650 crea esta institución, con fundamento en las facultades extraordinarias que le otorgaba la Constitución de 1886 al presidente en estados de excepción. La figura de los *Estados de Excepción* se volvió prácticamente permanente y permitía al ejecutivo un amplio margen legislativo con inexistentes controles por parte de las otras ramas del poder público (Iturralde, 2003).

Con la entrada del nuevo sistema constitucional, la Ley 100 de 1993 en los artículos 225 a 233 le otorga la rectoría de la vigilancia y control del sistema a la Superintendencia Nacional de Salud, organismo adscrito al Ministerio de Salud con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente.

20. La ley le otorga sendas facultades de inspección y vigilancia para el control del sistema a la Superintendencia Nacional de Salud, incluidas la de sancionar con multa y el otorgamiento y/o supresión de licencias de funcionamiento a las EPS. También le entrega la vigilancia de la

administración de las cuentas y fondos que alimentan el sistema de salud y que administran las EPS, ejerciendo en la práctica una importante labor en el seguimiento a la función aseguradora.

El artículo 248 de la Ley 100 en la sección de disposiciones complementarias, le otorga al presidente la facultad de emitir decretos extraordinarios con base en lo consignado en el artículo 150 numeral 10 de la Constitución, para reestructurar la Superintendencia. A través del Decreto Extraordinario 1259 de 1994 se ejerció esa función.

21. Se caracteriza entonces el sistema de salud creado por la Ley 100 de 1993, como un sistema de competencia regulada, con instituciones públicas y privadas que compiten en un mercado regulado. Sus principales fuentes de financiación son las cotizaciones de empleados y empleadores, que financian el régimen contributivo, y los recursos fiscales y parafiscales obtenidos por medio de impuestos que financian el régimen subsidiado. Las Empresas Promotoras de Salud-EPS son instituciones públicas, privadas o mixtas que operan como aseguradoras y administradoras del sistema. Las Instituciones Prestadoras de Servicios -IPS, son las encargadas de ofrecer los servicios de atención a los usuarios contenidos en los Plan Obligatorio de Salud-POS. El Fondo de Solidaridad y Garantía -FOSYGA, se encarga de reconocer el pago a las EPS de sus afiliados de conformidad con el valor de la Unidad de Pago por Capitación -UPC determinada por el Gobierno (Agudelo, Cardona, Ortega & Robledo, 2011).

22. El modelo de seguridad social de la Ley 100 está basado en el pluralismo y la multiplicidad de actores. El objetivo precisamente consistía en evitar los extremos del monopolio en el sector público y la atomización en el sector privado. El modelo ha demostrado logros importantes en afiliación, uso de servicios y reducción de gasto de bolsillo.

Para el gobierno los problemas del sistema no se concentran en los administradores por lo que se ha desistido de una reforma sustancial al modelo de seguridad social. Sin embargo, subsiste en debate nacional en relación a si la administración debe ser asumida por el Estado o delegarla a operadores como en la actualidad. También se debate profundamente “[...] si esta administración debe cumplir un papel de intermediación financiera o de comprador inteligente, quien asume parte del riesgo financiero, o esta función es responsabilidad del Estado”(Bernal & Barbosa, 2015, pág. 434)

### 3.4 Ley 1122 de 2007

Con la terminación de la primer década de la Ley 100 en el 2003 se inicia un importante debate sobre las bondades y deficiencias del sistema de salud. Con muchas dificultades y después de cinco años de discusiones se expidió la Ley 1122 de 2007. Producto de un accidentado trámite legislativo con varios proyectos sobre la materia y el debate electoral de fondo, la aplanadora de la coalición de gobierno aprobó el proyecto de ley. La reforma, que en ningún caso es sustancial, resultó innecesaria ya que muchos de sus puntos ya estaban regulados por normas administrativas. Los 45 artículos de la ley modifican y adicionan el SGSSS.

De manera explícita, en el articulado solo se modifican los artículos 204 y 214 de la Ley 100 sobre las cotizaciones y recursos del sistema respectivamente, centrando su marco de acción a los aspectos financieros. La ley deja entonces un amplio margen interpretativo, en gran medida, sus artículos complementan la Ley 100 pero no la aclaran.

Los principales cambios al sistema pueden enmarcarse en: “institucionales, financiamiento, aseguramiento y acceso” (Restrepo, 2007, pág. 82). Entre los institucionales se destaca la creación de la Comisión de Regulación de Salud -CRES con el objeto de suplir las deficiencias técnicas y de información del antiguo Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud - CNSSS; y la creación del sistema de inspección, vigilancia y control con la creación de una nueva jurisdicción en cabeza de la Superintendencia Nacional de Salud.

La Ley 1122 de 2007 sustituye El Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud - CNSSS, creado por la Ley 100, por la Comisión de Regulación de Salud - CRES con la pretensión de mejorar el carácter técnico de la misma. Relevante es hacer alusión a este cambio ya que ésta nueva comisión se constituye en el organismo rector del sistema, decidiendo sobre el Plan Obligatorio de Salud y su actualización, incluido lo concerniente al componente de medicamentos esenciales y genéricos, objeto importante de nuestro trabajo. También define el valor anual de la Unidad de Pago por Capitación -UPC.

Se pasa entonces con la Comisión, a una entidad de carácter técnico compuesta en su mayoría por designados del presidente de la república escogidos de ternas enviadas por las universidades, centros de investigación, asociaciones de profesionales y entidades representativas de usuarios. Además, de conformidad con el artículo sexto de la ley, la Comisión cuenta con una secretaría técnica para apoyar los estudios que soportan sus decisiones. De conformidad con el mismo artículo sexto, las ternas conformadas por profesionales calificados, escogidos por concurso de méritos, están sujetos a un estricto régimen de incompatibilidades e inhabilidades.

El artículo 14 literal (e) ordena a la Comisión actualizar anualmente el Plan Obligatorio de Salud -POS buscando el acercamiento progresivo de los planes de beneficios, contributivo y subsidiado, y la actualización metódica de las nuevas tecnologías en el sistema. Recordemos que la orden de unificar los planes del sistema, se consignó en la Ley 100 de 1993 con un plazo de 8 años para su implementación. Para el 2007 esta orden no se había podido cumplir.

Por el lado institucional se destaca, que el artículo 38 de la ley le otorga a la Superintendencia Nacional de Salud, a petición de parte o de oficio, la facultad para conciliar sobre los conflictos de los actores del sistema. Esta facultad, se enmarca dentro de los parámetros de la conciliación judicial establecidos en la Ley 640 de 2001 y los acuerdos a que se llegue tienen tránsito a cosa juzgada.

Con base en el artículo 41, “con el fin de garantizar la efectiva prestación del derecho a la salud[...]” (El Congreso de la República de Colombia –Ley 640, 2001, art. 41) puede el Superintendente fallar en derecho, con las facultades propias de un juez, en los casos que señala la misma norma. Esta atribución jurisdiccional, que se delega en un órgano administrativo, es posible por mandato del artículo 116 de la Constitución que atribuye al legislador la facultad de otorgar esta función.

En relación a la financiación del sistema, la ley incrementa en 05% las cotizaciones de los contribuyentes con destino al régimen subsidiado, lo que muestra el carácter fiscal de la reforma. Con base en el principio de solidaridad contenido en la Constitución y en la ley, el sistema de salud se financia con recursos de los contribuyentes y con recursos fiscales, por lo que cuando el sistema se encuentra desfinanciado el gobierno nacional debe asegurar la prestación del servicio a través de las respectivas apropiaciones presupuestales.

Otro elemento abordado por la ley es la dificultad de los actores del sistema para recibir pagos oportunos de sus servicios. La ley contempla entonces los pagos anticipados de los aseguradores a los prestadores de salud. También se contemplan intereses por las demoras en los pagos de las instituciones prestadoras de salud a los profesionales que les prestan sus servicios. Lo anterior, debido a que ya se empezaban a evidenciar demoras en los pagos por parte de los agentes del sistema, incumplimientos que hasta la fecha no han sido plenamente solucionados.

En el artículo 14 de la ley, se define el aseguramiento en salud como el servicio encargado de la administración del riesgo, de la articulación de los servicios, de la garantía de la calidad y de la

representación de los afiliados. Lo anterior, con el objeto que el asegurador cumpla con las obligaciones de prestar el servicio contenido en el plan obligatorio de salud sin ambigüedades. Los aseguradores son las Entidades Promotoras de Salud -EPS y los asegurados son los afiliados, el riesgo cubierto es la pérdida de la salud. El valor de la prima o costo del aseguramiento se denomina la Unidad de Pago por Capitación -UPC, es un valor promedio de los servicios de salud que se distribuye dependiendo del riesgo de los asegurados, para evitar la selección adversa por parte de los aseguradores.

Otro aspecto fundamental relacionado con el aseguramiento es la delegación de las funciones de promoción y prevención en salud a las EPS, función anteriormente en cabeza de las entidades territoriales (municipios y departamentos). Los bajos resultados en este campo, obligaron al legislador a designar esa función en los aseguradores del régimen subsidiado como se establece en el artículo 14 numeral (f) de la ley. Sin embargo los resultados en prevención son desalentadores.

Para la época de expedición de la ley, se realizó un amplio debate sobre la integración vertical del sistema, debate hasta la fecha inconcluso. El artículo 15 de la Ley 1122 prohíbe que las EPS contraten más del 30% del valor en gasto en salud con sus propias IPS con el ánimo de evitar la posición dominante de algunos sobre el sistema. Práctica común, ha sido la contratación de los aseguradores con sus propias empresas prestadoras, reduciendo así la competencia, en detrimento de la calidad para los usuarios.

En Colombia no hay unanimidad sobre los efectos de la Integración Vertical, aunque subsiste una visión mayoritaria entre los encargados de la política pública en que al reducir la competencia se afecta la eficiencia del sistema. Se han encontrado dos formas de integración vertical entre las Empresas Prestadoras del Servicio -EPS y las Instituciones Prestadoras del Servicio -IPS, en el mercado de la salud colombiano: “integración mediante propiedad accionaria o propiedad financiera vertical, e integración mediante relaciones contractuales” (Restrepo, Lopera, & Rodríguez, 2007, pág. 303), que pueden en algunos casos crear una dependencia técnica y administrativa de las IPS con las EPS mediante contratos de exclusividad

En relación al acceso y aunque la Ley 100 incorporó para el régimen de salud el principio constitucional de la universalidad en el servicio, fue la Ley 1122 de 2007 la que de manera perentoria ordena la cobertura universal para el año 2010. El artículo 9, le ordena al gobierno presupuestar los recursos suficientes para el cumplimiento del precepto de universalidad. Cabe decir que aunque los avances en cobertura en los últimos 20 años han sido significativos, no se ha logrado a la fecha la

cobertura total y hay gran controversia e insatisfacción ciudadana por la calidad del servicio principalmente en las zonas más apartadas de la geografía nacional. En este punto es importante enfatizar la diferencia entre cobertura y acceso. Aunque se ha avanzado significativamente en cobertura eso no significa que todos los ciudadanos cubiertos por el sistema cuenten con un acceso adecuado a la salud.

Otro aspecto fundamental, debido a la complejidad de la geografía colombiana es el acceso a la salud en los 1103 municipios del país. El artículo 16 de la ley le ordena a las EPS, garantizar el servicio de baja complejidad en salud en todos los municipios del territorio nacional. Como veremos en otro acápite de este estudio, el acceso en zonas remotas del país, es más parecido al del continente africano que al de un país de ingresos medios como Colombia.

### 3.4.1 Medicamentos

En relación específica a la regulación de medicamentos en la Ley 1122, encontramos solo unos pocos elementos. Lo primero, es lo contenido en el articulado referente a las inhabilidades e incompatibilidades de los miembros expertos de la Comisión de Regulación en Salud, ya que, de manera explícita, inhabilita a todo aquel que tenga relación directa o a través de terceros a instituciones productoras o comercializadoras mayoristas de medicamentos o insumos hospitalarios. El párrafo del artículo 5 de la ley anuncia que no podrán ser comisionados aquellas personas cuyos cónyuges o compañero permanente o sus parientes en el tercer grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil, tengan relación con mayoristas farmacéuticas. Lo anterior, debido a que el artículo 7 numeral 2 de la ley faculta a la Comisión a: “definir y revisar, como mínimo una vez al año, el listado de medicamentos esenciales y genéricos que harán parte de los planes de beneficios”.

El artículo 14 de la Ley 1122, referente al aseguramiento y a las obligaciones de las EPS ante la proliferación de las tutelas como mecanismo para hacer efectivo el derecho a la salud, establece una fórmula de sanción para las EPS que no tramiten de manera adecuada, como lo ordena la norma, los medicamentos solicitados. Las EPS tienen la obligación de llevar los requerimientos sobre medicamentos no incluidos en el plan de beneficios a sus Comités Técnicos Científicos -CTC para tramitar la solicitud. En muchos casos la práctica de las EPS consiste en esperar la orden del juez de tutela para suministrar el medicamento, causando un costo injustificado para el aparato judicial, tema que será abordado de manera integral en otro acápite de este trabajo. Para contrarrestar esta situación el literal (j) del artículo 14 de la ley establece que:

“En aquellos casos de enfermedad de alto costo en los que se soliciten medicamentos no incluidos en el plan de beneficios del régimen contributivo, las EPS llevarán a consideración del Comité Técnico Científico dichos requerimientos. Si la EPS no estudia oportunamente tales solicitudes ni las tramita ante el respectivo Comité y se obliga a la prestación de los mismos mediante acción de tutela, los costos serán cubiertos por partes iguales entre las EPS y el Fosyga”. (El Congreso de la República de Colombia –Ley 1122, 2007, art. 14).

La disposición anterior fue demandada a través de una acción pública de inconstitucionalidad y declarada exequible por la Sentencia C-463 de 2008 de manera condicionada (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° C-463, 2008). En consideración de la Corte, la imposición de la carga económica a la EPS es admisible desde el punto de vista constitucional porque la obligación de atender la petición del afiliado es una carga administrativa cubierta por el sistema.

Entiende la Corte, que el artículo discrimina en lo referente a los términos de la norma, ya que circunscribe esta carga solo a: *enfermedades de alto costo, medicamentos y régimen contributivo*, por lo que condiciona su constitucionalidad al:

“[...] entendido de que la regla sobre el reembolso de la mitad de los costos no cubiertos, también se aplica, siempre que una EPS sea obligada mediante acción de tutela a suministrar medicamentos y demás servicios médicos o prestaciones de salud prescritos por el médico tratante, no incluidos en el plan de beneficios de cualquiera de los regímenes legalmente vigentes” (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° C-463, 2008, pág. 60).

Con el tiempo, las EPS se adecuaron a esta disposición aceptando casi todas las peticiones y recobrando sus costos al FOSYGA, lo que resultó contraproducente para el sistema. En efecto, ante el riesgo de tener que pagar la mitad del tratamiento, la estrategia de los aseguradores en muchos casos ha sido aceptar las peticiones incrementando de manera significativa los recobros.

En relación a las competencias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, creado por la Ley 100, se extienden sus competencias como autoridad sanitaria nacional para todo el territorial. En virtud del artículo 34 literal (d) de la Ley 1122, le corresponde al INVIMA garantizar “mediante una tecnología de señalización de medicamentos” (El Congreso de la República de Colombia, 2007- Ley 1122, art. 34), la adecuada identificación de los medicamentos en

todas las partes de la cadena de distribución. Esto es, distribución, comercialización y consumidor final. Lo anterior con el objetivo de evitar la falsificación, adulteración, vencimiento y contrabando de los mismos, creciente flagelo que en Colombia ha tomado grandes proporciones y será tratado en otro acápite de este trabajo.

Igualmente importante para nuestro estudio es el hecho de que el artículo aporta la definición legal de Farmacia-Droguería y Droguería en los siguientes términos.

“Farmacia-Droguería: Es el establecimiento farmacéutico dedicado a la elaboración de preparaciones magistrales y a la venta al detal de medicamentos alopáticos, homeopáticos, fitoterapéuticos, dispositivos médicos, suplementos dietarios, cosméticos, productos de tocador, higiénicos y productos que no produzcan contaminación o pongan en riesgo la salud de los usuarios. Estos productos deben estar ubicados en estantería independiente y separada. En cuanto a la recepción y almacenamiento, dispensación, transporte y comercialización de medicamentos y dispositivos médicos, se someterán a la normatividad vigente, en la materia. Droguería: Es el establecimiento farmacéutico dedicado a la venta al detal de productos enunciados y con los mismos requisitos contemplados para Farmacia-Droguería, a excepción de la elaboración de preparaciones magistrales”. (El Congreso de la República de Colombia, 2007- Ley 1122, art. 34, literal d).

### 3.5 Ley 1438 de 2011

En el mismo sentido que la Ley 1122, esta nueva reforma centra su atención en el fortalecimiento del sistema si importantes variaciones del modelo de salud. Es decir, un sistema basado en el aseguramiento con participación privada basado en estrategias de mercado propias de un “Estado Corporativo” (Franco, 2012, pág. 866).

Aunque la reforma es amplia en su contenido con 144 artículos, mantiene incólume el espíritu del sistema y más bien busca corregir algunos mecanismos de mercado que se impusieron desde el inicio como estrategia. Por esto, en su artículo 1 es claro su propósito de hacer modificación pero en el marco del principio de sostenibilidad financiera. El artículo 3.13 jerarquiza cualquier decisión a la sostenibilidad fiscal y financiera del sistema, “Las decisiones que se adoptan en el marco del Sistema de Seguridad Social de Seguridad Social en Salud deben consultar criterios de sostenibilidad fiscal”



(Franco, 2012, pág. 871). No obstante lo anterior, la sostenibilidad fiscal es un principio general consignado en la Constitución de 1991 en el artículo 334 y desarrollado por la Ley 1695 de 2013.

Vale la pena enunciar algunas incorporaciones al sistema con importantes consecuencias. Lo primero es resaltar lo contenido en el título segundo en relación a fortalecer la *Atención Primaria en Salud-APS* como base orientadora del sistema. Sin embargo, en la práctica, no son claros los mecanismos para lograr mejorar la APS, se legisla parcialmente sobre ellos y en un amplio margen se deja la tarea a su reglamentación (Franco, 2012, pág. 869). El centro de la estrategia para mejorar la prestación de la APS, es la reglamentación de las Redes Integradas de Servicios en Salud -RISS contenidas en el capítulo segundo del título sexto. Lo concerniente a las RISS se regula en los artículos 60, 61, 62, 63<sup>51</sup> y 64<sup>52</sup>. El artículo 63 de la ley se refiere a los requisitos para la conformación de las redes y el 64 a la forma como estas se deben articular.

El artículo 60 define las RISS, como el conjunto de organizaciones que prestan servicios de salud individuales y/o colectivos, con el objeto de mejorar su eficiencia, a una población definida

---

<sup>51</sup> Art 63. Criterios determinantes para la conformación de las redes integradas de servicios de salud. La reglamentación para la habilitación de las redes integradas de servicios de salud se realizará a partir de los siguientes criterios:

63.1 Población y territorio a cargo, con conocimiento de sus necesidades y preferencias en salud, que defina la oferta de servicios a la demanda real y potencial de la población a atender, tomando en consideración la accesibilidad geográfica, cultural y económica.

63.2 Oferta de servicios de salud existente para la prestación de servicios de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, integrando tanto los servicios de salud individual como los servicios de salud colectiva.

63.3 Modelo de atención primaria en salud centrado en la persona, la familia y la comunidad, teniendo en cuenta las particularidades culturales, raciales y de género.

63.4 Recurso humano suficiente, valorado, competente y comprometido.

63.5 Adecuada estructuración de los servicios de baja complejidad de atención fortalecida y multidisciplinaria que garantice el acceso al sistema, con la capacidad resolutoria para atender las demandas más frecuentes en la atención de la salud de la población a cargo.

63.6 Mecanismos efectivos de referencia y contrarreferencia para garantizar la integralidad y continuidad de la atención del usuario en los diferentes niveles de atención y escenarios intramurales y extramurales.

63.7 Red de transporte y comunicaciones.

63.8 Acción intersectorial efectiva.

63.9 Esquemas de participación social amplia.

63.10 Gestión integrada de los sistemas de apoyo administrativo, financiero y logístico.

63.11 Sistema de información único e integral de todos los actores de la red, con desglose de los datos por sexo, edad, lugar de residencia, origen étnico y otras variables pertinentes.

63.12 Financiamiento adecuado y mecanismos de seguimiento y evaluación de resultados.

63.13 Cumplimiento de estándares de habilitación por parte de cada uno de los integrantes de la red conforme al sistema obligatorio de garantía de la calidad.

<sup>52</sup> Art 64. Articulación de las redes integradas. La articulación de la red estará a cargo de las entidades territoriales en coordinación con las Entidades Promotoras de Salud, a través de los Consejos Territoriales de la Seguridad Social en Salud; en el caso de los municipios no certificados la entidad territorial será el departamento, sin vulneración del ejercicio de la autonomía de los actores de las redes existentes en el espacio poblacional determinado, buscará que el servicio de salud se brinde de forma precisa, oportuna y pertinente, para garantizar su calidad, reducir complicaciones, optimizar recursos y lograr resultados clínicos eficaces y costo-efectivos[...].

conforme a la demanda. El propósito de esta disposición es mejorar la prestación del servicio de las EPS que en muchos casos, al tener una red de servicios reducida, negaban la atención de los usuarios especialmente en las urgencias, propiciando el llamado *paseo de la muerte*<sup>53</sup>.

Las entidades territoriales en coordinación con las EPS, a través de los Consejos Territoriales de Seguridad Social en Salud, son las encargadas por virtud de la ley en organizar estas redes de servicio incluyendo prestadores públicos, privados y mixtos. El artículo 62 establece que la implementación de la estrategia de Atención Primaria en Salud consagrada en la ley debe ser la guía para la organización y funcionamiento de las redes integradas de servicios.

Como parte de su objetivo de inclusión y participación comunitaria, el artículo 6 crea el Plan Decenal para la Salud Pública. El plan consiste en la imposición legal, al Ministerio de Salud y Protección Social, de la elaboración de un Plan Decenal de Salud Pública a través de un proceso amplio de participación social, con miras a fortalecer la atención primaria. El plan debe contener: metas, acciones, recursos, responsables sectoriales e indicadores de seguimiento y evaluación.

Este plan expedido por la Resolución 1841 de 2013 tiene ocho componentes: Salud Ambiental; Convivencia social y salud mental; Seguridad alimentaria y nutricional; Sexualidad y derechos sexuales y reproductivos; Vida saludable y enfermedades transmisibles; Salud pública en emergencias y desastres; Vida saludable y condiciones no transmisibles; Salud y ambiente laboral.

La Coordinación Intersectorial del plan está en cabeza de una Comisión Intersectorial de Salud Pública, de conformidad con el parágrafo del artículo 6, conformada por los ministros del gobierno nacional o sus delegados. Vale decir que ésta comisión solo pudo ser creada en mayo de 2014 a partir del Decreto 859.

Otro aspecto importante es el fortalecimiento de la capacidad gerencial y sancionadora de la Superintendencia de Salud. Se permite la desconcentración de las facultades de la Superintendencia y la delegación de funciones en entidades territoriales cuando se estime conveniente. También se fortalece su capacidad financiera al entregarle nuevos recursos del sistema de conformidad con el artículo 119.

---

<sup>53</sup> Paseo de la muerte es el nombre popular que se le ha dado a la negación de servicios de salud por parte de las IPS. De hecho hay algunas iniciativas de ley en el Congreso para tipificar como delito penal el que: "sin justa causa, omita, impida, retarde o niegue la prestación del servicio de salud a una persona cuya vida se encuentre en estado de inminente peligro".

Varios artículos hacen énfasis en aspectos punitivos, que aunque hacían parte del sistema por estar incorporados en la Ley 1122 de 2007 estaban dando pocos resultados. La función jurisdiccional otorgada a la Superintendencia de Salud se ve complementada en virtud del artículo 127 con la posibilidad de imponer medidas cautelares o preventivas, en gran medida, con el objeto de realizar el seguimiento de los programas de saneamiento fiscal y financiero de los hospitales públicos que venían en crisis financiera desde el 2009 por la acumulación de acreencias en cabeza de las EPS. También se busca, con el fortalecimiento punitivo del Estado, poner en cintura a las EPS que de manera evidente estaban utilizando excedentes financieros del sistema en actividades distintas a la salud. El caso más emblemático es el de la EPS Saludcoop<sup>54</sup> intervenida por la Superintendencia de Salud en el 2011 y que hoy se encuentra en liquidación forzosa.

Como parte de los logros de la ley se registra la cobertura gratuita de enfermedades de alto costo para niños y adolescentes, de nivel de ingresos bajos, como un mecanismo de protección de conformidad con la Ley 1098 de 2006 mejor conocida como Código de la Infancia y la adolescencia, norma de orden público, que los privilegia sobre el resto de la población. Sin embargo, la falta de reglamentación de la Ley 1438 ha dificultado la aplicación integral de este precepto y aun se registran barreras en la protección de este derecho. Encontramos aquí un buen ejemplo de exceso de regulación con baja efectividad, ya que el tema fue abordado desde la Constitución de 1991 en el artículo 50.

Otro logro de la norma es la portabilidad nacional del seguro que consagra el artículo 22. Esto presupone que todo asegurado sin importar su régimen, debe ser atendido sin trámite alguno en cualquier parte del territorio nacional. Cosa que no sucedía anteriormente en el régimen subsidiado. El artículo ordena a las EPS garantizar el acceso a los servicios de salud en todo el territorio nacional, por lo que las faculta a celebrar acuerdo con otras EPS e IPS, para lograrlo.

Un elemento que incorpora la ley, con importantes repercusiones desde el suministro de medicamentos, es la inclusión en el plan de aseguramiento de la atención integral en salud mental de que trata el artículo 65. En la actualización periódica al Plan Obligatorio de Salud se ordena la incorporación de lo concerniente a la salud mental. Por lo anterior, en el Acuerdo 029 de la CRES

---

<sup>54</sup> Saludcoop es la EPS privada más grande del país con 4.6 millones de afiliados. Mediante la resolución 0801 del 11 de mayo de 2011 la Superintendencia Nacional de Salud ordenó la toma de posesión inmediata de los bienes, haberes y negocios y la intervención forzosa para administrar de Saludcoop EPS por un término inicial de dos meses. A partir de ese momento la intervención ha tenido 7 prorrogas. El 15 de noviembre de 2015 el gobierno nacional anunció la liquidación de la EPS al ordenar el traslado de sus afiliados a otra EPS con capital mixto Cafesalud S.A.

que actualiza el Plan Obligatorio en Salud se incorporan los medicamentos y tratamientos cubiertos por el sistema para las enfermedades mentales.

El artículo 26 de la Ley 1438 amplía lo regulado por el legislador en la Ley 1122 sobre los Comité Técnico-Científico -CTC de las EPS. En este sentido, la ley le da dos días al CTC para pronunciarse sobre la solicitud extraordinaria del profesional de la salud no contenida en el Plan Obligatorio de Salud. También regula lo relativo a su composición estableciendo que, este comité, deberá conformarse por médicos científicos y tratantes y que bajo ninguna circunstancia el personal administrativo de las Entidades Promotoras de Salud podrá integrar estos comités así sean médicos. Además, establece que deben estar integrados por personal interdisciplinario garantizando su especialidad y autonomía. No obstante lo anterior, la reglamentación de estos comités ha sido defectuosa.

El artículo 27 crea la Junta Técnica-Científica de pares en la Superintendencia Nacional de Salud con el objeto de reducir los recobros de las EPS al FOSYGA, incrementados de manera exponencial en años anteriores y causa principal de la crisis de la salud del 2010. La ley crea esta junta de pares científicos expertos para supervisar la terna de los juntas de las EPS. La Junta creada está compuesta por:

“Médicos especialistas y otros profesionales especializados, para que emitan concepto sobre la pertinencia médica y científica de la prestación ordenada por el profesional de la salud tratante no prevista en el Plan de Beneficios, negada o aceptada por el Comité Técnico-Científico de la Entidad Promotora de Salud; la junta técnica científica de pares tiene, en virtud de la Ley, un término de siete (7) días calendario para emitir el concepto respectivo”. (El Congreso de la República de Colombia –Ley 1438, 2011, art. 27).

La constitucionalidad de esta norma fue revisada por la Corte Constitucional mediante Sentencia C -934 de 2011 y declarada exequible condicionadamente. Considera la Corte que en casos de urgencia esta revisión no puede constituirse en una limitación al derecho a la salud al suspender la orden del médico tratante. Este punto es fundamental en el análisis sobre acceso a medicamentos que trataremos más adelante.

Otra nueva institución creada por la ley en su artículo 92 es el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS. Esta institución es creada como una corporación sin ánimo de lucro de

naturaleza mixta de la cual podrán hacer parte, entre otros, las sociedades científicas y la Academia Nacional de Medicina. Establece el artículo 92 que es:

“Responsable 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”. (El Congreso de la República de Colombia –Ley 1438, 2011, art. 92).

Ante las grandes deficiencias institucionales del sistema, la ley en su artículo 92 crea el IETS como la entidad responsable de la evaluación de tecnologías en salud basada en la evidencia científica, guías y protocolos sobre procedimientos, medicamentos y tratamiento.

La dispersión científica y la falta de referentes creíbles sin intereses propios, obligó al gobierno a crear esta institución como autoridad en la elaboración de “referentes basados en evidencia científica” (El Congreso de la República de Colombia, 2011, art.94), para los Comités Científicos de las EPS y la Junta Técnico Científico de la Superintendencia de Salud. Su objetivo, contenido en el artículo 93<sup>55</sup> de la ley, incluye la elaboración de guías y protocolos de atención para todos los integrantes del sector salud.

### 3.5.1 Medicamentos

En relación expresa a la regulación de medicamentos, el artículo 18 establece que para los niños, niñas y adolescentes con discapacidad y enfermedades catastróficas certificadas por el médico

---

<sup>55</sup> Art 93. Objetivos del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Son objetivos del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud:

93.1 Evaluar las tecnologías en materia de salud, teniendo en cuenta los siguientes aspectos: seguridad, eficacia, eficiencia, efectividad, utilidad e impacto económico.

93.2 Consultar las evaluaciones de tecnologías con Centros de Evaluación acreditados para la evaluación de tecnologías médicas nacionales e internacionales.

93.3 Articular la evaluación de los medios técnicos y de procedimientos para la promoción y atención en salud en sus fases de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación y su impacto en la reducción de la morbilidad y mortalidad del país, así como el impacto potencial por la adopción de nuevas tecnologías.

93.4 Diseñar estándares, protocolos y guías de atención en salud, basados en evidencia científica, que sirvan de referente para la prestación de los servicios de salud.

93.5 Difundir las metodologías empleadas y la información producida.

93.6 Los demás que sean necesarios para el desarrollo de su objeto.

tratante, estos deben ser gratuitos si se comprueba su precaria capacidad económica. En el mismo sentido otros artículos de la ley hacen alusión a la protección especial para los niños, niñas y adolescentes.

El capítulo cuarto se refiere de manera integral a los medicamentos, insumos y dispositivos médicos. El artículo 86 sobre Política farmacéutica, de insumos y dispositivos médicos, hace explícita la obligación en cabeza del Ministerio de la Protección Social de definir la política farmacéutica a nivel nacional y a implementarla con el objeto de optimizar su utilización.

El artículo 87 de la ley cambia la denominación de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos de que trata el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos -CNPMD, incluyendo el componente de dispositivos médicos en la regulación. Además, faculta a esta nueva entidad, en el artículo 88, ha establecer los mecanismos para adelantar negociaciones de precios de medicamentos, insumos y dispositivos, incluyendo su compra directa con el objeto de crear precios de referencia. El objetivo de crear precios de referencia es el de poner un techo al precio de compra de las entidades públicas evitando que estas puedan comprar por encima de este precio.

El artículo 89 sobre calidad de medicamentos, insumos y dispositivos médicos, pone en cabeza del INVIMA, como autoridad sanitaria, la obligación de garantizar la calidad de estos productos. El artículo le da al gobierno nacional un año para su reglamentación incluyendo lo concerniente a la aprobación de productos biotecnológicos y biológicos. No obstante lo anterior, solo hasta el 2016 se pudo cumplir con este mandato.

Para garantizar la competencia en la producción, venta, comercialización y distribución de medicamentos, insumos y dispositivos médicos, el artículo 90 autoriza al gobierno a realizar o autorizar a las entidades públicas y privadas del SGSSS, la importación o compra centralizada de estos, establecer límites al gasto y adelantar las gestiones necesarias para que la población disponga de estos productos de manera accesibles.

El artículo 106 de la ley regula lo concerniente a las prebendas o dádivas a trabajadores en el sector de la salud. Prohíbe expresamente la promoción u otorgamiento de cualquier tipo de prebendas o dádivas en dinero o en especie a los trabajadores dependientes o independientes del SGSSS, por parte de las empresas promotoras en salud –EPS, Instituciones prestadoras del servicio y Empresas farmacéuticas productoras o distribuidoras. Este artículo fue adicionado por los parágrafos 1 y 2 del

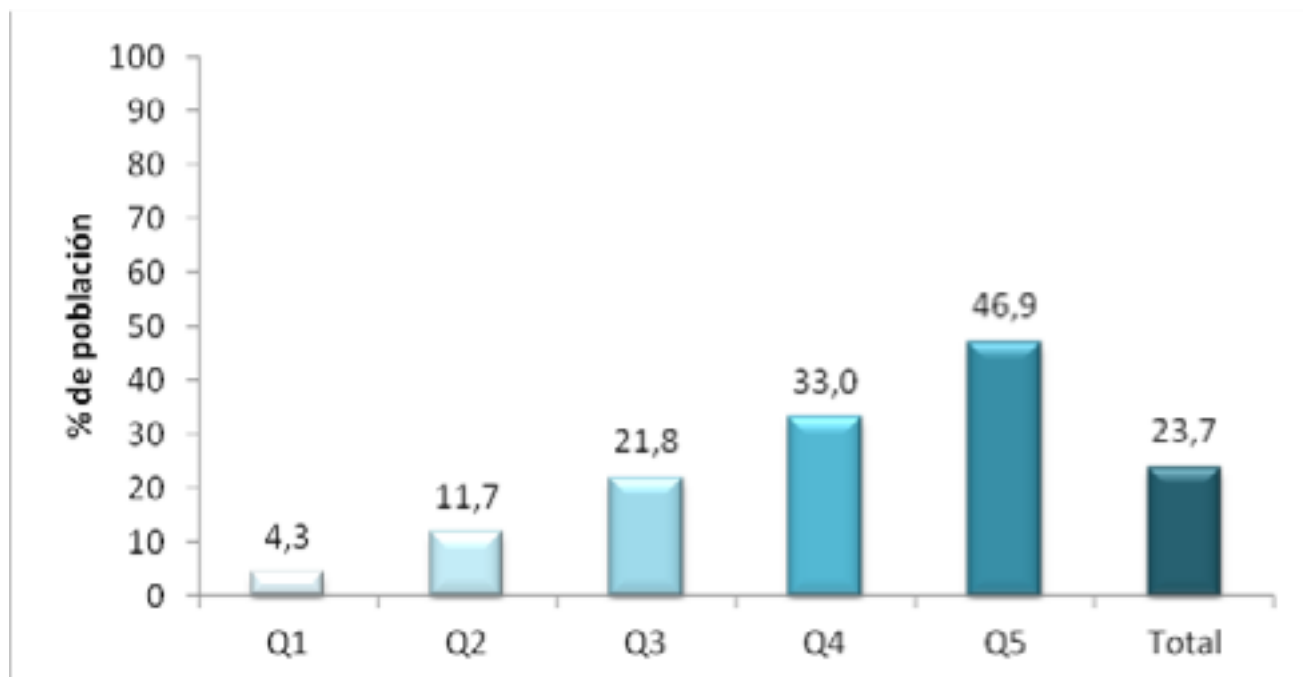
artículo 133 de la Ley 1474 de 2011, incorporando multas por parte de la Superintendencia Nacional de Salud de hasta 500 Salarios Mínimos Legales -SML, que se duplican en caso de reincidencia. El artículo en mención fue demandado y posteriormente declarado EXEQUIBLE por la Corte Constitucional mediante Sentencia C-084 de 2013.

### 3.6 Algunos comentarios al sistema de salud y sus resultados

Resultaba urgente a partir del nuevo pacto Constitucional de 1991 la revisión y mejoramiento del sistema de salud colombiano. No solo porque la nueva carta política reformó de manera sustancial el modelo de Estado y su relación con los ciudadanos, con la definición de Estado Social de Derecho, sino porque la cobertura y el servicio de salud en el país era bastante precario. Para el momento de expedición de la Ley 100 en 1993, la cobertura en salud llegaba a un 24 % de la población y presentaba una profunda inequidad (Gaviria Uribe, 2013).

De ese 24 % de afiliados, la población más pobre representa solo el 4.3 %, mientras que los más ricos casi el 47%. La Encuesta Nacional de Hogares de 1992, de donde se basa la información de la gráfica 1, manifiesta que la población más pobre, en un “33,2%, no recibió atención médica cuando la solicitó por cuestiones de enfermedad” (Gaviria Uribe, 2013, pág. 2).

Gráfica 1. Afiliación a salud en 1993 por quintil de ingreso



Fuente: ECV 1993, cálculos MSPS (Gaviria Uribe, 2013, pág. 2)

Otros problemas que justificaron la reforma fueron la crisis hospitalaria y la insatisfacción de la población sobre el sistema. El promedio de ocupación hospitalaria para la fecha no alcanzaba el 50% y la insatisfacción de la población sobre el sistema se concentró en bajos índices de calidad en el servicio (Gaviria Uribe, 2013)

Igualmente para el año de la encuesta, con cálculos del Ministerio de Salud y Seguridad Social, los gastos en consultas, medicamentos y laboratorios de los hogares más pobres representaban el 28,2% de sus ingresos, mientras que para los más ricos solo el 6.5%. “Los gastos en hospitalización el 64% de los ingresos de los más pobres y el 17% de los más ricos” (Gaviria Uribe, 2013, pág. 2).

Además de la inequidad en el servicio la estructura de financiación era profundamente regresiva, es decir, sin ningún tipo de solidaridad. “El 50% de los recursos públicos se canalizaba para el 20% de la población con mayor capacidad de pago y empleos formales” (Gaviria Uribe, 2013, pág. 2).

Según datos oficiales del Ministerio de Salud y Protección Social la cobertura en salud para el 2008 ya llegaba al 85%. En el 2011 se encontraba cerca a la universalidad con 90% de afiliación de conformidad con la Encuesta de Calidad de Vida 2011, habiendo equiparado casi en su totalidad la cobertura urbana y rural. “Para el 2012 el país muestra una cobertura del 96%, con 22.605.292 afiliados al régimen subsidiado y 19.957.672 al contributivo” (Gaviria Uribe, 2013, pág. 3). Este logro tiene su origen en la incorporación por parte de la Ley 100 de 1993 del principio de universalidad en el SGSSS cuyo objetivo es el aseguramiento de toda la población al sistema.

“El modelo de financiamiento mixto del SGSSS es quizás el más difundido en el mundo, en especial en los países en desarrollo o de ingresos bajos y medios. En cada país este modelo se ubica en alguna combinación de recursos de seguridad social, obtenidos por medio de cotizaciones y recursos fiscales, originados en los impuestos” (Agudelo, Cardona, Ortega & Robledo, 2011, pág. 2818).

Sin embargo, en Colombia se evidencia un crecimiento sustancial en el porcentaje de financiación pública del sistema, lo que pone en riesgo la sostenibilidad del mismo.

Contrario a lo concebido por la Ley 100, la mayor parte de los recursos del sistema son cubierto por los fondos fiscales que asumen el 76% de los costos directos totales. La población en



Colombiana está cubierta a partir de tres programas principales de seguridad social. El primero se ocupa de las Fuerzas Militares y de Policía, el Magisterio y los trabajadores y pensionados de Ecopetrol y se denomina régimen especial o de excepción. Ellos cubren el 5% de la población, aproximadamente 2.4 millones de personas. El segundo es el régimen contributivo que presenta a los trabajadores formales e independientes, los pensionados y sus familias con un 43% de la población (20.5 millones). Y el régimen subsidiado que protege a la población pobre y vulnerable del país sin capacidad de pago que representa el 48% de la población colombiana con 23 millones de personas (Ministerio de Salud y Protección Social, 2015).

El sector exclusivamente privado es utilizado por la clase alta y un sector de la población de ingresos medios que por carecer de cobertura o en busca de mejores condiciones de acceso, acude a la consulta privada (Guerrero, Gallego, Becerril-Montekio & Vásquez, 2011). Según información del Ministerio de Salud, en la actualidad existen “aproximadamente 1,5 millones de personas que adicional al Plan Obligatorio de Salud poseen pólizas de medicina prepagada o de seguros de salud” (Gaviria Uribe, 2013, pág. 47).

No obstante lo anterior y con motivo de los 10 años de la Ley 100 de 1993 se agudizó el debate sobre el sistema de salud. Temas relacionados con la calidad y la cobertura, el flujo de recursos y el papel del sector público y privado en la provisión, regulación y supervisión del sistema, se convirtieron en debate nacional. El debate sobre el modelo de salud en Colombia tiene su génesis en la Asamblea Nacional Constituyente. Allí se expresaron dos perspectivas opuestas, “una socialdemócrata y otra neoliberal” (Restrepo, 2007, pág. 82), debate ideológico inconcluso que en gran medida se interpone en la consecución de acuerdos legislativos útiles para el mejoramiento del sistema.

Los avances en cobertura tienen como efecto la disminución en los hogares de los gastos en salud. En consecuencia, las familias colombianas tienen que gastar menos de sus propios recursos para hacer uso de los servicios de salud. Este es un indicador muy usado para medir el desarrollo de los sistemas de salud en el mundo por parte del Banco Mundial -BM y la Organización Mundial de la Salud -OMS. “En Colombia el gasto de bolsillo pasó de representar el 44% del gasto total en salud en 1993 a tan solo un 14,0% en 2011” (Gaviria Uribe, 2013, pág. 5).

Igualmente, la reciente unificación del Plan de beneficios entre los regímenes subsidiado y contributivo ha mejorado la protección de los más pobres al incluir en el régimen subsidiado beneficios con los que no contaba. Esto sin lugar a dudas ha mejorado la equidad en salud del país.

No obstante lo anterior, el modelo de salud derivó en diferentes problemas, pero que se concentran en la deficiente rectoría del sistema como consecuencia de la multiplicidad de actores e intereses. Esta situación, en consideración del propio gobierno, ha generado incentivos hacia la extracción de rentas en detrimento del derecho a la salud de la población.

Como resultado, los problemas del sistema se pueden agrupar en tres clases. Primero, el sistema se caracteriza por un servicio orientado a la resolución de la enfermedad de alta complejidad y en la baja capacidad de acciones de prevención y promoción. Segundo, un aseguramiento que se centró en el manejo financiero por encima del objetivo misional de gestionar el riesgo en salud. Y tercero, barreras de acceso para los usuarios que se manifiestan en un limitado acceso a tecnologías en enfermedades de alta complejidad.

Estos problemas han determinado una crisis estructural del sistema, donde los intentos de solución han derivado en un pulso que ha sido ganado por los diferentes intereses de los agentes, en detrimento de la capacidad de rectoría del gobierno nacional en cabeza de su Ministerio de Salud. Los esfuerzos legislativos a través de las Leyes 1122 de 2007 y 1438 de 2011 han conseguido postergar parcialmente los problema estructurales del sistema, dejando a las instituciones regulatorias con una precaria información y con poca capacidad para su regulación administrativa.

Algunos indicadores ilustran esta situación. Las características geográficas del país hacen difícil la oferta adecuada del servicio. Como consecuencia de una falta de oferta articulada del servicio, se encuentran barreras de acceso con altos indicadores en las zonas rurales del país. Por ejemplo, “el 16% de la población rural, no accedió al servicio de salud debido a que el centro de atención médica se encontraba muy lejos, cifra que en el caso urbano solo llegó a un 2,3%”(Gaviria Uribe, 2013, pág. 9).

Un caso concreto que ilustra las diferencias de cobertura y acceso entre distintos departamentos y regiones del país, se desprende de comparar los indicadores del departamento de la Guajira, célebre por su cultura Wayuu, con los indicadores nacionales. Por ejemplo, la desnutrición crónica o baja talla para la edad en niños menores de 5 años en la Guajira es del 27.9% contra el 2.7% nacional. Otro ejemplo es la mortalidad materna por cada 100.000 nacidos vivos, “que en la Guajira es de 220,46 y en la nación de 72,88” (Gaviria Uribe, 2013, pág. 10). Los malos resultados en salud tienen una correlación clara con las zonas del país más pobres con mayor dificultad geográfica para su acceso.

El enfoque curativo solo permitirá tener afiliación universal al sistema de salud pero no acceso real. Otro ejemplo es el departamento del Guainía en el cual la afiliación al sistema es de 100% de la población, sin embargo, sus recursos en salud están concentrados en la capital con 47% de la población del departamento y donde solo 10.5% tuvo contacto con el sistema de salud en el año 2012.

La apuesta por la Atención Primaria en Salud y un mejor enfoque en la prevención y en la baja complejidad deben ser el objetivo central de todos los actores sistema. “Esto permitiría tener un acceso real a la salud al romper con un sistema en donde las patologías tienen diagnósticos tardíos, con atención de mayor costo y una mayor mortalidad” (Bernal & Barbosa, 2015 pág 437)

Los actores que más desconfianza generan en el sistema de salud son las EPS (Echeverri, 2008). Su papel en el sistema se ha venido fortaleciendo por las deficiencias regulatorias de los entes rectores. Éstas, monopolizan la información con que cuenta el sistema y que es fundamental para el funcionamiento de los demás agentes, incluidos los reguladores. En realidad, hasta hace muy poco no era posible establecer de manera precisa el margen de rentabilidad las EPS (Agudelo, Cardona, Ortega & Robledo, 2011).

El negocio del aseguramiento se caracteriza por el control que se ejerce sobre ellos en relación al margen de solvencia que se cuantifica en las reservas que deben apropiarse para cubrir los riesgos. Esta labor tan simple desde la perspectiva regulatoria, no se cumplió en el campo de las EPS, es por esto que no se ha aclarado el margen de rentabilidad del negocio.

Aunque la Ley 100 de 1993, la 1122 de 2007 y 1438 de 2011 y el Decreto Ley 4185 de 2011, establecen la obligación para las EPS, como administradoras de los riesgos en salud, de cumplir con márgenes de solvencia y condiciones financieras para poder manejar dichos riesgos, en la práctica esto no se cumplió. Solo con la expedición del Decreto 2702 del 23 de diciembre de 2014 se estableció un régimen de control con capital mínimo, patrimonio adecuado, reserva técnica y régimen de inversión de las reservas técnicas.

Las condiciones financieras exigibles a las EPS anteriores al Decreto 2702 eran diferentes para el régimen contributivo y el subsidiado. En el caso del contributivo el régimen de inversiones de las reservas técnicas era laxo lo que estimuló que las EPS realizaran inversiones en campos distintos a los de la salud. En la práctica, al administrar los recursos del sistema, las EPS tenían gran disposición de recursos y rentabilidad financiera. En el nuevo sistema a partir del Decreto 2702, las inversiones

deben realizarse en activos de alta liquidez y con mayores exigencias de patrimonio. En el régimen subsidiado no existía un sistema de inversiones de reservas técnicas y el patrimonio adecuado o margen de solvencia se asimilaba a indicadores de liquidez y no de respaldo patrimonial para soportar la operación.

La última encuesta de la Asociación Nacional de Industriales –ANDI, sobre percepción del Impacto de la Corrupción en la Actividad Empresarial, publicada en enero de 2017, identifica que los sectores “más afectados por la corrupción a nivel nacional son los siguientes: salud (74.7%), aduanas (70.1%), impuestos (58.6), transporte (51.7%), minería (39.1%), ambiente (37.9%) y educación (28.7%)” (Mac Master, 2017, pág. 5). Los resultados son el producto de la encuesta a 89 empresas afiliadas a la asociación de todos los sectores económicos.

Actualmente, las administradoras públicas han tenido problemas de gestión y de corrupción, como la Nueva EPS en el régimen contributivo, que adeuda \$1.44 billones de pesos, y Caprecom en el régimen subsidiado, con deudas del orden de los \$963 000 millones de pesos (Bernal & Barbosa, 2015, pág. 434).

Las administradoras privadas también evidencian problemas financieros por desviación de recursos. Actualmente Saludcoop está siendo investigada por la Contraloría por la realización de operaciones patrimoniales de aproximadamente “\$1.06 billones de pesos” (Bernal & Barbosa, 2015, pág. 434).

En síntesis, a pesar de los avances mencionados, la percepción de los usuarios sobre el sistema es la de carecer de transparencia. Además, de conformidad con sus resultados, se evidencian problemas relacionados con la integralidad y la calidad (Bernal & Barbosa, 2015)

### 3.7 La Crisis de 2009

A finales del año 2009 se hizo evidente un extraño incremento en el gasto del sistema originado en el incremento de los recobros de las EPS al FOSYGA. Vía tutelas o autorizaciones por los Comités Técnico Científicos de las EPS, que no podían ser verificados por el pagador para el régimen contributivo y subsidiado, se registró un incremento sustancial en los recobros. Este fenómeno generó un creciente riesgo para la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud -SGSSS.

Como se establece en el capítulo sobre el particular, las decisiones de la Corte Constitucional sobre el Derecho a la Salud vía tutelas incorporaron paulatinamente las prestaciones no contempladas en los planes de beneficios para las personas que no podían costear medicamentos y tratamientos indispensables para sus tratamientos de salud.

Por otra parte, en el año 2006, el gobierno nacional adoptó un sistema de libertad regulada de precios de medicamentos. En el nuevo enfoque donde no se establecieron precios máximos de venta al público y ni de recobros, dejando a las fuerzas del mercado el precio máximo de venta de los mismos. Lo anterior, con el concepto de que la forma más eficiente de regular el acceso y el precio de los medicamentos era la libertad de competencia. Esta situación trajo a una serie de abusos que deterioraron sustancialmente las finanzas del sistema.

Solo una parte de las tutelas corresponden a peticiones de prestaciones No-POS, más exactamente 37.4% de los medicamentos y 23.3% de los tratamientos (Calderón, Botero, Bolaños & Martínez, 2011). A su vez, las tutelas sobre prestaciones incluidas en el POS reflejan la existencia de políticas y prácticas indebidas e inapropiadas por parte de las EPS.

“El gobierno nacional respondió a esta situación crítica por medio de la figura jurídica de Emergencia Social, la cual le permitió expedir una pléyade de Decretos que habilitaron nuevos recursos para cubrir de manera parcial el déficit estimado y tocaron numerosos aspectos del SGSSS”. (Agudelo, Cardona, Ortega & Robledo, 2011, pág. 2825).

Los estados de excepción están regulados en el Capítulo 6 de la Constitución Política de Colombia. De manera específica el Estado de Emergencia Social se encuentra regulado en el artículo 215 de la carta política. Establece que:

“Cuando se perturben o se amenace perturbar en forma grave e inminente el orden económico, social y ecológico del país, o que constituyan grave calamidad pública, podrá el Presidente con la firma de todos los Ministros, declarar el Estado de Emergencia”. (Constitución, 1991, art. 215).

Con esta facultad puede el presidente dictar decretos con fuerza de ley destinados de manera exclusiva a conjurar la crisis e impedir la extensión de sus efectos. Como regla general para la declaratoria de estados de excepción se requiere que los hechos que den origen a la declaratoria sean

sobrevinientes. En el caso que nos ocupa, la Corte Constitucional declaró la inexecutable de la declaratoria por considerar que la crisis no se originó en hechos sobrevinientes sino estructurales del sistema.

La declaratoria de inexecutable de la Corte dejó sin fundamento legal los decretos expedidos por el gobierno, con excepción del que habilitó los nuevos recursos para el sistema de salud. En agosto de 2010 inició el nuevo gobierno del presidente Santos y entró en funciones legislativas una nueva coalición que aprobó la Ley 1438 de 2011.

Simultáneamente, se inicia un gran debate nacional para una reforma estructural del sistema de salud, compuesta por una ley estatutaria que defina con claridad los alcances del derecho a la salud y una ley ordinaria que mejore la calidad y el acceso al servicio de salud cuyo eje fundamental es la supresión de las EPS. La ley estatutaria se expidió en febrero de 2015 y es abordada a profundidad en este estudio, en relación a la ley ordinaria que modificaría el modelo de salud suprimiendo las EPS, el gobierno ha manifestado ya no tener interés en su expedición.

### 3.8 Dinámica de los recobros

A partir de la liberación de precios de medicamentos, con la Circular 04 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos en el 2006, se evidencia un crecimiento inusitado en los recobros al sistema. Recordemos que los recobros, son los servicios de salud que no hacen parte del Plan Obligatorio de Salud y que han sido institucionalizados a partir de las decisiones de la Corte Constitucional, donde se ha determinado que el derecho a la salud es un servicio público a cargo del Estado y que debe ser garantizado por el mismo.

Las acciones de tutela interpuestas por los ciudadanos para garantizar su derecho han cobijado una serie de servicios que no hacen parte del Plan Obligatorio asegurado por la Ley 100, pero que deben ser cubiertos en virtud del análisis que hace la Corte Constitucional del derecho a la salud y el principio de solidaridad. Estos servicios son recobrados por las EPS al Fondo de Solidaridad y Garantía –FOSYGA, financiado con recursos fiscales y parafiscales.

Los medicamentos constituyen el 83% de los recobros al sistema que para el año 2010 fueron \$ 2.4 billones de pesos (Gaviria Uribe, 2013, pág. 27). Estos son el principal factor de riesgo del sistema y han sido el detonante de un gran debate nacional que ha derivado en una nueva política

pública farmacéutica. En medio de esta crisis, el 30 de agosto de 2012 se expide el documento CONPES 155 de Política Farmacéutica Nacional.

Los documentos CONPES son documentos elaborados y aprobados por el Consejo Nacional de Política Económica y Social, del que hacen parte el presidente del gobierno y sus ministros, con la participación de las entidades públicas descentralizadas. En el CONPES 155 participaron el INVIMA, como autoridad sanitaria nacional y Colciencias como la institución encargada de la ciencia y la tecnología.

Entre las medidas implementadas sobre medicamentos en el CONPES 155 se destaca la regulación de precios. Este documento reconoce, que aunque uno de los principios del sistema establecido por la Ley 100 es la libre competencia en el mercado, es necesaria la intervención del Estado cuando la dinámica de precios amenaza la sostenibilidad financiera del sistema, como sucede en el caso de los recobros por medicamentos.

De igual forma y con el objeto de controlar el precio de los medicamentos por el desborde de los recobros se había pronunciado el Plan Nacional de Desarrollo del presidente Santos Ley 1450 de 2011<sup>56</sup>. El Artículo 154 sobre prestaciones no financiadas por el sistema de salud reconoce que hay una proliferación de recobros sin control que compromete las finanzas públicas. Entre lo que no debe ser financiado, establece el artículo, están las intervenciones suntuarias y cosméticas, las experimentales sin evidencia científica, aquellas que se ofrecen por fuera del territorio colombiano y las que no son propias del ámbito de la salud (El Congreso de la República de Colombia –Ley 1450, 2011, art. 154).

La aplicación del artículo 154 ha sido muy baja, y vía tutela, se aprueban recobros de distinta naturaleza de acuerdo con las circunstancias. Esta disposición fue prácticamente calcada en la ley estatutaria de la salud que cambia el sistema de prestaciones de una lista explícita a una implícita donde todo hace parte del sistema, con excepción precisamente de los procedimientos suntuarios, cosméticos, sin evidencia científica y por fuera del territorio colombiano. Este punto será retomado más adelante.

---

<sup>56</sup> El Plan Nacional de Desarrollo (PND) es la base de las políticas gubernamentales de los presidentes de Colombia. Este documento que se convierte en ley de la república después de su paso por el Congreso, liga las propuestas de los aspirantes a la presidencia de la República con su gestión durante los cuatro años de gobierno.

Como resultado de la política de control de precios de medicamentos, el Ministerio de Salud alega ahorros entre el 2010 y el 2011 de cerca de \$300.000 millones de pesos del total de recobros (Ministerio de Salud y Protección Social, 2012, pág. 5). No obstante este importante logro, el gobierno reconoce que los recobros per cápita por año son cerca de \$1'900.000 pesos, lo que constituye un alto valor si se compara con el monto de la UPC por persona que para el 2010 fue de \$485.013 pesos (Comisión Regulación de Salud, Acuerdo 009 de 2009).

Para el Gobierno nacional, otro factor que puede explicar la proliferación de recobros al sistema es la *Autonomía médica*<sup>57</sup> ya que en Colombia los médicos pueden recetar cualquier medicamento disponible en el país, bien sea porque no tienen sustitutos o similares, o porque presentan una ventaja terapéutica para el tratamiento de la enfermedad. La prescripción de medicamentos por fuera del Plan Obligatorio la realiza el médico tratante a la respectiva EPS quien somete la petición a su propio Comité Técnico Científico, si este la aprueba, es recobrada por parte de la EPS al FOSYGA. En un número importante de casos, esta disyuntiva termina siendo resuelta por el aparato judicial a través de la acción de tutela.

En Colombia, la autoridad sanitaria no publica información para prescribir medicamentos como si se hace en otros países. En Estados Unidos por ejemplo, la Food and Drugs Administration -FDA publica la información necesaria para que los médicos prescriban. La Asociación Médica Colombiana, a través de una acción de tutela contra el INVIMA como autoridad sanitaria, pidió que se establecieran guías públicas para que los médicos pudieran recetar sin acudir a las empresas farmacéuticas, quienes al día de hoy, son las que realizan dicha asesoría. La tutela interpuesta no prosperó porque no existe una ley que establezca esta obligación (Federación Médica Colombiana - Auto 78, 2012)

Otro argumento del gobierno nacional en relación a la proliferación de recobros es la actual configuración del POS, que al ser ineficiente en su actualización deja un amplio margen de discreción para el aumento de recobros sobre nuevas tecnologías. Como se vio anteriormente, las leyes que

---

<sup>57</sup> La Ley 1751 de 2015 Ley Estatutaria de Salud establece en su artículo 17 la Autonomía Profesional: “Se garantiza la autonomía de los profesionales de la salud para adoptar decisiones sobre el diagnóstico y tratamiento de los pacientes que tiene a su cargo. Esta autonomía será ejercida en el marco de la autorregulación, la ética, la racionalidad y la evidencia científica.

Se prohíbe todo constreñimiento, presión o restricción del ejercicio profesional que atente contra la autonomía de los profesionales de la salud, así como cualquier abuso en el ejercicio profesional que atente contra la seguridad del paciente.

La vulneración de esta disposición será sancionada por los tribunales u organismos profesionales competentes y por los organismos de inspección, vigilancia y control en el ámbito de sus competencias”.



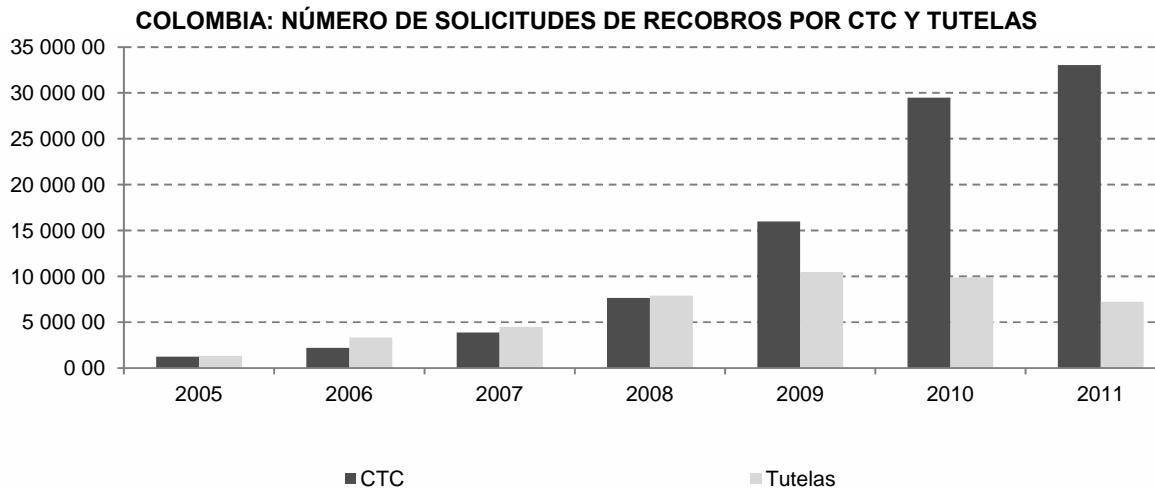
reformaron el sistema han obligado al gobierno a actualizar el POS con mayor celeridad, sin embargo, se encuentra un rezago entre las nuevas tecnologías que ingresan al país con los planes de beneficios.

De manera específica, se alega que la configuración actual del POS especifica el principio o sustancia activa, la concentración y la forma farmacéutica, generando así una estructura sumamente minuciosa que propicia diferenciaciones artificiales, es decir, sin relevancia terapéutica alguna, entre prestaciones que se consideran sustituibles. Esto posibilita a las EPS e IPS a recobrar medicamentos no incluidos en el POS, pero que cuentan con sustitutos en el plan de beneficios, con el objeto de recaudar rentas distintas a las pagadas en la Unidad de Pago por Capitación -UPC.

Esto ha generado un incentivo perverso para la prescripción y uso de tecnologías no contenidas en el POS. Los actores del sistema han concentrado sus esfuerzos en identificar mecanismos para recobrar medicamentos y acceder a recursos adicionales. El siguiente ejemplo ilustra esta afirmación. Actualmente el acetaminofén en jarabe hace parte del POS pero el acetaminofén en gotas es No POS. La efectividad de las dos formas farmacéuticas es idéntica. Sin embargo, la posibilidad de recobrar el acetaminofén en gotas incentiva su prescripción. “El POS actual contempla 442 principios activos, de los cuales 372 tienen concentraciones o formas farmacéuticas no incluidas en el POS” (Gaviria Uribe, 2013, pág. 27), esto significa que, “potencialmente existen maneras de “recobrar”, como sustancias activas No POS, 84,2% de las sustancias activas POS” (Gaviria Uribe, 2013, pág. 27).

El éxito del recobro, como manera de acceder a recursos adicionales a los recibidos por UPC, es evidente en el hecho de que siguió creciendo a través de los CTC (mecanismo propio de las EPS para que el FOSYGA apruebe pagos de servicios No POS) a pesar de la tendencia decreciente de tutelas que ordenan la prestación de los servicios No POS.

Grafica No. 2



Fuente: gráfica tomada de Ministerio de Salud y Protección Social (2012), *Presentación Recobros, CTC y Tutelas*. Bogotá.

### 3.9 Ley Estatutaria 1751 de 2015

Las leyes estatutarias están reguladas en los artículos 152 y 153 de la Constitución Política de Colombia. Éstas, son normas de rango superior que complementa la Constitución, a diferencia de las leyes ordinarias que lo que hacen desarrollarla. Por lo anterior, las leyes estatutarias tienen un control de constitucionalidad previo, es decir, que deben ser revisadas por la Corte Constitucional antes de ser sancionadas por el presidente y no requieren de una demanda ciudadana para que un juez determine si se sujetan al espíritu de la Constitución.

Las leyes estatutarias requieren un procedimiento especial para su aprobación de conformidad con el artículo 153 de la Carta. El artículo establece que para su aprobación se exige la mayorías absolutas de los miembros del Congreso y su trámite se debe realizar en una sola legislatura, es decir, del 20 de julio al 20 de junio. Las leyes estatutarias, regulan aspectos específicos de especial relevancia en el ordenamiento jurídico como los derechos y deberes fundamentales, de conformidad al artículo 152.

La ley estatutaria de la salud fue publicada en el diario oficial el 16 de febrero de 2015. Sobre ella, el presidente de la república Juan Manuel Santos ha dicho que parte en dos la historia de la salud en Colombia y acaba con el *paseo de la muerte*.

En sí misma, la ley no es una reforma al sistema de salud establecido por la Ley 100 de 1993. Sin embargo, aporta un nuevo marco normativo para regular o transformar el sistema actual, es decir, todavía se requiere una reglamentación legal y administrativa para que la ley sea realmente efectiva.

Actualizando la legislación, a la jurisprudencia sobre la salud consignada en la Sentencia T-760 de 2008, la ley estatutaria elevó la salud al nivel de derecho fundamental autónomo y dio pautas para regularlo. Como se trata de un derecho fundamental, la prevención de la enfermedad, el diagnóstico, el tratamiento, la recuperación, la rehabilitación y los cuidados paliativos, deben ser garantizados bajo la responsabilidad del Estado, a todas las personas sin distinción de ninguna naturaleza. Esto es algo distinto a lo establecido en el sistema de salud de la Ley 100.

La Corte Constitucional, en una extensa sentencia de 558 páginas la C-313 del 29 de mayo de 2014, determinó la exequibilidad del trámite del proyecto de Ley 209 de 2013 Senado y 267 de 2013 Cámara, por medio del cual *se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones*. De los 26 artículos del proyecto, 17 fueron considerados exequibles sin ningún ajuste y nueve exequibles con modulaciones o inexecutableidades parciales.

El proyecto de Ley fue radicado en la Corte el 26 de junio de 2013, para su control oficioso, de conformidad con el artículo 241 numeral 8 de la Constitución Política. Un poco más de 11 meses tomó la Corte para revisar su constitucionalidad de forma y de fondo. Luego de la expedición de la sentencia de exequibilidad, el 29 de mayo de 2014, empezó su revisión por parte del gobierno nacional quien encontró errores de digitación que podían dar lugar a interpretaciones equivocadas, por lo que la Corte se vio obligada a expedir el Auto 377 del 3 de diciembre de 2014 aclarando algunos errores de la sentencia. Este largo y accidentado trámite terminó el 16 de febrero de 2015 con la publicación de la ley en el diario oficial.

Para su evaluación, la Corte permitió la intervención de distintos actores del gobierno nacional y de los organismos de control del Estado. En este contexto participativo, se realizó una audiencia pública el 14 de abril de 2014, con 13 representantes de los distintos entes públicos y privados involucrados en el sistema de salud.

Participaron en esta discusión; ACEMI, gremio que agrupa a las principales EPS, distintos actores de la sociedad civil como asociaciones de pacientes y usuarios, representantes de grupos étnicos, sindicatos y cajas de compensación familiar, los ministerios de hacienda y de salud, la Contraloría, la Procuraduría y la Defensoría del Pueblo entre otras instituciones.

La ley estatutaria de la salud es la primera que se expide en desarrollo de un derecho social y pretende reducir el número de tutelas que interponen los ciudadanos para proteger su derecho. La ley establece el derecho fundamental a la salud como un derecho autónomo en cabeza del Estado, por lo que todas las instituciones del sistema tienen que ajustarse para cumplir con este precepto y no pueden negarle la atención a una persona, imponerle demoras o esgrimir razones económicas para no prestarle servicios.

La ley reforma el Plan Obligatorio de Salud -POS que solo recientemente fue unificado por mandato de ley y de la jurisprudencia de la Corte. El POS ya no es una lista de bienes y servicios incluidos sino un sistema de exclusiones, como establece el su artículo 15. La Corte avaló la definición de límites al derecho fundamental a la salud por medio de un mecanismo “técnico-científico, de carácter público, colectivo, participativo y transparente” (El Congreso de la República de Colombia –Ley 1751, 2015, art. 15).

Este mecanismo busca evitar que los recursos del sistema de salud financien servicios y tecnologías que: “(i) tengan un fin primordialmente cosmético o suntuario, (ii) carezcan de evidencia sobre su seguridad, eficacia y efectividad clínica, (iii) no estén autorizados para su uso en el país, (iv) sean experimentales o tengan que ser prestados en el exterior”. (El Congreso de la República de Colombia –Ley 1751, 2015, art. 15).

Con base en lo anterior, en gobierno tiene dos años para reglamentar este mecanismo que se constituye en la base para determinar los límites a la protección del derecho fundamental a la salud. Hasta ese momento, seguirá siendo la tutela el mecanismo para determinar que está o no excluido del sistema, determinando su necesidad, con base en el concepto médico y la capacidad económica del paciente.

Se debe entonces suministrar solo lo que el paciente necesite para recuperarse sin incurrir en excesos ni abusos. El sistema debe entonces garantizar lo justo, determinado por el criterio de los médicos quienes deben, en esta materia, actuar con ética y auto regularse para no poner en riesgo los recursos del sistema, que no son infinitos y pertenecen a todos los colombianos.

Para los servicios diferentes a los de salud conocidos como servicios sociales complementarios como transporte, pañales, albergues y sillas de ruedas, la ley plantea una fuente de financiación alternativa a la del sistema general. Este es un tema que preocupa ya que vía tutela el

sistema, en algunos casos, ha tenido que cubrir servicios sociales injustificados. Será entonces vía la reglamentación de las exclusiones que esto tendrá respuesta. Por ahora y vía tutela se determinara la necesidad de los mismos y por ende, si estos son cubiertos por el sistema de salud.

En el mismo sentido, el artículo 9 de la ley establece los *determinantes sociales de salud*, como aquellos factores que determinan la aparición de la enfermedad, tales como la nutrición, el habitat, la educación y los servicios públicos domiciliarios. El párrafo del artículo en cuestión establece que estos servicios deben ser financiados con recursos diferentes a los destinados al sistema de salud. Sobre esto se pronunció la Corte declarando la exequibilidad del artículo. Para el gobierno nacional la estructura de protección a los determinantes sociales tiene necesariamente que involucrar otros sectores públicos distintos a los exclusivos del sector salud. Sobre lo anterior, el Tribunal Constitucional consideró que no se desconoce la Constitución cuando el legislador, en uso de su potestad, establece que los recursos destinados a un sector, no deben cubrir los gastos que comporte otro.

El artículo 17 de la ley se pronuncia sobre la autonomía médica. La Corte avaló el reconocimiento de la autonomía medica sujeta a esquemas de autorregulación, ética, racionalidad y evidencia científica. La sostenibilidad del sistema de salud reposa precisamente sobre la autonomía medica ya que en un sistema basado principalmente en exclusiones, resulta fundamental que las decisiones sean tomadas con base en la evidencia científica disponible y sin ningún tipo de incentivo para la prescripción de medicamentos o tratamientos. El gobierno ha tratado varias veces de regular las relaciones entre los médicos y la industria farmacéutica, sin embargo, la presión política ha evitado que la regulación se imponga. Hoy aplica un sistema de autorregulación con grandes deficiencias en cuanto a su transparencia.

El gobierno nacional ha resaltado las ventajas de la ley argumentando que el nuevo marco legal se adecua a los preceptos constitucionales, reduciendo la brecha entre la legislación y la jurisprudencia. Además, la unificación de los planes de beneficios basado en un sistema de exclusiones es un logro importante en términos de equidad con el que no cuentan otros países de similar nivel de ingreso. El debate sobre que debe cubrirse con recursos públicos hace parte de todas las sociedades tanto desarrolladas como en desarrollo y claramente constituye uno de los temas más importantes de la bioética.

En relación a los trabajadores del sector salud el artículo 18 de la ley estatutaria aboga por reducir la amplia informalidad del sector. La salud, es un sector de la económica colombiana

caracterizado por una gran informalidad laboral que se traduce en inestabilidad en las relaciones contractuales entre empleados y empleadores, con contratos de prestación de servicios a término fijo (Flórez, Atehortúa & Arenas, 2009).

Establece el artículo 18, declarado exequible que: “Los trabajadores, y en general el talento humano en salud, estarán amparados por condiciones laborales justas y dignas, con estabilidad y facilidades para incrementar su conocimiento, de acuerdo con las necesidades institucionales” (El Congreso de la República de Colombia –Ley 1751, 2015, art. 18).

La Ley aborda el tema de la integralidad de los tratamientos en el artículo 8 como un principio rector del sistema de salud. Estos no pueden interrumpirse por temas administrativos. Por ejemplo, hoy para tratar una enfermedad de alto costo suele ocurrir que algunos medicamentos y servicios que se requieren están por fuera del POS y los pacientes deben pedirlos por tutela, comprarlos o quedarse sin ellos. Con la ley queda claro que estos pacientes no requieren acudir a la tutela para obtener la totalidad del tratamiento.

Deja claro la ley estatutaria que los ciudadanos colombianos quedan afiliados al sistema de salud y no a una EPS. En este mismo sentido, la Ley 1438 de 2011 ya había establecido la portabilidad nacional sin importar el régimen de cobertura. Esto significa que si una persona pierde su trabajo y no puede seguir cotizando, será por el régimen subsidiado por donde podrá continuar con sus tratamientos. Ratifica la ley que todas las instituciones prestadoras de salud (hospitales y centros de salud) deben atender las urgencias, como establece el artículo 14 y no podrán imponer obstáculos, exigir pagos o solicitar autorizaciones.

El artículo 24, plantea la atención especial para las zonas marginadas. Indica el artículo que se le debe garantizar a sus habitantes, no solo la afiliación, como hasta ahora, sino la disponibilidad de una red de servicios y las condiciones óptimas para acceder a estos. El artículo 5 en relación a las obligaciones del Estado ratifica que el servicio se debe prestar en todo el territorio nacional. Aunque distintas normas han planteado la necesidad de atender el derecho a la salud en todo el territorio nacional, las dificultades de acceso y conectividad en los mal llamados territorios nacionales, ha hecho imposible cumplir con este precepto. En el mismo contexto de la Ley 1438 de 2011, el artículo 13 de la ley estatutaria establece la organización del servicio de salud en redes con el objeto de cubrir todo el territorio nacional.

Por primera vez una ley deja claro en materia de salud que los usuarios del sistema tienen además de derechos, deberes. El artículo 10, promueve la necesidad de que cada persona se cuide con la adopción por ejemplo de hábitos saludables de vida, consulte a tiempo para evitar complicaciones, ponga en práctica las recomendaciones médicas y evite cometer abusos contra el sistema.

En general hay una sensación de optimismo con la expedición de la ley, sin embargo, recordemos que el derecho fundamental a la salud fue establecido vía jurisprudencial en la Sentencia T-760 de 2008 con base en una lectura integral de la Constitución. Es evidente, que los problemas del sistema tienen que ver más con su implementación que con el reconocimiento del derecho.

La ley estatutaria de la salud presenta grandes retos para Colombia. El aumento exponencial de los costos en salud es un problema que ocurre en todos los países del mundo, principalmente por el aumento de la expectativa de vida y al avance de la presión tecnológica (Bernal & Barbosa, 2015).

No existen modelos ideales de salud por lo que es más importante entender quiénes somos, de qué nos enfermamos, cuáles son las necesidades y cómo usar adecuadamente los recursos. Es importante pensar a largo plazo, para reducir costos una alternativa es combinar “una política de negociación de precios y producción local de medicamentos” (Bernal & Barbosa, 2015, pág. 436).

### 3.9.1 Medicamentos

El Gobierno nacional considera como un gran logro de la política pública de salud, y en especial de medicamentos, la expedición de la ley estatutaria. Principalmente, por que fortalece la política de control de precios, a través de tres elementos que se consignan en el artículo 23 declarado exequible de manera condicionada por parte de la Corte.

“Primero, la Corte reconoce que el regulador tiene la competencia de intervenir los precios de los medicamentos en toda la cadena productiva, no solo hasta el punto de salida del proveedor mayorista como se estipula actualmente. Segundo, la Ley establece la necesidad de usar la comparación de precios internacionales pero no prohíbe el uso de herramientas o metodologías adicionales en el marco de la Política Farmacéutica. Tercero, la Ley le otorga al Ministerio de Salud y Protección Social la competencia regulatoria, esto es, el Ministerio tendrá el liderazgo en la regulación pero sujeto a las buenas prácticas de intersectorialidad que operan actualmente”. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2014, pág. 3).

El artículo 23 de la ley estatutaria establece lo siguiente:

“Artículo 23. **Política Farmacéutica Nacional.** El Gobierno Nacional establecerá una Política Farmacéutica Nacional, programática e integral en la que se identifiquen las estrategias, prioridades, mecanismos de financiación, adquisición, almacenamiento, producción, compra y distribución de los insumos, tecnologías y medicamentos, así como los mecanismos de regulación de precios de medicamentos. Esta política estará basada en criterios de necesidad, calidad, costo efectividad, suficiencia y oportunidad.

Con el objetivo de mantener la transparencia en la oferta de medicamentos necesarios para proteger el derecho fundamental a la salud, una vez por semestre la entidad responsable de la expedición del registro sanitario emitirá un informe de carácter público sobre los registros otorgados a nuevos medicamentos incluyendo la respectiva información terapéutica. Así mismo, emitirá un listado de los registros negados y un breve resumen de las razones que justificaron dicha determinación.

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

Se regularán los precios de los medicamentos hasta la salida del proveedor mayorista. El Gobierno Nacional deberá regular el margen de distribución y comercialización cuando este no refleje condiciones competitivas”. (El Congreso de la República de Colombia –Ley 1751, 2015, art.23).

Sobre este artículo intervinieron en la discusión, como consta en la Sentencia C-313 de 2014, las siguientes instituciones: Ministerio de Hacienda y Crédito Público y Ministerio de Salud y Protección Social, la Contraloría General de la República, la Procuraduría General de la Nación, la Universidad CES, ACEMI en representación del gremio de las empresas prestadoras de salud -EPS.

No obstante lo anterior, en la audiencia pública del 10 de abril de 2014 no se realizó ninguna discusión sobre este artículo de la ley.



A continuación se expone lo consignado en la sentencia en relación a la política farmacéutica.

El Ministerio de Hacienda y Crédito Público y el Ministerio de Salud y Protección Social, en representación del gobierno nacional, solicitaron la exequibilidad del artículo 23 señalando que la disposición reitera la potestad del gobierno nacional para establecer una política nacional en materia de medicamentos que permita el acceso a ellos, en condiciones de oportunidad, seguridad y calidad. Para el gobierno, el artículo permite establecer las prioridades para regular el acceso a los medicamentos con criterios de necesidad, calidad, suficiencia, costo efectividad y oportunidad.

Añade que en aras de garantizar la transparencia en la oferta de los medicamentos, el artículo señala que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA: “deberá expedir semestralmente: i) un informe público que contenga los registros concedidos a nuevos medicamentos, particularmente, incluyendo la respectiva información terapéutica y ii) la remisión del listado de los registros negados con las razones que motivaron la exclusión” (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° C-313, 2014, pág. 495). Alega que esto contribuye a la eficiencia del sector como herramienta para que las organizaciones científicas y los órganos de control, vigilen la política farmacéutica.

Finalmente, sostienen que los precios de los medicamentos deben establecerse sobre la base de comparaciones internacionales. De esta manera, con la regulación de precios, se prohíbe, como se establece en el texto del articulado, superar el precio internacional de referencia.

La Contraloría General de la República, mediante escrito allegado el 2 de agosto de 2013, indicó que el artículo 23 no establece un compromiso permanente por parte del Estado de controlar los precios de medicamentos, desconociendo la problemática denunciada por el órgano de control y por la misma Corte Constitucional (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° C-313, 2014).

Seguidamente recuerda que mediante el Auto 263 de 16 de noviembre de 2012, el Tribunal Constitucional señaló que el tema de sobrecostos de medicamentos se ha convertido en uno de los focos de corrupción más grandes del sistema, ya que Colombia cuenta con los precios de medicamentos más elevados de la región.

Enfatiza el órgano de control, que dentro del trámite del proyecto, se propuso establecer un régimen de control directo de precios de medicamentos y que el gobierno rechazó dicha proposición por considerarla altamente inconveniente, sin justificación técnica alguna.

Argumenta el ente de control, que según los especialistas del sector la única manera de lograr un control serio de precios de medicamentos es a través del sistema de control directo, por parte del Estado. Y pone como ejemplo el caso de España:

“Donde los resultados fueron positivos y generaron la reducción de costos en beneficio del público en general, de las finanzas del Estado y del mercado de los medicamentos, manteniéndose los resultados dentro de unas condiciones presupuestales coherentes y proporcionales y respetando las bases de una economía de mercado”. (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° C-313, 2014, pág. 496).

Aunque la posición de la Contraloría en relación con el artículo es bastante crítica, el ente de control no solicitó su inexecutableidad.

Para la Procuraduría General de la Nación, esta disposición se ajusta a las funciones propias del Estado “para garantizar el acceso a la salud como derecho fundamental universal e integral para todos” (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° C-313, 2014, pág. 496).

A su entender, las palabras contenidas en el artículo “*programática, costo efectividad y necesarias*” son contrarias a los fines y propósitos de la ley estatutaria. Alega el ente de control que estos verbos restringen la universalidad propia del derecho a la salud y su integralidad. Por lo anterior, solicita se declare su inexecutableidad ya que estas expresiones imponen una barrera de acceso a la salud y sometan a condiciones, su suministro. Para el ente de control, las expresiones señaladas se constituyen en limitantes del acceso a los medicamentos (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° C-313, 2014).

La Universidad CES, es la única entidad que aborda un tema fundamental de las presentaciones farmacéuticas, al referirse a la necesidad de regular lo relacionado a la presentación de los medicamentos como principio activo. Es decir, como se verá en otro acápite, regular que los medicamentos se presenten con denominación científica y no comercial. Esto sería muy importante para el sector, sin embargo, el tema no se desarrolla en la sentencia y la referencia que hace la

universidad es confusa e incompleta (Sentencia de la Corte Consitucional de Colombia N° C-313, 2014). No obstante lo anterior, la universidad no solicita la inexecutable del artículo.

ACEMI, en representación de las empresas prestadoras de salud EPS, señala que el artículo 23 del proyecto admite interpretaciones que son contrarias al derecho a la salud por que pueden generar incertidumbres sobre el alcance del derecho y eventualmente, un trato inequitativo y discriminatorio.

Sostiene que este artículo viola el derecho a la salud por cuanto establece que el gobierno nacional regulará los precios de medicamentos únicamente hasta la salida del proveedor mayorista, dejando a un lado la regulación de toda la cadena hasta el consumidor final. Es importante en este punto precisar, que el artículo 334 de la Constitución establece en cabeza del Estado la obligación de intervenir en la economía cuando se requiera, afirmación corroborada en distintas sentencias de la Corte incluida la que en este momento es objeto de nuestro análisis, por lo que consideramos no hay restricción alguna para que el Estado regule toda la cadena de suministro de medicamentos (Sentencia de la Corte Consitucional de Colombia N° C-313, 2014).

Trae a colación el *informe de la salud en el mundo -la financiación de los sistemas de salud -el camino hacia la cobertura universal*, realizado por la OMS en el año 2010, que una de las 10 causales de ineficiencia que afectan la universalidad del derecho a la salud es el elevado precio de los medicamentos (Organización Mundial de la Salud, 2010). Para solucionar el problema, la OMS plantea el control de los márgenes comerciales excesivos y la vigilancia de los precios de los medicamentos (Sentencia de la Corte Consitucional de Colombia N° C-313, 2014).

Por su parte ACEMI, resalta que la facultad de regulación de precios de los medicamentos está contenida en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y que no se ha aplicado de manera adecuada por constantes cambios institucionales. En atención a ello, solicita declarar inexecutable la expresión “hasta la salida del proveedor mayorista” (Sentencia de la Corte Consitucional de Colombia N° C-313, 2014, pág. 497).

### 3.10 Consideraciones de la Corte sobre el artículo 23 sobre Política Farmacéutica Nacional

El primer análisis que realiza la Corte es si el artículo se adecua a las características de una ley estatutaria. Sobre este particular, considera que sí, ya que el artículo se refiere a un elemento que

compromete directamente un factor determinante para la garantía de tres elementos esenciales del derecho a la salud, que son: la disponibilidad, la accesibilidad y la calidad.

Expone la Corte que en repetidas oportunidades ha resaltado la imperiosa necesidad de una regulación integral sobre los medicamentos. Resalta que es urgente atender la grave problemática que ha surgido relacionada principalmente con sobrecostos y por ende, con corrupción.

Resalta también la Corte el contenido del Auto 263 de 2012 objeto de nuestro estudio, en otro acápite. En esa oportunidad la Corte resaltó la necesidad urgente de reformular los precios de los medicamentos, por lo que le ordenó al Ministerio de Salud en conjunto con la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos:

“(…)expedir la regulación requerida para conjurar la crítica situación de sobrecostos de precios de medicamentos por la que atraviesa el SGSSS, como se ha evidenciado con el material probatorio aportado al expediente del seguimiento”. (Sala Especial de Seguimiento de la Corte Constitucional, 2012, núm. 4.2.10, p. 3).

Por lo anterior, considera que el primer inciso del artículo 23 del proyecto concuerda con el deber del Estado de garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud, de conformidad con el artículo 49 de la Constitución de 1991 y del artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales -PIDESC. Dice la Corte:

“En el inciso segundo del artículo sub examine se propone el objetivo de conservar la transparencia en la oferta de los medicamentos necesarios para proteger el derecho fundamental a la salud.

Al respecto, la Corte no encuentra que el precepto legal infrinja el orden constitucional, por cuanto lo que hace es desarrollar el artículo 209 de la Carta en lo atinente al principio de publicidad”. (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° C-313, 2014, art. 12).

Sin embargo, resalta que los usuarios tienen derecho al acceso a información completa sin restricciones distintas a las determinadas por la ley, en aplicación del principio de máxima publicidad. Por esto, es necesario que el informe periódico de que trata el inciso segundo sea de fácil comprensión para la comunidad y en su difusión se incorpore el uso de medios tecnológicos.

La mayor parte del análisis de la Corte se refiere al aparte del párrafo según el cual el precio de los medicamentos se regulará: “hasta la salida del proveedor mayorista” (El Congreso de la República de Colombia –Ley 1751, 2015, art. 23) regla que dejaría al arbitrio de las leyes del mercado los costos de los fármacos en la segunda parte de la cadena de distribución. Para la Corte esto impide predecir el valor que tendrán que pagar los pacientes y el sistema de salud, generándose de esa manera desigualdades en su acceso, que la autoridad de regulación debe prevenir.

Para la Corte el suministro de los medicamentos tiene directa relación con uno de los elementos esenciales del derecho a la salud, este es la accesibilidad. Adicionalmente, el control de precios también garantiza la sostenibilidad del sistema y por ende, la mejor utilización de los recursos limitados del mismo. Por esto, promueve la Corte: “una regulación estricta de los medicamentos” ya que “el sistema de salud y los propios usuarios pagan valores muy elevados por un medicamento que se expende en farmacias de otros países a un valor significativamente menor” (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° C-313, 2014, pág. 499).

Aboga la Corte por la transparencia del sistema de control de precios, por lo que sugiere se dote de la adecuada publicidad y participación para que se genere legitimidad.

Recuerda la Corte que el artículo 334 superior otorgó un amplio margen de regulación a las autoridades para intervenir los mercados, por lo cual:

“(…) bien puede utilizar mecanismos de control directo, indirecto o acudir a otras herramientas regulatorias con el objetivo de realizar el principal interés que debe asistir a quienes intervienen en el sistema, esto es, que el paciente goce del más alto nivel posible de salud” ( Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° C-313, 2014, pág. 499).

Enfatiza la Corte en la sentencia que de acuerdo con el artículo 333 de la Carta sobre iniciativa privada y empresa, las compañías farmacéuticas tienen una función social que implica obligaciones, por lo que previene sobre la importancia del suministro oportuno y completo de los medicamentos que son prescritos a los pacientes.

“Lo anterior impone que la declaratoria de exequibilidad del mandato sea condicionada a que el control de precios a que se refiere el párrafo, comprenda todas las fases del proceso de producción y comercialización de los medicamentos

hasta su consumo final, en aras de garantizar los fines precedentemente reseñados”  
(Sentencia de la Corte Consitucional de Colombia N° C-313, 2014, pág. 500).

### 3.11 Plan Nacional de Desarrollo

Desde una perspectiva teórica, la planeación se entiende como el proceso de identificar y analizar la situación actual en que se encuentra una organización o una sociedad. “En consecuencia, la planificación es acción y efecto de hacer un plan” (Acevedo, 2009, pág. 292).

Pero además del diagnóstico, la planeación fija los objetivos que orientan cada administración, brinda soluciones a los problemas identificados y programa las acciones y recursos que son necesarios para realizar los objetivos establecidos. Para esto, la planeación debe entonces estar acompañada por una organización encargada de asignar los recursos humanos y materiales, para la consecución de sus objetivos.

En el campo público: “La finalidad expresa de toda política de planificación es la racionalización del funcionamiento del Estado y la búsqueda del bien común, cuya realización se desprende de la formulación y ejecución de planes de desarrollo integral” (Acevedo, 2009, pág. 292).

Con el fin de la segunda guerra mundial, se institucionaliza en el mundo occidental el nuevo orden económico internacional, con la conformación de entidades como el Banco Mundial, el Fondo Monetario Internacional y la Organización de las Naciones Unidas.

“La historia del desarrollo en Colombia, desde la segunda mitad del siglo XX, hasta hoy, se ve afectada por dicho contexto de posguerra, y es allí, donde la planeación se configuró como estrategia de conocimiento indispensable para llevar y promover el desarrollo industrial a los países pobres”. (Acevedo, 2009, pág. 293).

Aunque los antecedentes normativos se remontan a la Ley 23 de 1931, fue la Ley 19 de 1958 la que dio origen a una política pública basada en la Planeación creando el Consejo Nacional de Política Económica y Planeación y el Departamento Administrativo de Planeación y Servicios Técnicos.

“El objeto principal que caracterizó una política de planeación a escala nacional, estuvo encaminada en procurar que el desarrollo del Estado fuera deliberado y

consciente, con la finalidad de aumentar sus posibilidades, mediante la validez, el rigor, la coherencia y la continuidad de los propósitos del país en lo social y económico”. (Acevedo, 2009, pág. 296).

Es así, como a partir de esta norma se crean los programas generales de planeación como instrumentos básicos para el desarrollo, incorporando en ellos, un diagnóstico técnico completo, las perspectivas económicas futuras, así como la medición de metas globales y sectoriales para un tiempo determinado.

Este es el principio de la planeación nacional que reafirma su importancia como un instrumento que aminora la volatilidad de las políticas públicas, y que se organiza en torno a la planeación del desarrollo regional, departamental y municipal.

No obstante lo anterior, es la Constitución de 1991 la que reafirma el carácter programático de la actividad del Estado. Es así como el título XII de la Constitución Política sobre el régimen económico y de la Hacienda Pública, en su capítulo 2, establece lo concerniente a los Planes de Desarrollo. El tema entonces está regulado por la Constitución en sus artículos 339, 340, 341, 342, 343 y 344.

El artículo 339 de la Carta expone lo siguiente:

“Habrá un Plan Nacional de Desarrollo conformado por una parte general y un plan de inversiones de las entidades públicas del orden nacional. En la parte general se señalarán los propósitos y objetivos nacionales de largo plazo, las metas y prioridades de la acción estatal a mediano plazo y las estrategias y orientaciones generales de la política económica, social y ambiental que serán adoptadas por el gobierno. El plan de inversiones públicas contendrá los presupuestos plurianuales de los principales programas y proyectos de inversión pública nacional y la especificación de los recursos financieros requeridos para su ejecución. Las entidades territoriales elaborarán y adoptarán de manera concertada entre ellas y el gobierno nacional, planes de desarrollo, con el objeto de asegurar el uso eficiente de sus recursos y el desempeño adecuado de las funciones que les hayan sido asignadas por la Constitución y la ley. Los planes de las entidades territoriales estarán conformados por una parte estratégica y un plan de inversiones de mediano y corto plazo”. (Constitución, 1991, art. 339).

Para reglamentar lo consignado en el artículo precedente, ordena la misma Constitución en su artículo 342 transitorio, la expedición de una norma orgánica que permita restablecer lo correspondiente con los procedimientos de elaboración, aprobación y ejecución de los planes de desarrollo, en los distintos niveles territoriales. Lo anterior, se reglamenta a través de la Ley 152 de 1994.

De igual manera, incorpora la Constitución de 1991 el voto programático en su artículo 259. Establece la norma que quienes elijan gobernadores alcaldes o presidente, imponen por mandato al elegido, el programa que presentó al momento de inscribirse como candidato. El voto programático en Colombia está reglamentado por la Ley Estatutaria 131 de 1994.

En este contexto, los Planes Nacionales de desarrollo son la base de la política del gobierno y del presidente de turno. En ellos, se ligan las propuestas del candidato ganador a presidente de la república con su gestión durante los cuatro años de periodo presidencial. Los planes nacionales de desarrollo se expiden con base en el procedimiento establecido en el artículo 341 de la Constitución, a través de leyes con un trámite especial en el Congreso. Si el plan no es aprobado por el Congreso después de surtir todos el procedimiento establecido, este podrá ser expedido por el gobierno nacional a través de un decreto con fuerza de ley.

Especial atención para nuestro estudio tienen los dos últimos planes de desarrollo que han correspondido al mandato del presidente Santos. El primero, está consignado en la Ley 1450 de 2011 y lleva el nombre de *más empleo, menos pobreza y más seguridad* y el segundo en la Ley 1753 de 2015 cuyo nombre es *todos por un nuevo país*.

Lo primero que resalta para nuestro estudio sobre política farmacéutica es que la Ley 1450 de 2011 trata el tema de manera muy tangencial, si se compara con el contenido de la Ley 1753 de 2015.

En el primer plan de desarrollo del presidente Santos no hay un capítulo que se refiera a la política farmacéutica nacional. En un solo artículo del extenso plan se hace alusión a medicamentos.

Es así como en el artículo 154 de la Ley 1450 de 2011 se enfatiza que existen en el sistema de salud, “actividades, intervenciones, procedimientos, servicios, tratamientos y medicamentos que no pueden ser reconocidas con cargo a los recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud”(Congreso de la República –Ley 1450, 2011, art. 154). La afirmación anterior, contenida en



otras normas, parece inocua y no tuvo en la práctica ninguna utilidad.

Contrasta lo anterior, con el contenido sobre política farmacéutica del segundo plan de desarrollo del presidente Santos para el periodo (2014-2018) consignado en la Ley 1753 de 2015. En las bases de este documento aparece como uno de los objetivos del sector salud, asegurar la sostenibilidad financiera del sistema en condiciones de eficiencia.

Subraya el mismo documento, que el sistema de salud ha estado acompañado de incentivos de extracción de rentas, por parte de los agentes, en detrimento de la salud de los Colombianos. Esta situación, ha derivado en una:

“Baja capacidad en la ejecución de acciones de promoción y prevención; un aseguramiento centrado en el manejo financiero por encima del objetivo misional de gestión de los riesgos en salud; y la existencia de barreras de acceso especialmente para procedimientos que involucran tecnologías en servicios de alta complejidad”. (Departamento Nacional de Planeación, 2014, pág. 325).

El principal incentivo de extracción de rentas lo configuran los recobros a las cuentas del Estado, para cubrir los servicios no incluidos en el plan de beneficios (NO POS). “El resultado es la limitada legitimidad del sistema” (Departamento Nacional de Planeación, 2014, pág. 325).

Realizado el diagnóstico son evidentes los retos del sistema, por lo que el gobierno nacional decide adelantar una serie de estrategias encaminadas a culminar el proceso de aclaración de cuentas y la consecución de nuevas fuentes de recursos. La salud fiscal del sistema se ve aún más amenazada en un contexto de aumento en la presión sobre los gastos fiscales en salud generado principalmente por la creciente demanda por nuevas tecnologías en salud, la transición demográfica y la ley estatutaria.

Establece el Plan, que las estrategias enfocadas a garantizar la sostenibilidad financiera en condiciones de eficiencia son:

A). Establecer medidas financieras para el saneamiento de pasivos. B) Obtener nuevas fuentes de recursos. C) Generar estabilización financiera y fortalecimiento patrimonial. D) Profundizar la regulación del mercado farmacéutico y E) Robustecer la puerta de entrada de las tecnologías en salud

(articulación INVIMA, IETS y Comisión Nacional de Precios) (Departamento Nacional de Planeación, 2014) .Especial importancia tienen para nuestro estudio, las dos últimas estrategias.

En relación a la estrategia de profundizar la regulación del mercado farmacéutico, el gobierno pretende, en consonancia con el CONPES 155 de 2012, consolidar la regulación de precios, impulsar las negociaciones centralizadas y estimular la promoción de la competencia a través de mecanismos que permitan el análisis de declaratorias de interés público para propósitos de licencias obligatorias.

Para robustecer la puerta de entrada de las tecnologías en salud, el gobierno plantea la necesidad de 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 el artículo 15 de la Ley Estatutaria 1751 de 2015, 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 hace una vez la tecnología ya está en el mercado por parte de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos (control de precios) y el IETS (evaluación de costo/efectividad). Si estas dos funciones no se realizan de manera simultánea se corre el riesgo que vía tutela se apruebe el suministro de medicamentos de alto costo que no han probado una relación adecuada entre costo y efectividad.

De otra parte, el gobierno plantea la adopción de reglas para registrar usos fuera de etiqueta de medicamentos que estén contemplados en los países de referencia y cuenten con evidencia. Recordemos que hasta el momento las indicaciones de la etiqueta son exclusivamente potestad de los titulares del registro sanitario. Con esta disposición pretende el gobierno de manera unilateral, tener la autonomía de cambiar las indicaciones de los medicamentos con el objeto de permitir su uso para patologías distintas a las registradas si considera que se cuenta con evidencia suficiente en los países de referencia, para un segundo uso.

Así mismo, el artículo ordena establecer reglas que enfatizan que la información contenida en los registros sanitarios es pública, de interés en salud y que puede ser modificada por la autoridad sanitaria con base en la evidencia científica.

Estas disposiciones se materializan en la Ley 1753 del 9 de junio de 2015 por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 “Todos por un nuevo país”, en los artículos 69, 70, 71 y 72. En estos artículos se consigna el plan regulatorio del gobierno en relación a medicamentos.

El artículo 69 de la ley, le otorga la competencia al Ministerio de Salud y Protección Social para declarar la emergencia sanitaria en cualquier parte del territorio nacional cuando se presenten situaciones de riesgo de epidemia o desabastecimiento de bienes o servicios en salud, que por su magnitud superen la capacidad de adaptación de la comunidad.

Por su parte el artículo 70 de la ley, le permite al Ministerio de Salud y Protección Social presentar ante la Superintendencia de Industria y Comercio -SIC, consideraciones técnicas no vinculantes, relativas a la patentabilidad de las solicitudes de medicamentos que sean de su interés.

Esta disposición, supone un trato diferencial a los inventos patentados que sean de interés del Ministerio de Salud, ya que en ningún otro campo de la ciencia, se le otorga a un ministerio la capacidad expresa de actuar ante la Superintendencia. Sin embargo, parece inocua la medida ya que como norma general cualquier individuo o institución puede impugnar la solicitud de una patente.

La segunda parte del artículo 70 se refiere a la posibilidad, del mismo ministerio, de solicitar ante la Superintendencia de Industria y Comercio, licencias obligatorias sobre tecnologías en salud, de conformidad con la Decisión Andina 486 y la normatividad nacional vigente.

Por su parte el artículo 71, sobre negociaciones centralizadas de medicamentos, modifica el artículo 88 de la Ley 1438 incorporando la obligación para proveedores y compradores de sujetar sus precios a la negociación que el gobierno realice centralizadamente.

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

–Ley 1753, 2015, art. 71).

Esta disposición ha sido demandada por el gremio de las farmacéuticas de investigación y desarrollo -AFIDRO, por considerarla contraria al artículo 333 de la Constitución sobre iniciativa privada y empresa. En efecto, parece contrario a la libertad de empresa el establecer precios de referencia para terceros privados con base en negociaciones centralizadas del gobierno.

El artículo 72, también demandado por AFIDRO, parece ser el más lesivo para el acceso a nuevas tecnología pero seguramente el más adecuado para la protección de las finanzas públicas. En este, se robustecen los requisitos para la puerta de entrada a tecnologías en salud. El artículo establece que para realizar el registro sanitaria o permiso de comercialización de un producto farmacéutico, este debe someterse a una evaluación tecnológica por parte del recientemente creado Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS y a la determinación de precio por parte del ministerio con base en dicha evaluación. El artículo le ordena a tres entidades distintas: realizar la evaluación de la tecnología, establecer el precio, y realizar el estudio de seguridad y eficacia del medicamento, de manera simultánea.

Consideran los demandantes que el artículo viola el derecho fundamental a la salud ya que supedita la entrada de una tecnología al establecimiento de un precio.

La segunda parte del artículo, también demandada, le permite al INVIMA, por solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social, modificar las “indicaciones, contraindicaciones e interacciones de un medicamento, con base en la evidencia científica y por salud pública”. (El Congreso de la República de Colombia –Ley 1753, 2015, art. 72).

### 3.12 Sentencia de Corte Constitucional C 620 del 10 de noviembre de 2016

Sobre la demanda de constitucionalidad interpuesta por la industria farmacéutica contra los artículos 71 y 72 parciales del Plan Nacional de Desarrollo del segundo periodo del presidente Santos Ley 1753 de 2015, se preunció la Corte en la Sentencia C 620 de 2016.

A continuación se transcriben las normas demandadas. La parte subrayada obedece a la parte de las misma que el actor considera como inconstitucional.

#### ARTÍCULO 71. NEGOCIACIÓN CENTRALIZADA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS

Y DISPOSITIVOS. El artículo 88 de la Ley 1438 quedará así:

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

Los precios resultantes de las negociaciones centralizadas serán obligatorios para los proveedores y compradores de medicamentos, insumos y dispositivos de servicios de salud y estos no podrán transarlos por encima de aquellos precios. El Gobierno Nacional podrá acudir subsidiariamente a la compra directa de medicamentos, insumos y dispositivos (El Congreso de la República de Colombia –Ley 1753, 2015, art. 71).

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

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

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

método seguirá las siguientes pautas técnicas:

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

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

PARÁGRAFO. En todo caso, la evaluación de que trata el presente artículo no será exigida cuando los medicamentos y dispositivos médicos sean producidos con fines de exportación exclusivamente.” (El Congreso de la República de Colombia –Ley 1753, 2015, art. 72).

Los cargos alegados por la parte actora contra el artículo 71 son dos. El primero se refiere a la existencia de vicios en la formación de la norma por no respetar la regla de unidad de materia por incumplimiento de la congruencia entre las bases y el articulado. Considera que el aparte del enunciado normativo demandado desconoce los artículos 158 y 339 de la Constitución por infringir la conectividad directa e inmediata que debe tener las bases del plan con su articulado.

El cargo segundo contra el artículo 71 se fundamenta en la violación del artículo 333 de la Constitución sobre libertad económica. Se alega que como la disposición demandada no diferenció entre agentes que manejan recursos públicos y los que no, se lesiona los derechos a la libertad económica, la iniciativa privada y la libre competencia de los últimos.

El cargo de inconstitucionalidad contra la primera parte del artículo 72 se fundamenta en la lesión del acceso al nivel más alto posible de salud como consecuencia de atar el registro sanitario a la definición del precio de medicamentos o dispositivos médicos. Se alega en este contexto la violación del artículo 49 de la Constitución, el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales, la Ley Estatutaria de la salud 1751 de 2015 y la Observación general 14 del PEDESC, por restringir el acceso a los más altos estándares posibles del derecho a la salud.

Sobre la segunda parte del artículo 72, se alega el quebrantamiento del derecho al debido proceso y el principio de buena fe al permitir la modificación unilateral de las indicaciones,

contraindicaciones e interacciones de un medicamento. Analiza el accionante que el inciso 4 del artículo faculta al INVIMA a modificar o revocar el acto administrativo de carácter particular del registro sin el consentimiento del titular.

Intervinieron en el proceso distintas entidades públicas y privadas para defender o atacar los cargos propuestos contra las normas. Entre los defensores de la constitucionalidad del articulado se destacan el INVIMA, La Agencia Nacional de Contratación Pública, el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, el Ministerio de Salud el Departamento Nacional de Planeación, instituciones académicas como la Universidad de los Andes y la Nacional. Apoyando la demanda se pronunciaron sectores de la sociedad civil encargados de la defensa de enfermedades raras como el Observatorio de Enfermedades Huérfanas y la Federación Colombiana de Enfermedades Raras –FECOER.

Sobre el primer cargo considera la Corte “no lesiona el principio de unidad de materia, pues el mandato que impone a los proveedores y compradores de medicamentos, insumos y dispositivos no efectuar transacciones por encima de los precios fijados en una negociación centralizada, en los casos en que ella ocurra y con independencia de la fuente de los recursos, tienen conexión directa e inmediata con los pilares, estrategias y objetivos del Plan” (Corte Constitucional C -620, 2016, pág. 97). Considera el alto tribunal que la disposición está dirigida a avanzar en la equidad incluyente de la movilidad social que se relaciona con la sostenibilidad social del sistema.

Sobre el segunda cargo contra el artículo 71 considera la Corte que no lesiona la libertad económica, pues la intervención efectuada por el Estado cuenta con una finalidad legítima, y la medida es potencialmente adecuada para su consecución.

En relación al artículo 72 se reconoce la exequible el inciso primero “en la medida en que se entienda que la inclusión de los dos nuevos requisitos para la expedición del registro sanitario, la evaluación del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) y el análisis de costo-efectividad para la fijación del precio por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, no pueden constituirse en una barrera para el acceso a medicamentos requeridos por la población en general, con inclusión de aquellos de alto costo y necesarios para el tratamiento de enfermedades raras o huérfanas” (Corte Constitucional C -620, 2016, pág. 97).

Sin embargo, entiende la Corte que existe la posibilidad de que la norma afecte la disponibilidad y el ingreso de nuevas tecnologías, especialmente aquellas que implican una destinación importante de recursos públicos a grupos poblacionales pequeños. Por lo anterior,

condiciona la norma en el entendido de que ésta no puede lesionar los elementos de disponibilidad y accesibilidad de medicamentos a la población.

Por último, en relación al inciso cuarto del artículo 72 considera la Corte que no lesiona el derecho al debido proceso, ni la confianza legítima y derechos adquiridos de los titulares del registro sanitario. Por el contrario, para la Corte el inciso pretende dar claridad y transparencia al flujo de información sobre medicamentos en el sistema, garantizando la celeridad en la prestación de los servicios.





## Capítulo 4: Regulación de Medicamentos

“La farmacología es más antigua que la agricultura”

Aldous Huxley

### 4.1 Aspectos generales de la regulación de medicamentos

Desde la *Teoría General de la ocupación, el interés y el dinero* de Jhon Keynes (1986) escrito en 1936, se reconoce la importancia de la intervención del Estado en la economía, no solo de manera contra cíclica con el objeto de estimularla en los ciclos decrecientes de la curva, sino también cuando se encuentran fallas de mercado como en el sector de medicamentos.

La primera gran controversia ideológica radica en las características del derecho a la salud y si este puede estar sujeto a un mercado en términos económicos, o si debe ser prestado directamente por parte del Estado como parte de sus funciones. Esa difícil discusión esta permeada por distintas ideologías y lógicas sobre la concepción del Estado. La evidencia de la mayoría de los países del mundo nos muestra que las mejores políticas se ubican en un punto medio entre intervencionismo y proteccionismo, es decir, en la mitas de las dos visiones (Davis, Stremikis, Schoen, & Squires, 2014).

Paralelo al desarrollo de la bioética, el rol de la legislación y regulación farmacéutica ha incrementado su importancia en la medida en que los indicadores de salud se han relacionado con los índices de desarrollo de los países. Típicamente, el mundo pasó de indicadores exclusivos de crecimiento como indicadores de bienestar a indicadores más refinados sobre el desarrollo. Sobre este punto el premio Nobel de economista 1998 Amartya Sen (2000)<sup>58</sup> es un importante referente por su aporte, al Índice de Desarrollo Humano -IDH utilizado por el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo -PNUD, para medir el desarrollo económico de los países. Adicionalmente, se ha generado un inédito interés sobre el mundo farmacéutico debido a su complejidad y politización.

La estructura de la regulación en medicamentos ha evolucionado de manera significativa en los últimos años y en la mayor parte del mundo occidental. El tema se ha convertido en objeto de análisis por parte de académicos, reguladores e industrias de la salud. Las agencias reguladoras, los comités de evaluación de tecnologías en medicamentos, los laboratorios públicos y privados de

---

<sup>58</sup> Este tema es tratado a profundidad en: Amartya Sen (2000). *Desarrollo y Libertad*.

evaluación de calidad y los centros de información sobre medicamentos se han establecido en los países miembros de la Organización para la Cooperación Económica y el Desarrollo –OCED.

Durante este proceso, que continua de manera vigorosa en la actualidad, el alcance de la legislación y la capacidad de los agentes reguladores se ha ido incrementando paulatinamente. La creciente sofisticación de la industria farmacéutica ha sido proporcional a la percepción de la sociedad sobre la necesidad de regular un sector fundamental para todos los ciudadanos.

Este estado de crisis, por la aceleración de los cambios tecnológicos y las dificultades regulatorias, ha llevado a los legisladores a adoptar mecanismos de protección para los consumidores. La regulación de medicamentos ha variado significativamente, en gran medida, por las demandas ciudadanas para incrementar los controles del sector. En consecuencia, la legislación tiene que estar al día en un tema, de gran controversia, que genera importantes desequilibrios sociales (Ratanawijitrasin & Wondemagegnehu, 2002).

Para proteger la salud pública función primordial del Estado sin distinción alguna, se deben aprobar leyes y emitir actos administrativos tendientes a establecer un sistema regulatorio eficiente, con autoridades adecuadas para asegurar la fabricación, comercio y uso de medicamentos.

Evidente resulta que la aprobación de las leyes requiere de un esfuerzo mayor del gobierno y de la sociedad en su conjunto a través de sus representantes, ya que éstas se tramitan precisamente en el órgano legislativo. Por lo anterior, la mayor parte de la regulación sobre la materia se ha consignado en actos administrativos que requieren solo la aprobación del gobierno y que además pueden ser reformados o modificados de manera rápida. En Colombia, en virtud a la potestad reglamentaria contenida en el artículo 189 de la Constitución Política, el presidente tiene la facultad de reglamentar las leyes a través de decretos y resoluciones (Constitución, 1991, art. 189).

La regulación de medicamentos involucra muchos actores e intereses empezando por los consumidores, que conforman la sociedad misma. Médicos y hospitales, trabajadores de la salud, empresas productoras y comercializadoras hacen parte de los interesados. Típicamente, el campo a regular conlleva importantes riesgos por lo que se debe garantizar el acceso y la calidad de los medicamentos. Precisamente por lo anterior, resulta siempre tan apremiante la regulación del sector y la necesidad de gestionar conocimiento especializado en distintas disciplinas.

Por siglos, el campo de los medicamentos ha sido fructífero para la charlatanería, este es un sector donde el consumidor en muchos casos no puede verificar por sí mismo la calidad y efectividad del producto, por lo que la regulación a través del mercado, es insuficiente. Con el crecimiento acelerado del comercio mundial, donde los medicamentos son un elemento de primera necesidad, el contrabando de medicamentos se ha incrementado significativamente. La Organización Mundial de la Salud estima que el 10% del comercio mundial de medicamentos es de contrabando y que su valor aproximado es de \$2,2 billones de dólares. Los estudios de la Organización Mundial de la Salud revelan que casi la mitad de los eventos de contrabando documentados involucran países en desarrollo del Asia como (China, Filipinas y Vietnam), el 18,7% a países del África y 13.6% a países de Europa. Se estima que aproximadamente el 1% de los medicamentos de contrabando en el mundo se venden en los Estados Unidos, pero esta cifra se incrementa anualmente (Williams & McKnight, 2014)

Encontramos en nuestro estudio, importante información teórica sobre la regulación de servicios públicos en general y sobre la regulación del servicio público de salud en particular, que generalmente se circunscriben al campo de la economía. Para los economistas el mercado de la salud es a la vez complejo y atípico. La complejidad proviene de la participación simultánea de varios actores, entre ellos: aseguradoras, prestadores (Hospitales, médicos), pacientes, farmacéuticas y del Estado.

El mercado es atípico por dos razones. En primer lugar, porque las relaciones entre los actores del mercado están afectadas por lo que los economistas llaman *fallos de mercado*<sup>59</sup>, y el segundo, porque comparado con otros sectores, en la salud, participan entidades sin fines de lucro cuyo comportamiento es muy distinto al de las entidades con ánimo de lucro (Guerrero, Prada & Lambard, 2013).

Los mercados eficientes o típicos son aquellos donde las fuerzas del mercado se encargan de regular los precios y las provisiones de bienes y servicios. Las leyes de la oferta y la demanda entonces se encargan, a través de la mano invisible, de regular la actividad, incentivando las buenas ideas y beneficiando así a los consumidores racionales.

La regulación a la que nos referimos es la que ejerce el Estado ante las fallas del mercado. Fallas como la distorsión en la información, la producción en cabeza de monopolios y las

---

<sup>59</sup> Una falla de mercado es una situación que se produce cuando el mercado no es capaz de asignar los recursos de forma eficiente. En economía, el sistema de precios de un mercado competitivo es capaz de abastecer todos los bienes y servicios de una economía

externalidades o beneficios que no se relacionan con el ánimo de lucro. Así, cuando hay razones para creer que las fuerzas de mercado en una industria son débiles, los gobiernos pueden considerar alternativas de intervención tales como la regulación y la provisión pública. La Constitución colombiana reconoce esta realidad y en su artículo 334<sup>60</sup> le otorga la dirección general de la economía al Estado, con el objeto de regularlo de manera transparente y eficiente. Estas alternativas de intervención son consideradas, con mayor razón, cuando los bienes intercambiados son necesarios como en el caso de la salud.

Para Stéphane Jacobzone (2000), la regulación en el sector salud se justifica teóricamente por el objetivo de las sociedades en obtener equidad y eficiencia en la prestación del servicio público. La equidad se justifica por el objetivo de la acción pública a tener un adecuado acceso de los grupos más pobres y vulnerables a los servicios públicos.

Analíticamente, las razones que justifican la regulación en el sector salud tienen que ver con el logro de la equidad y la eficiencia.

“La primera apunta a la realización de acciones públicas tendientes a mejorar el acceso de los grupos más pobres, redistribuir oportunidades y dar asistencia a grupos sociales menos favorecidos. Por su parte, la eficiencia, se fundamenta en las características de la salud como bien público que genera externalidades no valoradas de igual manera por los actores del sistema, generando ineficiencias económicas”. (Vásquez, Gómez & Rodríguez, 2010, pág. 199).

Dentro del sector salud, la industria farmacéutica cobra vital importancia debido a varias razones. Primero, su producto es usado por quien se encuentra enfermo y en una situación de vulnerabilidad por su estado de salud. Segundo, en este producto opera un intermediario obligatorio que es el médico quien casi siempre termina prescribiendo un medicamento. Tercero, el gasto en

---

<sup>60</sup> Art 334. La dirección general de la economía estará a cargo del Estado. Este intervendrá, por mandato de la ley, en la explotación de los recursos naturales, en el uso del suelo, en la producción, distribución, utilización y consumo de los bienes, y en los servicios públicos y privados, para racionalizar la economía con el fin de conseguir en el plano nacional y territorial, en un marco de sostenibilidad fiscal, el mejoramiento de la calidad de vida de los habitantes, la distribución equitativa de las oportunidades y los beneficios del desarrollo y la preservación de un ambiente sano. Dicho marco de sostenibilidad fiscal deberá fungir como instrumento para alcanzar de manera progresiva los objetivos del Estado Social de Derecho. En cualquier caso el gasto público social será prioritario.

El Estado, de manera especial, intervendrá para dar pleno empleo a los recursos humanos y asegurar, de manera progresiva, que todas las personas, en particular las de menores ingresos, tengan acceso efectivo al conjunto de los bienes y servicios básicos. También para promover la productividad y competitividad y el desarrollo armónico de las regiones.

medicamentos es uno de los rubros más importante del gasto en salud (Vásquez, Gómez & Rodríguez, 2010).

“Dichas características convierten a la farmacéutica en una de las industrias más influenciadas por la regulación, siendo tres los objetivos principales de ella: 1. Calidad de los medicamentos, 2. Acceso total o parcial a un conjunto de medicamentos y 3. Contención del gasto”. (Vásquez, Gómez & Rodríguez, 2010, pág. 200).

Por lo anterior, el diseño de la política regulatoria debe tener en cuenta los incentivos adecuados para corregir las fallas de mercado. Debe estimular la competencia y el desarrollo de mecanismos que garanticen el acceso equitativo de medicamentos con información generalizada y cobertura focalizada. Estas medidas, se deben desarrollar en un ambiente participativo de coordinación entre todos los actores del sector, en este caso la sociedad entera, ya que todos somos participantes del servicio de salud como usuarios.

La intensidad o gradualidad de las medidas regulatorias, para cubrir los objetivos descritos depende de las características de cada uno de los actores en el sistema y de las posibilidades regulatorias del Estado (Bisang & Maceira, 1999).

“Bajo estas consideraciones y siguiendo los objetivos de la política regulatoria se deben establecer las variables centrales a regular sobre cada uno de los actores de la industria farmacéutica, los cuales van desde el productor, prescriptor y farmacéuticos, hasta los medios de comunicación”. (Vásquez, Gómez & Rodríguez, 2010, pág. 200).

Para cumplir con los objetivos se debe regular toda la cadena de producción y distribución de medicamentos, no solo la distribución mayorista. En este sentido se pronunció la Corte Constitucional Colombiana en el control que realizó sobre la ley estatutaria de la salud. Esto conlleva un trabajo inconmensurable por parte del Estado que requiere de la participación de toda la sociedad. Sin embargo, es posible establecer una primera clasificación sobre lo que debe ser regulado.

En relación a los canales de comercialización de los medicamentos, la primera regulación hace referencia a las patentes y derechos de propiedad intelectual e industrial. Esta regulación, tiene que comprobar la utilidad y efectividad del medicamento. También debe establecer las posibilidades

de acceso al medicamento, por lo que se requiere una regulación sobre importaciones, incluyendo compras selectivas por parte del Estado, regulación de precios cuando existan posiciones dominantes y publicidad.

La reciente globalización representada en los tratados multilaterales y los tratados de libre comercio bilaterales, es un factor importante para tener en cuenta en la regulación interna de medicamentos. Esta globalización, que afecta de manera significativa el comercio internacional, tiene consecuencias en la protección de patentes y por ende, en los precios de los medicamentos.

El Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual relacionado con el Comercio -ADPIC, suscrito por los países miembros de la Organización Mundial del Comercio -OMC el 5 de abril de 1994, afecta de manera significativa la regulación del sector. El propósito del acuerdo es reducir las diferencias en la protección de la propiedad intelectual entre países, llevando la legislación nacional a los escenarios de la globalización y el comercio mundial.

No obstante lo anterior, una lección importante que nos ha dado la historia es que la innovación cumple un papel fundamental en el desarrollo económico. Desde esta perspectiva, los derechos de propiedad intelectual son incentivos importantes para estimular las invenciones del hombre.

La información para comercializar un medicamento debe ser veraz, clara, relevante y útil, es decir, sin zonas grises que induzcan al error. Ésta, debe estar basada en la verificación científica indicando su utilidad comprobada por las pruebas clínicas y sus posibles efectos y contraindicaciones. También se requiere información sobre la forma como se debe utilizar el medicamento y certeza sobre la trazabilidad el mismo, desde la producción hasta la dispensación final.

Todo medicamento requiere un registro sanitario que garantice la calidad del producto y su trazabilidad. Es decir, la cadena de almacenamiento y transporte, fecha de vencimiento y mecanismos de distribución que aseguren su confiabilidad. Para esto, se requiere de la inspección de la autoridad sanitaria en toda la cadena de producción y distribución.

“En cuanto a la regulación de precios se podría decir que la mayoría de los países adoptan prácticas directas o indirectas, justificadas por el supuesto de que la competencia en precios en este mercado es débil por varias razones: intencionalmente las patentes limitan la competencia y conducen a la diferenciación

del producto; el seguro hace a los pacientes insensibles al precio y los médicos son los tomadores de decisiones primarios y pueden o no conocer el precio del producto generando un problema de agencia donde el agente (prescriptor) puede ser perfecto o imperfecto para los pacientes”. (Vásquez, Gómez & Rodríguez, 2010, pág. 200).

La Organización Panamericana de la Salud –OPS ha centrado su esfuerzo de cooperación, con los gobiernos de la región, en términos de regulación y de calidad, en los siguientes campos:

“(…) la situación general del país, el sistema nacional de regulación, la autoridad reguladora nacional, la autorización de comercialización, el licenciamiento de fabricantes, la vigilancia y control posteriores a la comercialización, la farmacovigilancia, los ensayos clínicos, las inspecciones regulatorias y actividades de fiscalización, y el laboratorio de control de calidad”(Ojeda & Cristiá, 2016, pág. 295)

Cada uno de los módulos descritos está compuesto por indicadores a los que se le asignó una calificación con la finalidad de que los resultados de su aplicación respondan a criterios uniformes y objetivos

Por la multiplicidad de actores involucrados la regulación de medicamentos no puede estar basada en lo punitivo. La búsqueda de consensos aunado con incentivos de eficiencia para sus protagonistas ha mostrado ser más efectiva. Finalmente, la regulación del sector es adecuada solo si responde a las necesidades propias de la sociedad donde se aplique.

#### 4.1.1 La protección de la Salud en el marco internacional de la regulación farmacéutica

La regulación de los productos farmacéuticos se puede enmarcar en el contexto superior de la normativa internacional relacionada con el derecho a la salud. Las normas primarias que integran el derecho internacional de la salud son aquellas que se circunscriben a la protección misma del derecho. La salud se define por la Organización Mundial de la Salud –OMS como un estado de bienestar físico, mental y social. “Esta definición amplia tiene problemas para delimitar el alcance del régimen internacional de la salud pero es la consignada en los instrumentos legales sobre el particular” (Seuba, 2010, pág. 343).



En este marco normativo confluyen el régimen de los derechos humanos, el del comercio internacional y el de la salud. Las normas jurídicas internacionales relacionadas con la salud y los fármacos tienen como soporte principal el derecho internacional público y como secundario los tratados, la costumbre, los principios generales y las resoluciones obligatorias de las organizaciones internacionales de la salud, como la OMS.

Una de las principales funciones constitucionales de la OMS es la de impulsar normas y competencias en el ejercicio del derecho de la salud. Sin embargo, esta labor se ha venido cumpliendo de manera tímida en el marco de la regulación farmacéutica. Es especialmente significativo que: “[...]ni un reglamento ni un tratado internacional han sido impulsados o adoptados por la OMS, a pesar de que es uno de los ámbitos en los que puede adoptar resoluciones obligatorias” (Seuba, 2010, pág. 345).

No obstante lo anterior, abundan “directrices, códigos de conducta, estándares y otros textos con distintas denominaciones que se caracterizan por la agilidad de su adopción, la debilidad de su control y su autoridad técnico-científica” (Seuba, 2010, pág. 345). Esto significa que en pocas oportunidades se ha invocado el artículo 23 de la Constitución de la OMS que establece la obligatoriedad del acto emitido. Generalmente, los actos emanados de la OMS se han enmarcado en el ámbito de las recomendaciones. Desde esta perspectiva, se considera que la OMS podría estar ejerciendo un papel más significativo en el marco normativo internacional del derecho a la salud.

Dado el vínculo entre la salud y buena parte de la actividad humana, los lazos entre el derecho a la salud y los derechos civiles, políticos, económicos, sociales y culturales, son estrechos y numerosos. Por lo anterior, se considera que: “[...]el derecho de propiedad intelectual se subordina al bien público de la salud” (Seuba, 2010, pág. 347). Se reconoce la utilidad de la propiedad intelectual como incentivo a la innovación cuando existe un mercado capaz de recompensarla. Sin embargo, en muchos casos, el mercado de los grandes problemas sanitarios, que afectan a buena parte del mundo, es poco atractivo para la inversión.

Esta ampliamente documentada la ineficacia de los instrumentos de protección a la propiedad intelectual para el fomento de la innovación de los grandes problemas sanitarios. Pero aún más preocupante es que “[...]no existen obligaciones internacionales en materia de transferencia de tecnología lo que estaría retrasando el estímulo necesario para el ciclo creciente de la innovación” (Seuba, 2010, pág. 347).

En relación al desarrollo de fármacos y su relación con la globalización de los ensayos clínicos se encuentran grandes interrogantes relacionadas con la necesidad de ciertas prácticas. La regulación internacional de los ensayos clínicos es un ámbito caracterizado por la autorregulación y la intervención de numerosas organizaciones no gubernamentales y privadas. “Sus normas se recogen en códigos éticos y otros textos donde su influencia depende en gran medida de la proyección que tengan sobre la regulación nacional” (Seuba, 2010, pág. 349).

Los estándares internacionales sobre desarrollo de fármacos esta consignada en la Declaración de Helsinki, cuyo contenido ha sido recientemente cuestionado por la Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Fármacos –CIART (Abraham, 2002).

La CIART es una organización de carácter atípico que procura la cooperación internacional en materia de armonización de estándares de calidad, seguridad y eficacia para abaratar los costos de introducir un fármaco en distintos mercados. Sus directrices se encuentran en el derecho administrativo global cuyos acuerdos sub-estatales son posteriormente incorporados en la legislación nacional (Seuba, 2010). Todo lo anterior, dificulta la legitimidad de esta institución en comparación con otros mecanismos menos utilizados como la Declaración de Helsinki.

Otro tema fundamental en la discusión sobre regulación de medicamentos es el que se refiera a la protección de datos de prueba que se circunscribe en el ámbito de la calidad, seguridad y eficacia sanitaria y no en la protección de la propiedad intelectual. Su protección exagerada es cuestionable desde la perspectiva del derecho a la salud. “En muchos casos, esta protección implica gastos que inciden en la aparición de fármacos competidores y pone en riesgo innecesariamente a los participantes de los ensayos clínicos” (Seuba, 2010, pág. 350).

La identificación de los medicamentos esenciales y la promoción de políticas farmacéuticas basadas en los mismos es la mayor contribución de la OMS al acceso a los medicamentos (Seuba, 2010, pág. 351). Esta contribución con incidencias jurídicas y con una amplia aceptación entre los países del mundo permite apuntar que el deber del Estado de velar por el acceso a fármacos esenciales hace parte del derecho internacional consuetudinario.

Los defensores del derecho público internacional con una visión *Monista*<sup>61</sup> del ordenamiento jurídico, sostienen que puede afirmarse que existe una unidad en relación al principio general de protección de la dignidad y la salud humana. En este contexto, “el principio *pacta sunt servanda*<sup>62</sup>, los artículos 31, 32 y 42 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados –CVDT, las normas de *ius cogens*<sup>63</sup> y las obligaciones *erga omnes*<sup>64</sup> son considerados principios materiales del derecho internacional para el cumplimiento de los derechos humanos en los ordenamientos nacionales” (Seuba, 2010, pág. 353).

Aunque algunos sectores con intereses económicos pretendan desconocerlo, en el ADPIC se encuentran mecanismos para equilibrar los derechos de los usuarios de medicamento sobre los abusos monopolísticos de la propiedad intelectual. El artículo 3.2 del *Entendimiento relativo a las Normas y Procedimientos por los que se rige la Solución de Diferencias –ESD de la OMC* exige interpretar los tratados según las normas consuetudinarias del derecho internacional público. De igual manera el ADPIC para su interpretación está conformado por el preámbulo y por su parte dispositiva. El preámbulo mismo desvirtúa la visión de que dicho tratado tiene como única función la de proteger la propiedad intelectual. “Así mismo el artículo 7 enfatiza el objetivo instrumental del bienestar social y el equilibrio que se requiere entre derechos y obligaciones” (Seuba, 2010, pág. 354).

De igual manera el artículo 31.3 a) de la CVDT refuerza la viabilidad de los acuerdos ulteriores entre las partes. “De esta manera, la declaración de DOHA relativa al ADPIC y la salud pública se constituye en un instrumento válido de interpretación del ADPIC” (Seuba, 2010, pág. 354).

Así mismo, el artículo 12 del PIDESC destaca el principio de la dignidad humana en el ámbito sanitario. Es por esto que es susceptible de ser utilizado como un instrumento de protección del consumidor farmacéutico. Entre los elementos esenciales del derecho a la salud consignados en este instrumento, se encuentran los relevantes a la “accesibilidad en sus dimensiones físicas, financieras, de disponibilidad y de información” (Seuba, 2010, pág. 355).

---

<sup>61</sup> Reciben el nombre de monismo las posturas filosóficas que sostienen que el universo está constituido por un solo origen. En el derecho internacional público el monismo sostiene que hay un único sistema jurídico. Esta unidad del ordenamiento jurídico conlleva la prevalencia del derecho internacional, que delega en los órganos nacionales la facultad para dictar el ordenamiento nacional. Según Kelsen, las normas jurídicas derivan su validez y su fuerza obligatoria de otras normas superiores desde el punto de vista jerárquico hasta llegar a la norma fundamental.

<sup>62</sup> Del latín, que se traduce como “lo pactado obliga”, que expresa que toda convención debe ser fielmente cumplida por las partes del acuerdo. Es un principio básico del derecho civil y del derecho internacional.

<sup>63</sup> Del latín, se emplea en el derecho internacional público para hacer referencia a las normas de derecho que son imperativas, y que por su condición no admiten ni exclusión ni alteración de su contenido.

<sup>64</sup> Del Latín, que significa “respecto de todos o frente a todos”, se utiliza para referirse a la aplicación de las normas, actos o contratos que se le aplica a todos.

Estas disposiciones obligan a los Estados a adoptar medidas legislativas, administrativas y presupuestales para facilitar el acceso de los medicamentos. De la misma manera, los Estados deben evitar que las empresas sobre las que tienen influencia impidan el acceso a fármacos en terceros países. “Debido a que entre el derecho a la salud y el derecho a la vida existe una interdependencia directa es preciso afirmar que las causas para garantizar el derecho a la salud son admisibles en sede judicial” (Seuba, 2010, pág. 356).

No obstante lo anterior, numerosos tratados bilaterales y en bloques regionales recogen disposiciones que elevan el nivel de protección de la propiedad intelectual limitando las flexibilidades anteriormente descritas.

#### 4.1.2 Los derechos de propiedad intelectual en medicamentos

El multilateralismo nace con el fin de la segunda guerra mundial, los aliados en 1945 suscriben en San Francisco la Carta de las Naciones Unidas como un intento del mundo libre por no repetir la barbarie de las dos grandes guerras. La paz y la cooperación entre naciones libres compone la fuente principal de la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948, que constituye un logro sin precedentes para la humanidad. Paralelo a esto, se crean otras instituciones multilaterales en Bretton Woods<sup>65</sup> como el Banco Mundial y el Fondo Monetario Internacional, donde se establece el comercio internacional como la fuente principal para el crecimiento económico de los países aliados, con el dólar como moneda de referencia internacional (General Agreement on Tariffs and Trade, 1948).

El nuevo orden económico internacional, sustentado en el libre comercio, tiene su origen en 1947 con el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio más conocido por sus siglas en inglés como el –GATT. El acuerdo tenía por objeto impulsar el comercio internacional a través de la supresión de barreras arancelarias y comerciales. A partir de una reunión en Punta del Este Uruguay en 1986 y hasta 1993 se realizaron rondas de negociación destinadas a establecer las bases de una organización multilateral encargada de los temas del comercio internacional. Aquí nace la Organización Mundial del Comercio –OMC como la conocemos hoy con la participación de 123 países. (World Trade Organization, 1999).

---

<sup>65</sup> Los acuerdos de Bretton Woods son las resoluciones de la conferencia monetaria y financiera de las Naciones Unidas, realizadas entre el 1 y el 22 de junio de 1944

A partir de los años ochenta con el vencimiento de patentes farmacéuticas producidas en la segunda guerra mundial y los programas de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud -OMS<sup>66</sup>, los esfuerzos de las empresas farmacéuticas europeas, japonesas y americanas se concentraron en incluir el tema de propiedad intelectual en las rondas de negociación de la OMC.

En este contexto internacional de 1994, se suscribe el Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual relacionado con el Comercio -ADPIC suscrito por los países miembros de la OMC, con el propósito de impulsar, en el contexto internacional, la protección de patentes, derechos de autor, marcas y protección de datos (Management Sciences for Health, 2012).

La labor de cabildeo de las empresas farmacéuticas, a nivel nacional e internacional, tiene consecuencias importantes en el sistema legal de protección de propiedad intelectual en los Estados Unidos de América con la expedición de tres instrumentos legales de protección. “La Patente and Trademark Amendment Act de 1980, la Federal Courts Improvement Act de 1982 y el Patent Restoration Act de 1984” (Parra, 2012, pág. 124).

La adopción de estos instrumentos legales, en los Estados Unidos, permitió atar los temas nacionales con los internacionales a través de una exitosa estrategia de protección, donde uno de sus protagonistas fue la industria farmacéutica.

En 1995 se firmó el acta constitutiva de la Organización Mundial del Comercio -OMC y desde entonces, esta organización, ha sido fundamental en la promoción de la propiedad intelectual y el ADPIC. Es más, para ser parte de la OMC se tiene que suscribir el ADPIC/OMC como uno de los dieciocho acuerdos vinculantes, tal vez el más importante de este sistema de comercio autónomo, que cuenta con mecanismos internos de resolución de conflictos basados en normas.

Los estándares de protección a la Propiedad Intelectual -PI, plasmados en el ADPIC/OMC, fueron prácticamente los mismos que se encontraban vigentes en el mundo desarrollado, principalmente en las normas de PI de los Estados Unidos. El resto de países del mundo tuvieron que

---

<sup>66</sup> La Organización Mundial de la Salud (OMS), es el organismo de las Naciones Unidas (ONU) especializado en gestionar políticas de prevención, promoción e intervención en salud a nivel mundial. Inicialmente fue organizada por el Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas que impulsó la redacción de los primeros estatutos de la OMS. La primera reunión de la OMS tuvo lugar en Ginebra en 1948.

acoplar sus legislaciones a estos nuevos requisitos, “[...]con un periodo de transición de 5, 10 y 11 años dependiendo de su nivel de desarrollo en la materia” (Velásquez & Boulet, 1999, pág. 289).

El ADPIC/OMC, tiene setenta y tres artículos organizados en siete partes. La primera parte se refiere a las disposiciones generales y los principios básicos. Una interpretación de los artículos 7 y 8, sugiere que la promoción de tecnologías que afecten la salud pública o la nutrición pueden sustentar la decisión de suspender los derechos exclusivos del titular de la patente, ante la dificultad que puedan tener algunos países de ingresos bajos, para acceder a nuevas medicinas. Esto significa que: “[...]hay algunos mecanismo de flexibilidad en la aplicación de la Propiedad Intelectual que deben ser utilizados ante casos justificados de protección a la salud pública” (Velásquez & Boulet, 1999, pág. 290).

Sin embargo, sin el conocimiento adecuado los países en desarrollo han encontrado difícil acceder a estos mecanismos de excepción que requieren una batería jurídica considerable. Además, hay intereses políticos y económicos muy importantes con los que habría que luchar. No obstante, por ejemplo, grupos regionales representantes del este, centro y sur África, han desarrollado un modelo nacional de política farmacéutica, que busca incorporar estos mecanismos de excepción (Management Sciences for Health, 2012).

Encontramos tres instrumentos de flexibilidad en el ADPIC/OMC para contrarrestar el poder monopolístico de las patentes en medicamentos. Estos son: las licencias obligatorias, las importaciones paralelas y la excepción de uso experimental o excepción bolar.

El artículo 31 del ADPIC, establece reglas para el otorgamiento de *Licencias Obligatorias* por parte de un Estado miembro, al mismo gobierno o a un tercero, sin la autorización del titular de los derechos de la patente. Esto es en el evento de una situación excepcional que debe ser debidamente justificada de acuerdo con las circunstancias, y en todo caso, la licencia es susceptible de litigio por parte de quien sustenta los derechos exclusivos de la patente. Además, el dueño de los derechos de la patente debe ser debidamente indemnizado por el Estado que adjudique la licencia.

Otro mecanismo de flexibilización utilizado como protección a la salud pública es el de las *Importaciones Paralelas*. Debido a que el ADPIC/OMC omitió su prohibición, las importaciones paralelas se han convertido en un mecanismo importante de los países ante la discriminación de precios propia de la industria farmacéutica. El artículo 6 del ADPIC/OMC, sobre agotamiento de los derechos, es el utilizado para alegar esta facultad que es ampliamente utilizada en la Unión Europea.

De esta manera y de en forma rutinaria, las Organizaciones No Gubernamentales -ONG especializadas en la protección de la salud, emiten listas de precios como un mecanismo de presión social sobre los precios elevados de algunos fármacos (Parra, 2012).

La *Excepción de uso experimental o Excepción Bolar* de los derechos de patente, se aplica en virtud del artículo 30 del ADPIC/OMC. Este mecanismo prevé la posibilidad de limitar los derechos del titular siempre que con ello, no se cause un perjuicio injustificado al titular, ni se atente contra la normal explotación de sus derechos. El mecanismo permite facultar a terceras personas para hacer uso de información protegida, con el objeto de generar la información necesaria para la solicitud de registro de un producto, cuando expire el término de protección de la patente. Esto significa que una empresa nacional o extranjera puede utilizar los datos patentados de una farmacéutica, con el objeto de realizar las pruebas que se requieran preparándose para que cuando expire la patente, puedan entrar con sus productos al mercado.

El uso de la excepción Bolar de un producto farmacéutico permite adelantar el proceso de comercialización de la versión genérica de dicho producto ante la autoridad sanitaria, de manera tal, que una vez expire la patente del producto original, el genérico pueda entrar al mercado. Lo anterior permite agilizar y facilitar la comercialización de productos genéricos, lo que aumenta la competencia en el mercado haciendo estos productos, mucho más asequibles al consumidor.

El ADPIC/OMC ha generado un gran debate en los países en desarrollo consumidores de medicamentos y no productores de los mismos. En respuesta a estas preocupaciones, 142 países miembros de la OMC emitieron la declaración de Doha, el 14 de noviembre de 2001, en relación a la protección a la que pueden apelar los países en desarrollo, sobre la salud pública y el acceso a los medicamentos. La declaración de Doha, vinculante para los firmantes del ADPIC/OMC, establece que el ADPIC debe ser interpretado de manera tal, que proteja la salud pública y promueva el acceso a los medicamentos (Organización Mundial del Comercio, 2007).

Aquí se plantea con claridad el conflicto surgido entre la protección de la propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos. Esto significa que la protección de los derechos de propiedad intelectual en medicamentos actúa en detrimento del acceso a los mismos, de la población más pobre del mundo. El artículo 3 de la declaración de Doha (Organización Mundial del Comercio, 2007) corrobora que la adopción del ADPIC/OMC no debe limitar en forma alguna el derecho de los países miembro a proteger la salud pública, incluyendo en esta protección el uso de mecanismos como las importaciones paralelas y las licencias obligatorias.

No obstante lo anterior, los hechos muestran que las presiones políticas ejercidas por parte del gobierno de los Estados Unidos, en nombre propio o en defensa de los intereses de sus empresas multinacionales, hacen difícil la aplicación de mecanismos de excepción y salvaguardia. Una razón para esto es que:

“El texto del ADPIC presenta deficiencias en materia de interpretación de sus normas; con esta ambigüedad en su interpretación, posibilita una serie de acciones en contra de los países pobres y emplea para ello la misma maquinaria institucional que alienta el librecambio”. (Parra, 2012, pág. 130).

Es evidente que el ADPIC/OMC es un gran logro para las empresas farmacéuticas multinacionales y para sus intereses. En primer lugar, este instrumento amplió el periodo de las patentes farmacéuticas a 20 años, periodo arbitrario que no tiene en cuenta el tipo de producto patentado ni el grado de desarrollo o necesidad de los países consumidores. Por otro lado, cada día se requieren con más urgencia medicamentos de última generación debido a la agresividad de los microorganismos. Los medicamentos esenciales terminan siendo inocuos para un periodo de 20 años de patentabilidad. En la práctica, una vez termina la vigencia de la patente y se permite la producción de genéricos de dominio público, los efectos terapéuticos de éstos ya no son tan poderosos (Parra, 2012).

En segundo lugar, el ADPIC/OMC no hace diferencia entre medicamentos y otro tipo de producto de consumo masivo, es decir, los términos de protección de los medicamentos son los mismos que de los juguetes, textiles, discos compactos o video juegos. Algo desproporcionado desde cualquier perspectiva ética (Parra, 2012).

En tercer lugar, el ADPIC/OMC permite el patentamiento de productos y procesos haciendo restrictivos procesos de producción que pueden tener grandes repercusiones sociales, lo que no ocurría antes del acuerdo. Adicionalmente, “[...]se ha permitido el patentamiento de organismos genéticamente modificados producidos de plantas y de genes” (Parra, 2012, pág. 138). Lo anterior puede tener implicaciones insospechadas desde la perspectiva de la bioética.

No obstante lo anterior, la necesidad de inversión extranjera directa de algunos países, como parte de su estrategia para el desarrollo, ha impulsado negociaciones bilaterales con condiciones de protección de propiedad intelectual, aún más significativas. A esto se le ha llamado ADPIC Plus, ya



que se incorporan en estos acuerdos comerciales bilaterales elementos de protección de propiedad intelectual más estrictos que los del ADPIC/OMC, a cambio de por ejemplo, la posibilidad de vender productos agrícolas en el mercado de los Estados Unidos.

Para terminar esta parte, vale la pena resaltar lo concerniente al reconocimiento de patentes de segundo uso. Efectivamente, ante las dificultades de innovación en la industria farmacéutica las patentes de segundo uso están a la orden del día. Estas aplican cuando se alega un nuevo uso para un medicamento.

El ejemplo clásico es el *ácido acetil salicílico* conocido comercialmente como aspirina, inventada en 1896 por un empleado de la compañía Bayer y utilizado inicialmente como analgésico y antipirético. Posteriormente, otros estudios advierten sobre las propiedades anti-inflamatorias y sus usos para bloquear la producción de trombos. Con patentes de segundo uso la empresa Bayer podría detentar un monopolio ininterrumpido en el tiempo sobre este producto, patentando sus nuevos usos cada 20 años, afectando a sus consumidores por el precio elevado que genera este monopolio. Además, en estricto sentido aquí no estamos ante una invención, requisito *sine qua non*<sup>67</sup> para la patentabilidad de un producto (Parra, 2012).

#### 4.1.3 La Industria Farmacéutica Mundial

La industria farmacéutica tiene una larga tradición en su organización nacional e internacional. Casi todos los países tienen organizaciones gremiales que representan los intereses de productores, distribuidores y comercializadores de medicamentos. Su objetivo es proteger los intereses de la industria y desarrollar actividades de capacitación y promoción de sus productos.

En el plano internacional, la Federación Internacional de la Industria de Medicamentos - IFPMA por sus siglas en inglés, es la institución encargada de representar las compañías productoras. Sus objetivos variados tienen que ver con la preparación de documentos de discusión sobre política farmacéutica y la representación del sector ante organismos internacionales.

PhRMA, es el gremio de las empresas farmacéuticas de investigación y desarrollo de los Estados Unidos de América, representa un sector importante de la producción farmacéutica del

---

<sup>67</sup> Es una locución latina originalmente utilizada como término legal para decir: condición sin la cual no.

mundo y tiene una importante ascendencia en las decisiones del gobierno americano. Argumenta el gremio americano, que sus empresas gastaron aproximadamente \$58.8 billones de dólares en el 2015 en el desarrollo de nuevos medicamentos. Entre medicamentos de venta libre y de prescripción, dicen haber desarrollado 500 nuevos medicamentos desde el año 2000 debidamente aprobados por la autoridad sanitaria de los Estados Unidos, la Food and Drugs Administration –FDA, también dicen estar desarrollando 7000 nuevos medicamentos con sus investigaciones clínicas alrededor del mundo<sup>68</sup>

La influencia de PhRMA en los países del mundo se materializa en el reporte (Special 301) de la Oficina del Representante Comercial de los Estados Unidos de América. De conformidad con el Trade Act de 1974, el poder ejecutivo, en cabeza del presidente, debe realizar un reporte anual sobre la protección de la propiedad intelectual en todos los países donde hay interés de empresas norteamericanas (Hippler & Holmer, 1986). Es tan importante el sector farmacéutico y su influencia en el Congreso americano, que PhRMA realiza un reporte anual sobre el sector farmacéutico que en gran medida es adoptado por el Special 301 (Hippler & Holmer, 1986).

En el informe del 2016 presentado en abril, el Special 301 calificó a Colombia, principalmente por algunos elementos de su política farmacéutica, en la lista de países donde no se protege adecuadamente la propiedad intelectual de las compañías americanas. Efectivamente, hay dos listas negras en el informe, la lista de (watch list) países a observar y la lista de (priority watch list) países con prioridad para observar. Sobre estos países, el gobierno americano y sus gremios como PhRMA ejercen un monitoreo para corregir los temas del informe contrarios a la protección de la propiedad intelectual.

En la lista de países vigilados se encuentra Colombia y 22 países más, entre ellos: Brasil, México, Perú, Ecuador, Grecia, Egipto, Canadá y Suiza. Los países priorizados son 11 y sobre ellos pesa una mayor vigilancia por parte del gobierno americano, son entre otros: India, China, Rusia, Chile y Argentina (The United States & International Intellectual Property Alliance, 2016).

El reporte Special 301 tiene una figura para realizar seguimiento de políticas públicas en los países donde tiene especial interés, llamada (Country-Specific Out-of-Cycle Reviews). El nombre se refiere a que se realiza una revisión completa del país por fuera de los ciclos anuales de revisión. En

---

<sup>68</sup> [www.phrma.org/about](http://www.phrma.org/about)

el 2016 se establece que esta revisión especial, que puede cambiar el ranking del país en el reporte, se deberá realizar en cuatro países: Colombia, Pakistán, España y Tayikistán.

El motivo para realizar esta visita especial a Colombia es revisar si los compromisos relacionados con la propiedad intelectual consignados en el Tratado de Libre Comercio -TLC bilateral suscrito con los Estados Unidos, se están cumpliendo de manera adecuada. Por lo anterior, informa el USTR que presentará informes de avance cada cuatro meses, en este caso, en agosto y diciembre de 2016 (The United States & International Intellectual Property Alliance, 2016, pág. 4) .

Reporta el informe que la industria farmacéutica Americana ha expresado su preocupación por las políticas adoptadas por algunos países en relación a la protección de la propiedad intelectual de la innovación farmacéutica y el acceso de mercado. En el caso particular de Colombia y Ecuador, considera el Special 301, que se están: “impulsando políticas públicas para incrementar la capacidad manufacturera de la farmacéuticas nacional, lo que puede afectar el acceso al mercado y la inversión, afectando el acceso de los consumidores a los medicamentos de última generación” (The United States & International Intellectual Property Alliance, 2016, pág. 23)

En relación al Plan Nacional de Desarrollo –PND 2014-2016, que se estudia en otra parte de este estudio, advierte sobre la “necesidad de interpretar e implementar de manera adecuada sus políticas ya que pueden menoscabar la innovación y el sistema de propiedad intelectual” (The United States & International Intellectual Property Alliance, 2016, pág. 62). Como ejemplo de lo anterior, hace referencia al artículo 70 del PND, que establece la participación del Ministerio de Salud en el otorgamiento de patentes farmacéuticas. Ratifica el informe que ésta es una de las razones para realizar un monitoreo, cada cuatro meses, sobre el cumplimiento de los compromisos adoptados por el TLC.

En el contexto Latinoamericano encontramos también una agremiación regional de las farmacéuticas, FIFARMA es la federación latinoamericana de la industria farmacéutica que representa 12 empresas multinacionales de investigación y 9 gremios nacionales, entre los que se encuentra la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo –AFIDRO de Colombia.

Como se anotó anteriormente, los intereses de la industria han ido variando sustancialmente hasta enfocarse principalmente en lo concerniente a los derechos de propiedad intelectual. Varias razones orientan este cambio entre las que se resaltan la dificultad de la industria por desarrollar

nuevas medicinas y el aumento de la capacidad regulatoria de los países para racionalizar sus gastos en salud. “Por ejemplo, en los Estados Unidos aunque se registraron ochenta y tres nuevos medicamentos por año entre 1998 y 2002, solo una tercera parte de estos fueron esencialmente nuevos en cuanto a su composición química” (Management Sciences for Health, 2012, pág. 38). Lo anterior demuestra las dificultades de innovación del sector, por lo que vale la pena para la industria concentrarse en el acceso a sus actuales productos.

En ese mismo contexto, los países desarrollados han empezado a ser más críticos en relación con los precios de los medicamentos y con sus gastos en salud, técnicas de costo-efectividad han revaluado en muchos casos sus gastos en medicamentos. Ahora no solo se tiene que convencer a los médicos de las bondades del producto sino también a los comités científicos de los entes reguladores sobre la utilidad de los mismos, además, la mayoría de países en el mundo han empezado a usar rígidos sistemas de control de precios.

Hay entonces una nueva actitud en la industria farmacéutica, como resultado de los cambios estructurales, que buscan nuevos modelos de negocio para compensar los recientes obstáculos encontrados en los países industrializados. Por ejemplo, algunas compañías han empezado aprovechando sus economías de escala para producir genéricos y otras han adquirido empresas de medicamentos en países en desarrollo.

Otro tema importante es la actualización de sus modelos de producción que en muchos casos están retrasados.

“La industria farmacéutica ha sido lenta en la adopción de enfoques que han abrazado otras industrias, pero creo que este es el momento”, indicó Margaret Hamburg de la Food and Drugs Administration -FDA, durante una visita a una nueva planta de producción del laboratorio Vertex en Boston”. (El Tiempo, 10 de febrero de 2015 pág. 4)

También han tenido que desarrollar códigos de ética internos y mejorar la transparencia de sus actuaciones ante la reciente vigilancia y empoderamiento de la sociedad civil sobre temas de salud. Sin embargo, existe una creciente presión por transitar de la auto regulación del sector farmacéutico, cuyos resultados han sido precarios, a un sistema regulatorio independiente (Buckley, 2004).

No obstante lo anterior, el mercado de medicamentos mundial fue de \$942 mil millones de dólares en el año 2011 y se estima un crecimiento considerable en los próximos años principalmente en el mundo en desarrollo. Este gigantesco mercado no se distribuye equitativamente en el planeta. En América del Norte que incluye USA y Canadá se consume el 36,7 % del mercado con solo el 4,9 % de la población mundial (Pérez Peña & Jiménez Rodríguez, 2014, pág. 351)

“Japón, América del Norte y Europa consumen el 76 % del mercado global de medicamentos con menos del 15 % de la población mundial. Es decir es un mercado billonario y mal distribuido” (Pérez Peña & Jiménez Rodríguez, 2014, pág. 351).

La oferta de medicamentos tiende a ser monopolística ya que proviene de un grupo reducido de empresas productoras, básicamente transnacionales. Estas empresas tienden a la concentración lo que implica fusiones entre las grandes multinacionales o la absorción de las pequeñas de carácter nacional. Por este motivo, la oferta es crecientemente oligopólica. “En 1987, los 10 laboratorios más grandes del mundo concentraban el 27,5 % de la producción mundial de medicamentos, en el 2010, es el 48 % de esa producción” (Pérez Peña & Jiménez Rodríguez, 2014, pág. 351).

Con información del Institute for Healthcare Informatics (IMS) 2012, mientras las economías desarrolladas, después de una contracción en el 2012, tendrán un incremento anual en el gasto en fármacos de entre 1% y 4%, las economías emergentes registrarán un incremento anual del gasto en medicamentos de entre 10% y 13%. “El gasto global anual en medicamentos fue de \$965 mil millones de dólares en el 2012 y se espera que supere los 1 170 mil millones (1 170 billones= 1,2 trillones) en el 2017” (Pérez Peña & Jiménez Rodríguez, 2014, pág. 353).

El monto de la proyección es astronómica y el desperdicio en medicamentos es abrumador, no encontramos un cálculo adecuado para determinar el costo del desperdicio de medicamentos en el mundo, sin embargo, con la información de la Organización Mundial de la Salud se puede ver la dimensión del problema. “En todo el mundo, más del 50% de todos los medicamentos se recetan, se dispensan o se venden de forma inadecuada. Al mismo tiempo, alrededor de un tercio de la población mundial carece de acceso a medicamentos esenciales, y el 50% de los pacientes los toman de forma incorrecta”(Organización Mundial de la Salud, 2002, pág. 1)

Hasta los años 80, debido al modelo de sustitución de importaciones que se aplicó en América Latina, en algunos países de la región existió una industria nacional productora de ciertos medicamentos. “En América Latina, esta industria llegó a ser importante en algunos países, como

Argentina, Brasil y México” (Zerda, Velásquez, Tobar & Vargas, 2001, capítulo 3. Características del Mercado de Medicamentos y su Regulación. La Oferta. Estructura de la oferta de medicamentos, párr. 4). Aunque estas empresas no eran grandes innovadoras, por las restricciones a las importaciones pudieron subsistir en mercados protegidos y en algunos casos generaron eficiencias en la producción.

Esta situación ha cambiado sustancialmente en los últimos años, principalmente por el avance de las tecnologías de síntesis química y biotecnológica cada vez más demandantes en investigación de alta calidad e inversión. La apertura general de las importaciones en toda la región ha contribuido a dejar el proteccionismo de los años 80 y ha perjudicado la industria farmacéutica nacional.

De 1993 al 2001 los laboratorios farmacéuticos de producción nacional en América Latina se redujeron en dos tercios. “En el caso Colombiano pasaron de 483 a 163 lo que significa una reducción porcentual del 66%” (Zerda, Velásquez, Tobar & Vargas, 2001, capítulo 3. Características del Mercado de Medicamentos y su Regulación. La Oferta. Estructura de la oferta de medicamentos, párr. 6).

“La Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI) ha calculado que aproximadamente una tercera parte de los países en desarrollo importan el 100% de los medicamentos que consumen, y que otra tercera parte más tienen una capacidad de producción muy limitada” (World Health Organization & Sachs, 2002, pág. 139).

## 4.2 Aspectos específicos de la regulación de medicamentos

### 4.2.1. Modelo de Regulación de medicamento de la Organización Mundial de la Salud –OMS.

El modelo de regulación de medicamentos desarrollado por la Organización Mundial de la Salud -OMS es extenso. En él, se esbozan los elementos más importantes que debe tener la legislación regulatoria relacionada con el tema. Cada uno de estos elementos merece un estudio aparte, sin embargo para nuestros propósitos solo serán abordados de manera general. Aun en países desarrollados con una larga tradición regulatoria algunos de estos elementos no han sido desarrollados de manera completa. No obstante lo anterior, la OMS tiene como objetivo ilustrar a los reguladores del mundo para mejorar el entorno regulatorio sobre medicamentos.

Ahora miremos el modelo de regulación de medicamentos según OMS, difundido y publicado por la organización sin ánimo de lucro (Management Sciences for Health, 2012). Box 6.1. Elements of a comprehensive drug law. Elements for which model legislation has been developed by WHO. Sources: Adapted from WHO 1998b, 1999c. (Traducción del autor):

A. “Elementos esenciales y generales de la regulación: Título del medicamento; Propósitos de la regulación; Lugar de aplicación de la regulación, aspectos territoriales; Aplicación de otras legislaciones en el caso de existir por efecto de acuerdos y tratados; Definiciones.

B. Control sobre la disponibilidad y el Mercadeo: Registro del medicamento; Listas nacionales de medicamentos comercializables; Regulación sobre prescripción de medicamentos y autoridad de control de suministro en farmacias; Etiquetado; Etiquetado sobre genéricos y acceso a medicamentos sustitutos; Regulación sobre producción de medicamentos; Farmacovigilancia; Educación pública; Honorarios, imposición de cuotas o copagos dependiendo del sistema de salud; Control de precios; Información sobre productos especiales como: medicinas herbales o naturistas y pruebas clínicas.

C. Control de suministro: Medicinas importadas o exportadas; Incentivos o desincentivos para la producción local; Control de distribución, suministro, depósito o almacenamiento.

D. Temas relacionados con el control administrativo de medicamentos: Organización y funciones de las autoridades; Solicitud de apelaciones sobre la autoridad que controla el suministro de medicamentos.

E. Competencia para la imposición de sanciones: Prohibiciones para actividades especiales; Sanciones relacionadas a transgresiones de la norma basadas en la magnitud y la frecuencia. Debido proceso, procesos especiales para sanciones.

F. Competencias regulatorias: Quien tiene la competencia y bajo qué circunstancias.

G. Competencia para revocar normas y disposiciones transitorias: Competencias para derogar normas en conflicto; Competencias e implementación de periodos de transición.

H. Extensiones o desgravaciones de Ley”. (Management Sciences for Health, 2012, pág. 106).

Se resalta en este punto, la amplitud de los temas regulatorios relacionados con los Medicamentos. Esto se traduce en la necesidad de cada país de tener una gran capacidad institucional en su sistema regulatorio. No obstante lo anterior, constantemente surgen nuevos campos de intervención donde también se requiere un ejercicio regulatorio adecuado. Encontramos aquí, un fuerte argumento a favor de la cooperación entre los países del mundo con el propósito de maximizar los escasos recursos destinados al ámbito regulatorio. Esta cooperación tiene una fuerte incidencia en la salud de la población.

#### 4.2.2 Registro de medicamentos

El registro de medicamentos, para obtener licencia de comercialización, parece la función regulatoria principal. Sin embargo, ésta competencia por sí misma no asegura la calidad e idoneidad del medicamento. Además, es una labor que requiere muchos recursos económicos e intelectuales que no todos los países están en condiciones de aportar.

Para la OMS, es fundamental la cooperación entre países con el objeto de no duplicar labores entre los Estados. Resulta lógico que si un producto ha sido probado y comercializado, en Europa por ejemplo, no se requieran nuevas pruebas clínicas en Colombia para su comercialización, porque sería un gasto innecesario (Management Sciences for Health, 2012). Aunado a lo anterior, la OMS tiene programas e instrumentos para verificar la calidad de los productos farmacéuticos, a los que pueden acudir los entes regulatorios, para no duplicar esfuerzos. Sin embargo, no hay en la actualidad un sistema internacional masivo y confiable que dé cuenta de esta importante labor.

En medio de la emergencia por el VHI –Sida la OMS incrementó su compromiso en la aprobación de productos farmacéuticos. Con la participación de otras entidades como las Naciones Unidas ha fortalecido la preclasificación de medicamentos y productos para la salud.

El programa evalúa información sobre farmacovigilancia y producción de medicamentos realizando visitas a los laboratorios y sus contratistas para determinar la calidad de sus procesos. Además, el programa ofrece asesoría a los entes regulatorios de los países con deficiencias en sus instituciones de control aportando los requerimientos necesarios para determinar la confiabilidad de los productos a comercializar.

“A finales de 2012, el PQP cuenta con más de 316 medicamentos precalificados para enfermedades prioritarias”[...]“La lista OMS de medicamentos precalificados



es utilizada por los organismos internacionales de adquisición y por un número cada vez mayor de países para orientar la compra de medicamentos a gran escala”. (World Health Organization, 2012, párr. 3 y 4).

Para cumplir de manera completa el registro de un medicamento y asegurar así su comercialización, la autoridad regulatoria de cada país tendría que cumplir con verificar lo siguiente: la eficacia del producto, que aunque no puede ser verificado en un 100%, si se puede comprobar un porcentaje de efectividad terapéutica. La seguridad, el medicamento no puede generar riesgos sobre el paciente desproporcionados a sus beneficios, algunos paciente pueden sufrir reacciones mayores no probadas en los estudios clínicos. La calidad, el medicamento debe estar bien elaborado, cumpliendo con los estándares de calidad de las materias primas utilizadas y de los procesos de producción. Además, se debe verificar toda la información clínica incluido lo concerniente a efectividad, dosis, precauciones, efectos adversos, etc. Estos datos deben ser entendibles para profesionales médicos y pacientes lo que constituye un enorme reto desde la perspectiva de la formación ciudadana (Management Sciences for Health, 2012, pág. 109).

Se encuentran en la literatura casos exitosos de registro de medicamentos en países con muy baja capacidad técnica, pero con el apoyo de la comunidad internacional y la OMC. Un caso emblemático es el de “[...]Namibia, donde se repesaron 1000 registros de medicamentos por falta de capacidad técnica en la entidad regulatoria y en un año, con el apoyo de la OMC, se evacuaron 1392 registros con la utilización racional de la información farmacéutica existente” (Management Sciences for Health, 2012, pág. 111).

Por lo anterior, la OMS recomienda un proceso escalonado y progresivo para abordar esta descomunal tarea del registro de medicamentos de manera independiente. A esta altura, vale la pena resaltar la importancia que tendría en el mundo más pobre, tener un sistema de verificación internacional al servicio de los intereses de los consumidores.

Los pasos para tener un sistema de registro de medicamentos adecuado son cuatro. El primero, se refiere a la obtención de información estándar, en este paso, se busca obtener la información de todos los productos farmacéuticos comercializados en el país. En esta instancia, no se realiza ninguna verificación por parte de la autoridad de registro.

En el segundo paso, la autoridad emite certificados o licencias para permitir la venta del medicamento anteriormente registrado. Los medicamentos nuevos deben tener ya un proceso de

licenciamiento a través de mecanismos adecuados de documentación sobre efectividad, seguridad y calidad para ser comercializados.

En una tercera etapa, el ente regulador ya podrá verificar de manera completa cada medicamento. Aquí, se evalúa con detalle los datos suministrados por el laboratorio farmacéutico y consignados en la literatura especializada sobre calidad, seguridad y eficiencia. Solo hasta el cuarto paso, se puede verificar y reevaluar de manera sistemática que el producto farmacéutico cumple con los estándares internacionales (Management Sciences for Health, 2012, pág. 110).

En la mayoría de los casos, el interés primordial de países con recursos limitados para sus entes reguladores es obtener de manera accesible medicamentos esenciales y genéricos que respondan al perfil epidemiológico de la sociedad. Para esto, se requiere la capacidad necesaria en la entidad regulatoria para determinar la bioequivalencia entre distintos productos. Para algunos entes reguladores, la bioequivalencia total no es posible y por esto no pueden considerarse dos productos como intercambiables, para otros, existen metodologías para comparar pruebas clínicas y así aceptar su bioequivalencia. También influye el tipo de medicamento ya que en relación a su complejidad, en algunos casos, es más fácil predicar su bioequivalencia, que en otros (Management Sciences for Health, 2012).

#### 4.2.3 Denominación y equivalencia de medicamentos

“Cada medicamento está compuesto por uno o más principios activos (que son los que determinan su específica acción terapéutica), y algunos componentes complementarios que facilitan su estabilidad y absorción” (Zerda, Velásquez, Tobar & Vargas, 2001, cap. 3 - Características del Mercado de Medicamentos y de su Regulación, párr.1).

Estos pueden ser producidos con métodos e ingredientes de baja calidad lo que interfiere en la efectividad y seguridad de los mismo. Por esto, la labor de la autoridad sanitaria está en comprobar la efectividad, calidad y seguridad de todos los medicamentos que se comercializan a través de las pruebas clínicas y médicas, que comprueban su efectividad y verifican las buenas prácticas de producción.

La denominación comercial, es un nombre impuesto por el productor del medicamento con el objeto de generar recordación y fidelidad por parte de médicos y consumidores. Este nombre arbitrario, se registra ante la autoridad pública para generar exclusividad sobre el mismo y su

denominación comercial, no puede ser usada por nadie más ya que está protegida por la propiedad intelectual.

La denominación comercial sirve para ocultar la equivalencia entre dos medicamentos. Dos medicamentos son equivalentes cuando tienen exactamente la misma composición del principio activo. Un ejemplo puede ser que contengan Nimesulida de 500 miligramos.

“El resultado del uso de denominaciones comerciales es la existencia de múltiples medicamentos que contienen el mismo principio activo, que pueden tener la misma biodisponibilidad, pero aparecen como si fueran diferentes, evitando la competencia.

Se denomina biodisponibilidad a la medida de la cantidad de principio activo contenido en una forma farmacéutica y de la velocidad con la cual es absorbido por el organismo”. (Zerda, Velásquez, Tobar & Vargas, 2001, cap. 3 - Características del Mercado de Medicamentos y de su Regulación, párr.4).

Como alternativa a la denominación comercial está la denominación científica (denominación genérica o Denominación Común Internacional - DCI). Ésta, es usada para identificar medicamentos que tienen el mismo principio activo o los mismos principios activos en el caso de las combinaciones. Su utilización tiene grandes ventajas, ya que permite a los médicos prescriban sin comprometerse con una casa farmacéutica, y al usuario, escoger el productos farmacéuticos terapéuticamente equivalentes, de menor costo. También le genera grandes rebajas a los compradores institucionales y a los sistemas de salud.

“La diferencia entre un sistema de salud que permite prescribir y comercializar los medicamentos por su denominación comercial frente al que lo hace por su denominación científica es esencial” (Zerda, Velásquez, Tobar & Vargas, 2001, cap. 3 - Características del Mercado de Medicamentos y de su Regulación, párr. 7). La denominación comercial, induce a que el comprador considere que para curarse tiene solo una opción y que debe adquirirlo a cualquier costo. Cuando se los prescribe y comercializa por su denominación científica, la competencia se hace transparente y el usuario puede elegir entre productos que sean equivalentes y de manera racional escoger el de menor costo.

En este punto, se confrontan los intereses de los laboratorios y el de los consumidores. En las sociedades liberales modernas, no hay justificación para la utilización de las denominaciones

comerciales ya que constituyen una violación a la libre competencia en detrimento de los *derechos colectivos*<sup>69</sup>.

“En la mayoría de los países desarrollados se ha impuesto la denominación científica para los medicamentos que no tienen venta libre y aún para éstos últimos. En varios países latinoamericanos, en cambio, predomina la identificación comercial, que denota mayor atraso en la defensa de los derechos ciudadanos”. (Zerda, Velásquez, Tobar & Vargas, 2001, cap. 3 - Características del Mercado de Medicamentos y de su Regulación, párr. 9).

En el caso colombiano, se utilizan ambas denominaciones, pero de manera tal, que la denominación comercial tiene mayor jerarquía visual. Para lograr un mercado competitivo, eficiente y transparente de medicamentos, se requiere una política pública que por lo menos incorpore tres medidas básicas:

“Garantizar que el nombre científico esté presente en el empaque de cada medicamento, con igual o mayor jerarquía que el nombre comercial; crear las condiciones para que los médicos prescriban exclusivamente bajo la denominación científica y garantizar la calidad de todos los medicamentos y la bioequivalencia para que los medicamentos de igual nombre científico sean realmente intercambiables entre sí”. (Zerda, Velásquez, Tobar & Vargas, 2001, cap. 3 - Características del Mercado de Medicamentos y de su Regulación, párr. 12).

Los medicamento, según la libertad para acceder a ellos se dividen en dos grandes grupos: los de venta libre (over the counter –OTC) que pueden ser adquiridos de manera autónoma, es decir, sin fórmula médica; y los medicamentos de prescripción, que solamente pueden ser adquiridos y vendidos con fórmula médica (Zerda, Velásquez, Tobar & Vargas, 2001). Sin embargo, en Colombia por las dificultades del sistema de control y vigilancia casi cualquier medicamento se puede conseguir en el mercado

---

<sup>69</sup> Los Derechos Colectivos y del Ambiente están consignados en el capítulo 3 del título 2 de la Constitución en los artículos 78, 79, 80, 82 y 82. Los derechos colectivos son los relacionados con el patrimonio, el espacio público, la seguridad y la salubridad pública, la moral administrativa, el ambiente, la libre competencia económica y otros de similar naturaleza que se definan en la ley. Para su protección, el artículo 88 de la Constitución, establece las acciones populares o de grupo.

“En los países de América Latina, los medicamentos de prescripción obligatoria equivalen a cerca del 70% de la oferta total y los de venta libre a 30%. En otras regiones del mundo, los de venta libre tienen un peso relativamente menor (18% en el mercado mundial, 12% en Usa-Canadá, 19% en Europa. (Cfr. IMS Informe de Salud)”. (Zerda, Velásquez, Tobar & Vargas, 2001, cap. 3 - Características del Mercado de Medicamentos y de su Regulación, párr. 5).

Como veremos más adelante este es uno de los aspectos neurálgicos de la regulación que ha influido de manera excepcional sobre los recobros al sistema. En relación al recobros de medicamentos incluidos en el plan de beneficios estos superan el medio billón de pesos. “Pasar de una regulación basada en marcas, concentración y vías de administración a una regulación sobre el principio activo constituye un tema no solo legal sino también ético” (Peñaloza Quintero, 2014, pág. 14).

#### 4.2.4 Automedicación y Auto prescripción

En varios países latinoamericanos los principales generadores de demanda de medicamentos son los usuarios lo que conviene a las farmacéuticas que invierten fuertes sumas en publicidad. Esto ocurre principalmente en sistemas con precaria cobertura, donde no existe garantía de atención al usuario y donde las ineficiencias de los organismos de vigilancia y control crean tolerancia con la venta libre de medicamentos de prescripción obligatoria.

Según el tipo de medicamento, venta libre o de prescripción, la demanda por parte de los usuarios viene de la automedicación o la auto prescripción, con riesgos incalculables sobre persona y la salud pública.

La automedicación es la decisión individual de consumir un medicamento de venta libre para el tratamiento de una enfermedad fácilmente identificable. La auto prescripción es la decisión individual de formularse un medicamento que debería ser prescrito por un profesional médico.

La automedicación no es definida en los diccionarios médicos, pero es de común reconocimiento su significado y se encuentra abundante información sobre sus riesgos cuando se hace de manera irresponsable o con precaria información. Con la auto prescripción sucede algo similar a la automedicación, pero ésta si es regulada por parte de la autoridad sanitaria. En Colombia, la

Resolución 0234 de 2005 de la Secretaria de Salud Distrital regula la materia para el caso de la Capital colombiana, advirtiendo a los droguistas sobre sanciones por la inobservancia de la norma.

El tema es complejo en países con una larga tradición en automedicación como Colombia. La automedicación (AU) se ha definido como “El consumo de medicamentos, hierbas y remedios caseros por propia iniciativa o por consejo de otra persona, sin consultar al médico” (López, Dennis & Moscoso, 2009, pág. 434).

Las definiciones más actuales ubican la automedicación como “la voluntad y la capacidad de las personas-pacientes para participar de manera inteligente y autónoma (es decir, informada) en las decisiones y en la gestión de las actividades preventivas, diagnósticas y terapéuticas que les atañen” (López, Dennis & Moscoso, 2009, pág. 434). En estas definiciones se resalta la autodeterminación<sup>70</sup> y el libre desarrollo de la personalidad<sup>71</sup>, que en Colombia son valores constitucionales debidamente protegidos. En este contexto, la automedicación informada para la gestión preventiva, diagnóstica y terapéutica es un elemento importante y deseable de salud pública.

“En algunos países, los gobiernos y las compañías de seguros promueven el autocuidado como una medida para mejorar la calidad de la salud de la población y reconocen que puede servir para limitar el índice de aumento de los costos de financiación de terceras partes en el área de asistencia sanitaria”. (Kregar & Filinger, 2005, pág. 131).

En la práctica, la automedicación es un tema que genera gran controversia entre la comunidad médica, principalmente por el poder de la publicidad engañosa de inducir la utilización de medicamentos como una cura milagrosa. Sin embargo, hay quienes la defienden aduciendo que es la forma de optimizar y equiparar la atención en salud a toda la población (Loyola, Uchoa, Guerra,

---

<sup>70</sup> La autodeterminación es un concepto tratado en el artículo 9 de la Constitución política de Colombia. En este se consigna que las relaciones exteriores del Estado están fundadas en la soberanía nacional, en el respeto a la autodeterminación de los pueblos y en el reconocimiento de los principios internacionales. El concepto también ha sido tratado de manera importante en la jurisprudencia de la Corte Constitucional sobre la autodeterminación de los pueblos indígenas colombianos.

<sup>71</sup> El derecho al libre desarrollo de la personalidad es un derecho fundamental consignado en el artículo 16 de Constitución. Tiene su origen en el artículo 29,1 de la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948, donde se establece que toda persona tiene deberes respecto a la comunidad, puesto que solo en ella puede desarrollar libre y plenamente su personalidad. Este derecho a tenido un amplio desarrollo jurisprudencial, principalmente en el análisis de la Corte Constitucional sobre la criminalización de la dosis personal de drogas. Este tema se aborda en otro acápite de ese estudio.

Firmo & Lima, 2002). Para otros, hace parte de la autodeterminación y la libertad del individuo, por lo que la función principal del Estado es la facilitar información y evidencia depurada.

Sin abordar el debate sobre la libertad del individuo para auto medicarse, para algunos autores esta práctica se convierte en el primer nivel de atención de cualquier comunidad y la destacan como un factor constituyente de la política sanitaria, validándola como una práctica útil para:

“Disminuir la alta demanda de los servicios de atención en salud, principalmente en las dolencias menores, que demandan en las Instituciones de salud un gran porcentaje de los recursos económicos y de la disponibilidad del personal, necesarios para la atención de enfermedades de mayor gravedad y severidad”.  
(López, Dennis & Moscoso, 2009, pág. 434).

Este tema órbita en las esferas más importantes de la discusión en países desarrollados, con alta influencia de la política farmacéutica y de las facultades de farmacia, donde el profesional de farmacia sustituye las funciones del médico tratante por diversas razones relacionadas con el acceso del paciente al sistema de salud. En el Informe de la reunión de la OMS, en Tokio Japón del 31 de agosto al 3 de septiembre de 1993 “*El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud*”, se aprecia esta preocupación y se empodera al droguista incrementando su campo de acción (Organización Mundial de la Salud, & Federación Internacional Farmacéutica, 1993).

En la declaración, se fomenta el desarrollo en los países de políticas y normas para la automedicación segura de medicamentos de venta libre, con la asesoría de un profesional farmacéutico idóneo, calificado y capacitado. Es por este motivo, que se hace necesario caracterizar las prácticas de automedicación, como el primer paso para identificar problemas relacionados con este fenómeno, y a su vez, proponer estrategias de intervención sustentadas en resultados (López, Dennis & Moscoso, 2009).

No obstante lo anterior, los países con alto grado de automedicación y autoprescripción denotan debilidad en la cultura ciudadana de uso de medicamentos y una precaria información institucional, por lo que pueden estar sujetos al consumo de medicamentos inocuos, falsificados o vencidos.

De manera general la automedicación es promovida por las casas productoras de medicamentos, con grandes inversiones en publicidad y sistemas de estímulos para médicos y farmacéuticos.

“Una investigación específica realizada en Colombia confirma tales tendencias: de cada 100 productos farmacéuticos solicitados en las farmacias, 28% son para atender una prescripción médica y el 72% una escogencia del usuario, siendo la autoprescripción cerca de dos tercios de esta última categoría”. (Zerda, Velásquez, Tobar & Vargas, 2001, cap. 3 - Características del Mercado de Medicamentos y de su Regulación- tipos de medicamentos según la libertad la demanda, párr. 8).

En un estudio de José López, Rodolfo Dennis, & Sonia Moscoso (2009) para una localidad de la ciudad de Bogotá de precarios ingresos económicos, se encontró que el 45.2 % de los 147 hogares encuestados algún miembro reconoce haber presentado un problema de salud en las últimas dos semanas. En estos hogares que reportaron alguna afectación, en 42 % de ellos reconocen haber recurrido a la automedicación para solucionar su problema de salud. El 83% reportan haberse auto medicado por falta de tiempo y dinero. Se auto medicaron adultos mayores, adultos, niños y mujeres. El segmento que más acudió a la automedicación fueron las mujeres con el 77.8 % del total. Dicen acudir a esta práctica principalmente para tratar problemas relacionados con el dolor, fiebre, gripa y diarrea. Se destaca el hecho de que los autores encontraron “similitud con otros estudios realizado en América Latina con metodología y demografía similar” (López, Dennis & Moscoso, 2009, pág. 437).

“Las encuestas de consumo revelan que la compra de medicamentos tiene alto peso en el gasto de las familias, y es proporcionalmente mayor en las más pobres. Estos datos manifiestan que eliminar la autoprescripción y promover la automedicación responsable y segura es un imperativo de salud pública”. (Zerda, Velásquez, Tobar & Vargas, 2001, cap. 3 - Características del Mercado de Medicamentos y de su Regulación - tipos de medicamentos según la libertad la demanda, párr. 10).

En relación a la demanda de medicamentos generada por los médicos, es decir por prescripción médica ya sea de medicamentos de venta libre o no, se puede decir que han sido el objeto de mayor influencia por parte de las farmacéuticas. Es evidente que las empresas farmacéuticas deben trabajar con sus intermediarios naturales ya que son éstos quienes tienen la relación directa con los pacientes. “Por esta razón, una parte sustancial del esfuerzo comercial de los laboratorios productores de medicamentos se orienta a incidir en la decisión de los médicos mediante información, estímulos



e incentivos para la prescripción de un determinado medicamento” (Zerda, Velásquez, Tobar & Vargas, 2001, cap. 3 - Características del Mercado de Medicamentos y de su Regulación- la demanda, párr. 1).

Sobre este particular, se encuentran varias iniciativas, principalmente presionadas por la sociedad civil, que pretenden reglamentar lo ya contenido en la Ley 1438 de 2011 y obligar el registro de las relaciones entre los médicos y las farmacéuticas. “Existe la hipótesis de que la caída de los salarios reales de los médicos en algunos países ha sido parcialmente compensada por el aumento de sus comisiones por prescripción de medicamentos” (Zerda, Velásquez, Tobar & Vargas, 2001, cap. 3 - Características del Mercado de Medicamentos y de su Regulación- tipos de medicamentos según la libertad la demanda, párr. 2), sin embargo, se requieren datos depurados para comprobar esta hipótesis, con los que Colombia no cuenta en la actualidad.

En síntesis, hay dos medidas urgentes para mejorar el mercado de medicamentos en Colombia en cabeza del regulador. La adopción de la denominación científica de todos los medicamentos para evitar la prescripción de marcas o denominaciones comerciales y la emisión por parte del Estado de protocolos obligatorios para la prescripción de medicamentos.

Relevante para el caso colombiano, por el alto grado de automedicación y la importancia de la medicina tradicional, la incorporación en el sistema de salud de medicamentos alternativos o naturales. Estos medicamentos son esencialmente distintos a los de la farmacopea occidental. Para esto, se requieren estudios clínicos adecuados y el establecimiento de protocolos que garanticen la seguridad y eficiencia del tratamiento. Estos tratamientos pueden ayudar al desarrollo de una industria nacional de medicamentos y disminuir los costos del sistema de salud.

#### 4.2.5 Listas de medicamentos

El desborde de los costos de los medicamentos en los sistema de salud han inducido a una rápida regulación del sector. Hasta hace muy poco, la demanda institucional de medicamentos se dejaba en manos exclusivas de los profesionales de la salud. Toda una nueva disciplina académica se ha desarrollado en relación a la incorporación de evaluaciones de costo-beneficio en la utilización de medicamentos por parte del sistema institucional. Estas decisiones son de gran importancia y conllevan dilemas de tipo bioético relacionadas con justicia en salud (Collazo Herrera, 2004).

El mecanismo más eficiente, especialmente en los países desarrollados donde se destaca el caso del Reino Unido, es la utilización de listas positivas o negativas.

“Para normalizar la demanda de medicamentos en los sistemas de seguridad social en salud se utiliza la elaboración de listas restrictivas, en las cuales se incluyen los medicamentos que el sistema considera más costo-efectivos (listas positivas) o aquellos que se considera inaceptables por su baja costo-efectividad (listas negativas)”. (Zerda, Velásquez, Tobar & Vargas, 2001, cap. 3 - Características del Mercado de Medicamentos y de su Regulación - tipos de medicamentos según la libertad para acceder a ellos - La demanda, párr. 2).

Teniendo en cuenta las necesidades intrínsecas de cada sociedad y su perfil epidemiológico, y a través de la participación generalizada de la sociedad para obtener legitimidad en las decisiones se puede optar por elaborar listas negativas o positivas de medicamentos. “la experiencia muestra que las listas tienen impacto muy favorable cuando se basan en denominaciones científicas, pero llegan a ser inmanejables cuando se basan en denominaciones comerciales. Las listas positivas suelen no exceder los 400 ítems” (Zerda, Velásquez, Tobar & Vargas, 2001, cap. 3 - Características del Mercado de Medicamentos y de su Regulación- tipos de medicamentos según la libertad para acceder a ellos - La demanda, párr. 2).

Esta práctica es altamente recomendada por la Organización Mundial de la Salud, para evitar el desborde del gasto público en medicamentos. Estas listas generalmente son nacionales, pero sobre ellas pueden realizarse otras listas, en las instituciones de salud, buscando optimizar las variables de efectividad y precio.

#### 4.2.6 Intervención directa de precios de medicamentos

Los precios de los medicamentos no dependen exclusivamente de su estructura de costos de producción como en otras industrias. Éstos costos, no son los únicos que inciden en el precio final, alegan las farmacéuticas, porque se deben incorporar los costos de investigación que suelen ser muy elevados para la mayoría de los medicamentos. Un gran debate se cierne sobre este tema ya que para algunos los costos de investigación se recuperan rápidamente y para otros no (Páez Moreno, 2011).

Por esta razón, el Estado a través de la regulación de precios pretende beneficiar a los consumidores ejerciendo control sobre los mismos. Existen dos enfoques para el control de precios:

la políticas de intervención, que buscan establecer controles administrativos sobre las características de la oferta y sobre los precios; y las políticas de mercado, que se orientan a hacer más transparente y equitativa la competencia entre los productores.

Estas a su vez, se pueden dividir entre políticas tendientes a fortalecer la competencia y las que se basan en la capacidad de compra del Estado.

Las políticas de intervención administrativa se ocupan de fijar precios máximos de venta al público y a los compradores institucionales. Esta suele tener un:

“Efecto de contención en el corto plazo pero sus éxitos en el largo plazo son débiles y contribuyen a crear nuevas distorsiones en el mercado debidas a los mecanismos establecidos por los laboratorios para evadirlos, tales como el retiro de medicamentos controlados y la introducción de nuevas combinaciones sustitutivas, con precios considerablemente superiores”. (Zerda, Velásquez, Tobar, & Vargas, 2001, 3. Características del Mercado de Medicamentos y de su Regulación - tipos de medicamentos según la libertad para acceder a ellos – Los precios, párr.1).

“Esto explica por qué en algunos países que tienen precios de referencia elevados, los distribuidores se oponen a la liberación de precios, que les exigiría más eficiencia y menores márgenes de ganancia”. (Zerda, Velásquez, Tobar & Vargas, 2001, cap. 3 - Características del Mercado de Medicamentos y de su Regulación - tipos de medicamentos según la libertad para acceder a ellos – Los precios, párr. 4).

El fracaso de los controles de precios dio lugar, desde finales de los 80, a un movimiento de liberación de precios. Esta situación tiene un nuevo ciclo y hoy aparece nuevamente el control de precios en algunos países de América Latina (Zerda, Velásquez, Tobar & Vargas, 2001).

Ni la liberación de precios ni el control de los mismos han dado resultados significativos en la reducción de los precios de los medicamentos en América Latina. Es evidente en muchos casos que la liberación de precios no ha inducido a mayor eficiencia traducida en competencia.

Estudios significativos en América Latina han mostrado que el primer paso para la eficiencia de precios es la regulación basada en las denominaciones científicas (tanto en el empaque de los

medicamentos como en la prescripción médica). Esta política aunada a otras, le da competencia al mercado y protege de abusos a los consumidores (Zerda, Velásquez, Tobar & Vargas, 2001).

“Si hay libertad de precios, pero las reglas de juego relacionadas con el mercado de medicamentos cambian con frecuencia, se mantiene el uso generalizado de las denominaciones comerciales o existen expectativas desfavorables sobre la evolución general de la economía, tanto productores como distribuidores apuntan a lograr ganancias elevadas de corto plazo presionando precios altos, sin efectos positivos sobre la eficiencia del mercado”. (Zerda, Velásquez, Tobar & Vargas, 2001, cap. 3 - Características del Mercado de Medicamentos y de su Regulación - tipos de medicamentos según la libertad para acceder a ellos – Los precios, párr. 6).

En algunos países se han logrado mecanismos para darle transparencia al sector, como pactar márgenes de ganancia con los laboratorios como condición para mantener la libertad de precios. Pero para esto se requieren organismos reguladores poderosos y legítimos con la capacidad de supervisar técnicamente la información suministrada (Tobar, Drake, & Martich, 2012).

Para que esto funcione se requiere de la elaboración con criterios científicos de protocolos estandarizados de tratamiento y prescripción, estos deben contener la combinación óptima en términos de costo-efectividad y costo-utilidad, y las dosis y tiempo de tratamiento más adecuados. También se debe regular lo concerniente a la dosis adecuada del tratamiento y que esta dosis coincida con la oferta del producto. Es decir, se debe regular para que el consumidor pueda comprar la dosis exacta del medicamento prescrito para evitar desperdicios.

#### 4.2.7 Políticas de mercado orientadas a fortalecer la competencia en el ámbito de la oferta

Son esencialmente dos: la liberación de importaciones y la producción de medicamentos genéricos.

##### 4.2.7.1. Libertad de importaciones

Después del modelo de sustitución de importaciones impulsado por la Comisión Económica para Latino América y el Caribe CEPAL, que tuvo resultados variados, la región impulsó casi sin excepción un nuevo modelo de desarrollo caracterizado por la reducción sistemática del tamaño del

Estado y la liberación de sus industrias. *La Apertura*<sup>72</sup> como se llamó en Colombia buscaba la competitividad de sus industrias a través de la liberación de las importaciones.

En los años 80 y 90, se pensó que la liberación de las importaciones de medicamentos produciría competencia en el mercado, y sería suficiente para regular los precios haciendo innecesarias otras intervenciones (Zerda, Velásquez, Tobar & Vargas, 2001). En realidad la liberación de importaciones no ha contribuido a controlar el crecimiento de los precios, por varias razones. La más importante, en nuestro concepto, es la ausencia de denominaciones científicas en la regulación. Mientras existan las denominaciones comerciales como base de la prescripción y la comercialización, la competencia es muy limitada.

Pero como se anotó anteriormente, la regulación basada en denominaciones científicas debe estar acompañada de otras medidas. En muchos casos, el mayor peso en los precios al consumidor está en los costos de intermediación de los distribuidores. Cuando hay concentración o monopolio en la distribución, las denominaciones científicas no son suficientes y la libertad de importaciones no genera competencia.

Por otra parte, los laboratorios transnacionales han impedido a toda costa las importaciones paralelas, es decir, la importación de medicamentos de la misma marca ofrecidos a menor precio en terceros países. Además, en varios países ciertas casas fabricantes están muy acreditadas, de modo que la capacidad de competencia de otras marcas es baja en el corto plazo (Zerda, Velásquez, Tobar & Vargas, 2001).

#### 4.2.7.2. Denominaciones Genéricas

En 1950, La Organización Mundial de la Salud - OMC estableció el programa *Denominación Común Internacional - DCI*<sup>73</sup>, con el propósito de crear un nombre genérico exclusivo asignado a los principios activos que pudiera ser utilizada por farmacéuticos, científicos, pacientes y servidores públicos encargados de la reglamentación farmacéutica.

---

<sup>72</sup> La Apertura Económica que experimentó Colombia a principio de los noventa fue uno de muchos pasos que dio el continente suramericano para integrarse a la economía global. Frene a esta situación, la administración del presidente Cesar Gaviria 1990-1994 adoptó una política económica interna a la que dio el nombre de Apertura.

<sup>73</sup> La Denominación Común Internacional –DCI, es el nombre oficial no comercial o genérico de una sustancia farmacológica.

El objetivo del programa es identificar sustancias o principios activos farmacéuticos a través de un nombre único que es reconocido mundialmente y que es de propiedad pública. La Denominación Común Internacional –DCI es también conocida como nombre genérico o medicamento genérico. Con la resolución WHA3.11 de la Organización Mundial de la Salud empezó a operar el programa con la publicación de la primer lista de medicamentos genéricos. Para 1997 la Organización Mundial de la Salud había producido una lista acumulativa de 7000 medicamentos genéricos y para el 2013 se reportan alrededor de 8.500. Este número se incrementa cada año entre 120 y 150 nuevos medicamentos genéricos (World Health Organization, 1997).

Sin embargo, no fue sino hasta los años ochenta que el programa reconoció la importancia para el mundo en desarrollo de medicamentos asequibles. Para 1984, una cantidad importante de recursos de donaciones europeas fueron diligenciados por la OMS, principalmente, para apoyar programas regionales en el mundo en desarrollo y fortalecer la capacidad de adquisición y selección de medicamentos esenciales. La Conferencia de Expertos sobre Uso Racional de los Medicamentos, realizada por la Organización Mundial de la Salud en 1985 en Nairobi, definió el uso racional de medicamentos como La actividad donde “los pacientes reciban fármacos apropiados para sus necesidades clínicas, a dosis ajustadas a su situación particular, durante un período adecuado de tiempo y al mínimo costo posible para ellos y para la comunidad” (Organización Mundial de la Salud, 2002, pág. 1).

Simultáneamente, las patentes de medicamentos impulsada por la producción inducida por la segunda guerra mundial, empezaron a expirar, abriendo el camino a nuevas formas de producción y distribución de medicamentos. Principalmente en el Sureste Asiático, un número importante de nuevas farmacéuticas con bajos costos empezaron a fabricar versiones genéricas de los medicamentos más conocidos. En gran escala, estos medicamentos fueron vendidos en países que no reconocían las patentes internacionales de los mismos y con experiencia en la reproducción o copia de productos farmacéuticos. En algunos casos, “[...] estos productos no cumplían con los estándares adecuados de calidad, sin embargo, debido a su bajo precio, fueron adquiridos en gran medida por los sistemas públicos de salud” (Management Sciences for Health, 2012, pág. 32).

No obstante lo anterior, el anhelo de tener un sistema mundial racional de acceso a medicamentos de bajo costo, aún no se ha cumplido. Una explicación a lo anterior, es que la industria farmacéutica se ha acostumbrado a servir los intereses de compradores con capacidad adquisitiva. Los compradores del mundo desarrollado pueden aceptar productos de alto costo que cubran sus necesidades individuales de salud. Para cultivar este mercado la industria se enfocó en la promoción

de estos nuevos productos. “Vender una cantidad relativamente baja a la población de mayores ingresos simplemente genera mayor rentabilidad, que vender grandes cantidades a la población de menores ingresos” (Management Sciences for Health, 2012, pág. 32).

Sin embargo, a partir de la recesión económica de los años setentas los países desarrollados impulsaron sistemas de regulación farmacéuticos a mayor escala que asumieron una posición crítica sobre los costos de sus propios sistemas de salud. Estas restricciones en el mundo desarrollado, cambiaron la perspectiva de la industria buscando beneficios en los países sin regulación y con crecimiento económico elevado. En este contexto, surge una nueva oportunidad para la industria farmacéutica tradicional en el mercado de productos nuevos y genéricos.

También por el lado de la oferta se destaca la producción y comercialización de genéricos. Como ya se observó, la principal característica de los medicamentos genéricos es la denominación científica y su bioequivalencia con los medicamentos con denominación comercial. En la regulación de genéricos hay también diversas modalidades con resultados diferentes. Algunas modalidades a nuestro juicio producen más competencia que otras.

Se puede por ejemplo, como en el caso de los Estados Unidos de América, vender el medicamento con el nombre científico alusivo al principio activo sin incluir el nombre comercial ni el laboratorio. Esta sería una modalidad regulatoria muy proclive a generar competencia y protección al consumidor. Otra modalidad es incorporar en el rotulado el nombre científico y también el nombre del laboratorio fabricante. Este es el caso en Colombia y se denominan genéricos de marca.

Es menester resaltar, que para no correr riesgos con la salud de la población es deber de la autoridad sanitaria comprobar la intercambiabilidad de medicamentos de igual denominación científica y probar su bioequivalencia.

“En los países latinoamericanos la producción y distribución masiva de genéricos ha tenido impactos muy limitados en intensidad y duración [...]. La razón fundamental de este fracaso radica en que se ha tratado de lograr coexistencia entre genéricos y denominaciones comerciales, con los siguientes resultados: En Chile existe desde hace varias décadas producción de genéricos. Estos no llegaron a tener un peso significativo en el volumen total de ventas de medicamentos (medido por sus precios) pero sí en la provisión de medicamentos esenciales. Su principal efecto fue acostumbrar a los usuarios a utilizar la denominación científica de muchos

medicamentos para buscar los menores precios, logrando así que los niveles de precios de los medicamentos en Chile fuesen más bajos que los de otros países análogos en nivel de desarrollo y capacidad adquisitiva”. (Zerda, Velásquez, Tobar & Vargas, 2001, cap. 3 - Características del Mercado de Medicamentos y de su Regulación - tipos de medicamentos según la libertad para acceder a ellos – Los precios, párr. 11).

En relación a la producción de genéricos por parte de la industria nacional, ésta se ha intentado en varios países de la región incluso con el apoyo de subsidios públicos. La intención claramente es abastecer al público de medicamentos de bajo costo e igual capacidad terapéutica, permitiendo la competencia en el mercado y fomentando una actitud racional de los consumidores. Sin embargo, esto ha chocado con los intereses de la industria farmacéutica tradicional, por lo que han tratado de desacreditar los medicamentos genéricos, aduciendo baja calidad y efectividad.

En algunos casos, la falta de controles efectivos de calidad sobre la seguridad y eficacia de los genéricos ha contribuido a este descrédito.

“En el Ecuador, por ejemplo, la ley ordena al sector público comprar medicamentos genéricos, pero mantiene el uso de denominaciones comerciales en el mercado nacional; el resultado ha sido una escasez crónica de oferta adecuada de genéricos en el ámbito nacional y el sentimiento colectivo de que los genéricos suministrados en las unidades públicas de salud son medicamentos de menor calidad”. (Zerda, Velásquez, Tobar & Vargas, 2001, cap. 3 - Características del Mercado de Medicamentos y de su Regulación - políticas de mercado orientadas a fortalecer la competencia en el ámbito de la oferta - Producción, párr. 2).

También se intentó en la región obligar a los laboratorios transnacionales a distribuir una cantidad determinada de genéricos, para poder vender sus medicamentos comerciales. Sin embargo, esta práctica no tuvo mucho efecto por las dificultades que conllevaba la verificación de su cumplimiento.

Generalmente, cuando el país mantiene la denominación genérica y comercial, el éxito de las medidas para estimular el mercado de genéricos es muy limitada debido a que se mantiene el dominio de los medicamentos comerciales sobre la oferta en los canales tradicionales de mercado. Además, los mayores márgenes de comercialización de los medicamentos con denominación comercial y las



prácticas comerciales que suelen acompañarlos, son un factor que desincentiva en las farmacias la comercialización de genéricos.

Es urgente incrementar el acceso a los medicamentos genéricos a nivel mundial. Lo anterior constituye un imperativo ético para la protección de la salud y el acceso a medicamentos de calidad. Diversos intereses tienen que ser armonizados en esta campo, sin embargo, la utilidad de este propósito tiene potenciales inimaginables desde la perspectiva de la salud pública. La tecnología actual al igual que iniciativas de armonización puestas en marcha en Europa, Estados Unidos y Japón, como la Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Fármacos –CIART, nos permiten inferir que lo anterior es posible.

Se requiere un trabajo mancomunado en cuestiones de calidad, bioequivalencia, guías de trabajo y bases de datos, que permitan la competencia en el mercado de los genéricos. En este campo la OMS podría jugar un papel preponderante, pero requiere la anuencia de los países poderosos productores de medicamentos, que en gran medida, se encuentran cooptados por el poder de las empresas farmacéuticas.

#### 4.2.8 Publicidad

Aunque la mayoría de países tienen normas para controlar la publicidad engañosa estas, por lo general, no son suficientes para cubrir la industria farmacéutica. En este tipo de productos un porcentaje de exageración es frecuentemente permisible por los órganos de vigilancia y control. No obstante, en un sector tan sensible donde los consumidores no tienen herramientas simples para verificar su veracidad, el control sobre la promoción de medicamentos parece aún más urgente. Es evidente que la publicidad farmacéutica extravagante y engañosa genera grandes riesgos para la sociedad.

Por esta razón, con mayor frecuencia se encuentran en la ley farmacéutica cláusulas que dan herramientas a la autoridad administrativa para regular la publicidad en el sector. Principalmente se ha avanzado en las restricciones comerciales a los medicamentos que requieren fórmula médica. Mientras que en los de venta libre se alega la libertad del consumidor, como un elemento a favor de la desregulación. No obstante, es urgente que el Estado a través de sus agencias de regulación sanitaria en asocio con las asociaciones de protección al consumidor, suministren la información adecuada para que los consumidores tomen decisiones racionales.

Tanto la publicidad como el etiquetado deben ser consistentes con la información verificada por la autoridad sanitaria en el momento en el que se le otorgó la licencia de comercialización.

Por otra parte, la venta de productos farmacéuticos por Internet es un ejemplo mundial, a gran escala, donde el control por parte del Estado es inoperante. Sin embargo, el Internet permite también escapar de la censura gubernamental y estimula que las organizaciones multilaterales publiquen información verificable en contraposición a la publicidad engañosa y deshonestas (Management Sciences for Health, 2012).

#### 4.2.9 Fortalecimiento de la demanda a través de mecanismos de mercado

Estas medidas buscan principalmente contrarrestar el poder oligopólico de las farmacéuticas con mecanismos de asociación de los demandantes y compras masivas. Si el nivel de la demanda es adecuado permite que se eliminen del precio final los gastos de publicidad que cada día son mayores en la industria, lo mismo que los costos de intermediación. Estas negociaciones por parte de los compradores institucionales pueden realizarse directamente con las empresas productoras o con los intermediarios, sin embargo, son más efectivas las negociaciones con los productores.

Cuando la seguridad social no es generalizada el gobierno puede realizar compras masivas mediante concurso público para realizar ahorros en el consumidor. Cuando hay un sistema de aseguramiento los compradores institucionales también pueden realizar compras directamente con los productores de medicamentos o con intermediarios. “Las experiencias Latinoamericanas recientes, como las de Guatemala (Sistema de Contrato Abierto), Brasil (Consortios) y Chile (Cenabast) muestran descuentos promedio de 30 a 40% frente a los precios de referencia (cuando hay precios controlados)” (Zerda, Velásquez, Tobar & Vargas, 2001, cap. 3 - Características del Mercado de Medicamentos y de su Regulación – Comercialización - 3. Políticas de mercado para fortalecer la capacidad de negociación de la demanda. Compras gubernamentales masivas y compras institucionales párr. 2). En este punto es importante indicar que este tipo de compras son altamente propensas a la corrupción y a las presiones de la empresa privada, de manera que su desempeño exige mecanismos transparentes de concurso público.

Las compras pueden realizarse a través de los aseguradores de salud, públicos o privados, y también a través de cooperativas o asociaciones de hospitales. Se pueden pactar contratos de concesión o contratos de suministro a futuro para generar economías de escala. Se pueden elaborar también, listas de proponentes con sistemas de compra que cuenten con una primera fase de selección

y una subasta posterior. En fin, distintas metodologías deben ser probadas para determinar las ventajas de cada una, sin embargo, se debe contar con un sistema fuerte de vigilancia pública para evitar la tentación a la corrupción.

Un mecanismo con amplias bondades es la elaboración de listas de comparación de precios de medicamentos organizadas por grupos terapéuticos, debidamente revisadas y publicadas. Sin embargo, las casas productoras suelen oponerse acérrimamente a la publicación de listas de precios comparados.

Estos mecanismos de fortalecimiento de la capacidad de negociación de la demanda suelen ser más exitosos que los que actúan sobre la oferta (Zerda, Velásquez, Tobar & Vargas, 2001).

#### 4.2.10 Medicamentos naturales

Por miles de años la medicina tradicional (MT) ha sido una fuente importante para el tratamiento primario de la enfermedad. Todas las sociedades han usado en mayor o menor medida sus conocimientos ancestrales para tratar distintos males físicos o espirituales. La relación entre cultura y medicina es intrínseca ya que la cultura se asocia al conjunto de saberes, creencias y pautas de conducta de un grupo social para resolver sus necesidades. Recientemente, en el mundo desarrollado se ha generado confianza en la medicina tradicional, complementaria o alternativa (MCA) principalmente con el uso de medicamentos naturales o herbales.

La OMS ha definido la (MT) como: “suma total de conocimiento, capacidades y prácticas basadas en teorías, creencias y experiencias propias de diferentes culturas, bien sean tradicionales o no, utilizadas para mantener la salud y prevenir, diagnosticar, mejorar o tratar enfermedades físicas o mentales” (Organización Mundial de la Salud, 2013, pág. 14).

Su principal ventaja es su accesibilidad y bajo costo en comparación con los precios crecientes de las nuevas tecnologías. Aunque su aceptación cultural es mayor en países de ingreso bajo y medio, como ya se afirmó, hay una reciente confianza sobre su utilidad en el mundo desarrollado, como elemento complementario para la salud.

Su regulación varía entre países y en muchos casos la MT es usada a través de la automedicación sin ninguna asesoría profesional. La mayor crítica a estos medicamentos es su efecto placebo, ya que en muchos casos, no se encuentra información confiable sobre su utilidad ni tampoco

sobre sus efectos. Lo anterior, aunado a la falta de regulación estatal genera una gran cantidad de productos peligrosos o inútiles.

La OMS recomienda a los países, con una estructura regulatoria fuerte, ir adaptando sus sistemas para incorporar este tipo de medicamentos, y a los países con deficiencias regulatorias, trabajar para estructurar un sistema de salud que incorpore los medicamentos farmacéuticos y los naturales. Todos los países deben tener en cuenta la regulación sobre este importante mercado con el objeto de hacer monitoreo a las reacciones adversas de los consumidores, esto mejoraría significativamente la oportunidad de esta medicina y reduciría los costos de los sistemas de salud.

Lo importante en este campo es fortalecer la capacidad de los entes reguladores para evaluar la evidencia sobre la seguridad y efectividad de estos productos en la medida que su participación en el mercado de medicamento crece de manera significativa. Para esto, se requiere consolidar la información nacional e internacional para alentar nuevas investigaciones sobre el tema.

“Las ventas de medicamentos homeopáticos representaron más de mil millones de euros en todo el mundo en el 2000, aproximadamente el 0,5 % de la totalidad del mercado farmacéutico internacional. Casi el 70 % de esta actividad se localiza en Europa, especialmente en Francia y Alemania, países donde se difundió la homeopatía durante el pasado siglo. Francia, con 230 millones de euros es el primer mercado mundial de productos homeopáticos, seguida de Alemania y a continuación se encuentran países como India, Brasil, Italia y Holanda, por lo que los medicamentos homeopáticos se consumen en casi todos los países del planeta, tanto desarrollados como en vías de desarrollo, puesto que en todos los casos son perfectamente complementarios con los tratamientos clásicos y presentan una utilidad tanto desde el punto de vista médico como económico”. (Collazo & León, 2005, pág. 4).

No obstante lo anterior, los retos regulatorios sobre los medicamentos naturales no varían de manera significativa de los retos regulatorios sobre los medicamentos farmacéuticos. De manera especial, se requiere un sistema de farmacovigilancia eficiente que le dé seguridad a los consumidores sobre sus propiedades y que vigile posibles efectos adversos.

A pesar de que la Organización Mundial de la Salud desde el 2002 entró en un proceso de promoción de la medicina tradicional, por considerarla una parte importante de la universalización

del derecho a la salud (World Health Organization, 2002), hoy subsisten importantes problemas para potenciar su aprovechamiento. El desarrollo de políticas de promoción y regulación de esta medicina es incipiente, por lo que la verificación sobre su calidad es prácticamente nula.

La Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2014-2023, prioriza tres objetivos:

- “Desarrollar la base de conocimiento para la gestión de la MTC por medio de políticas nacionales apropiadas” (Organización Mundial de la Salud, 2013, pág. 44).
- “Fortalecer la garantía de calidad, la seguridad, la utilización adecuada y la eficacia de la MTC mediante la reglamentación de sus productos, prácticas y profesiones” (Organización Mundial de la Salud, 2013, pág. 49).
- “Promover la cobertura sanitaria universal por medio de la apropiada integración de los servicios de MTC en la prestación de servicios de salud y la autoatención de salud” (Organización Mundial de la Salud, 2013, pág. 53).

Los primeros datos mundiales sobre políticas y reglamentación, en los países del mundo, sobre MT son obtenidos por la Organización Mundial de la Salud –OMS de información suministrada por la Federación Mundial de Sociedades de Acupuntura y Moxibustión –WFAS, lo que significa que un número importante de tratamientos y terapias están por fuera de esa estadística. “Le reportan a la OMS que para 1999, solo 65 países en el mundo tenían algún tipo de reglamentación sobre medicamentos herbarios y 25 de ellos habían desarrollado políticas sobre MT” (Organización Mundial de la Salud, 2013, pág. 20).

Para el 2012, la OMS realizó una encuesta global sobre MT con la participación de 129 encuestados. “El informe concluye que 119 países han entrado en un proceso de reglamentación de medicamentos herbarios, lo que significa un incremento sustancial desde 1999” (Organización Mundial de la Salud, 2013, pág. 20). “En relación a la acupuntura, con los mismo datos, se encontró que en 103 países miembros de la OMS se realiza esta práctica de manera reconocida” (Organización Mundial de la Salud, 2013, pág. 22). Estos números son la línea base para la estrategia de la OMS 2014-2023

En general, los datos reportados por los encuestados en relación al ritmo de reglamentación de la MT revelan una gran desigualdad. “Los progresos en materia de reglamentación de a base de hierbas y formulación de políticas nacionales relativas a la MTC son más rápidos, mientras que la

reglamentación concerniente a los profesionales y las prácticas de MTC avanza más lentamente” (Organización Mundial de la Salud, 2013, pág. 42).

Lo que sí es constante es la demanda en el mundo entero por la MT, no solo para el tratamiento de la enfermedad, en particular enfermedades crónicas, sino también, para prevenir enfermedades y mantener la salud. Para algunos países, ratifica la estrategia de la OMS, “la implementación de programas de promoción de MT ha demostrado tener una buena relación costo-eficacia” (Organización Mundial de la Salud, 2013, pág. 53).

Dos ejemplos sustentan lo anterior: las terapias manuales han demostrado ser más eficaces y menos costosas, para tratar los dolores cervicales, que la fisioterapia. También se ha podido demostrar que los pacientes cuyos médicos generalistas están capacitados en MT incurren en menos gastos sanitarios y registran tasas de mortalidad más bajas. “Los menores gastos se debieron al menor número de ingresos hospitalarios y prescripciones de medicamentos” (Organización Mundial de la Salud, 2013, pág. 29).

Las palabras pronunciadas por la Directora General de la OMS, Dra. Margaret Chan para la Conferencia Internacional sobre Medicina Tradicional para los Países de Asia Sudoriental, celebrada en febrero de 2013, resumen de manera clara las ventajas de este tipo de medicina, y de la utilización masiva de medicamentos herbarios.

“La medicinas tradicionales de calidad, seguridad y eficacia comprobada contribuyen a asegurar el acceso de toda las personas a la atención de salud. Para muchos millones de personas, los a base de hierbas, los tratamientos tradicionales y los prácticos de la medicina tradicionales representan la principal fuente de atención sanitaria, y a veces la única. Esta forma de atención está próxima a los hogares, es accesible y asequible. Además, es culturalmente aceptada y en ella confían muchísimas personas. La asequibilidad de la mayor parte de las medicinas tradicionales las hace más atractivas en el contexto del vertiginoso encarecimiento de la atención de salud y de la austeridad casi universal. La medicina tradicional se destaca también como un medio para afrontar el incesante aumento de las enfermedades no trasmisibles crónicas” (Organización Mundial de la Salud, 2013, pág. 16)

La gran influencia de la industria farmacéutica en la política nacional e internacional ha tenido un efecto mixto. En gran medida se le asigna al lobby de las farmacéuticas grandes triunfos en cuestiones relacionadas a impuestos y propiedad intelectual. Sin embargo, la férrea defensa de la industria también ha creado grandes e importantes detractores.

La polémica alrededor de la industria farmacéutica está llegando al escenario ciudadano por varios frentes. En las sociedades de consumo, los productos farmacéuticos se han convertido en bienes primarios de gran utilidad sobre los que el ciudadano común ha puesto sus ojos fiscalizadores. Tal vez por esta misma razón, en las últimas elecciones presidenciales en los Estados Unidos los candidatos demócratas hicieron de las críticas a la industria farmacéutica un campo de batalla. Resultan también polémicas las fusiones de las grandes empresas farmacéuticas mundiales en busca de disminuciones en sus tributos, recientemente se frustró la compra de la irlandesa Allegran por parte del gigante Pfizer debido a diferentes presiones políticas.

Nada más problemático que la relación entre las farmacéuticas y los médicos. En el producto de los medicamentos hay una intermediación natural por parte de los profesionales de la salud. Aunque los médicos aprenden desde sus primeros años de formación uno de los principios fundamentales de la ética médica (lo primero es no hacer daño, *Primum non nocere*), hay evidencia clara de que los médicos son los responsables en inducir el consumo de medicamentos, en algunos casos, de manera poco responsable. En ese contexto, no hay personas sanas sino mal diagnosticadas.

Por lo anterior, se ha creado un movimiento internacional para asegurar la divulgación de aportes en dinero o en especie, (capacitación, educación, viajes, regalos, invitaciones a simposios, etc.) a los profesionales de la salud, por parte de las empresas farmacéuticas. Uno de los primeros países en buscar transparencia en esta relación fue Australia. Es así como a partir de 2007, cualquier apoyo por parte de las empresas farmacéuticas a los médicos, incluidos costos de hospedaje, deben ser reportados de manera obligatoria a la autoridad regulatoria (Robertson, Moynihan, Walkom , Bero, & Henry, 2009).

El resultado de las investigaciones en Australia sobre este particular muestra que aunque los gastos individualizados son pequeños, se encuentra un importante cúmulo de aportes que sumados representan una cuantía importante, principalmente en los casos de médicos especialistas que prescriben medicamentos, oncológicos, endocrinólogos y cardiacos de alto costo (Robertson, Moynihan, Walkom , Bero, & Henry, 2009).

Sin embargo, aunque existe una relativa unanimidad en las bondades de la divulgación de estos gastos, subsisten grandes diferencias en relación a la estandarización de los reportes y sobre el grado de influencia de los aportes, en la prescripción de medicamentos (Robertson, Moynihan, Walkom , Bero, & Henry, 2009).

En los Estados Unidos, como una iniciativa bipartidista, los senadores Grassley y Kohl presentaron por primera vez en el 2007, la ley de pagos médicos (Physician Payments Sunshine Act), que finalmente no fue aprobada en el Congreso. Tres años después, como parte del paquete de la gran reforma al sistema de salud norteamericano, llamada el Obama Care (Patient Protection and Affordable Care Act), se pudo aprobar la ley de pagos médicos.

La ley conocida como la Sunshine Act, busca incrementar la transparencia en la relación entre la industria farmacéutica y los profesionales de la salud, a través de la divulgación obligatoria de todos sus nexos financieros. En el mismo sentido que la legislación en Australia, la Sunshine Act obliga a las empresas farmacéuticas a reportarle anualmente al (Centers for Medicare and Medicaid Services –CMS) del gobierno federal, los gastos y aportes realizados a los profesionales de la salud, con el objeto de reducir el conflicto de intereses que surge en la prescripción de medicamentos.

A través de un programa informático del gobierno federal de pagos abiertos (Open Payments), se recolecta la información de los pagos que las empresas realizan a médicos y hospitales de entrenamiento, por ítems como viajes, investigación, regalos, honorarios por presentaciones y comidas. Los trabajadores de la salud tienen 45 días para verificar los aportes y controvertir lo que corresponda. La CMS del gobierno federal hace pública esta información de manera anualizada.

Las cifras son bastante ilustrativas sobre la envergadura de la relación entre farmacéutica y profesionales de la salud. La información oficial del CMS del gobierno federal de los Estados Unidos, entrega cantidades sorprendentes. En el 2014 se realizaron gastos por parte de las farmacéuticas americanas por 7.48 Billones de dólares en un total de 11.84 millones de reportes, para el 2015 la cifra en gastos es de 7.33 de dólares en 11.91 millones de reportes<sup>74</sup>.

En un estudio realizado entre octubre y noviembre de 2007 por la Universidad de Sídney en Australia, con una muestra de 1129 pacientes, se encontró que estos parecen no ser conscientes de la

---

<sup>74</sup> En: <https://openpaymentsdata.cms.gov/summary>



relación entre sus doctores y la industria farmacéutica, el 76% reportó no tener idea de esta relación. Sin embargo, el 71% quisiera saber si sus médicos obtienen algún beneficio en efectivo o en especie, en un 61% quisieran saber si sus médicos son patrocinados por las empresas farmacéuticas en sus conferencias. Finalmente, “el 84% de los pacientes encuestados manifestaron que para ellos es útil conocer los conflictos de competencia de sus médicos” (Tattersall, Dimoska, & Gan, 2009, pág. 65)

Tampoco somos muy conscientes de que tanto interactúan nuestros doctores con la industria farmacéutica. “En una encuesta nacional realizada en los Estados Unidos en el 2007, con 3167 doctores de seis especialidades, se encontró que los médicos de familia reportaron reunirse con representantes de la industria, en promedio, 16 veces por mes” (Tattersall, Dimoska, & Gan, 2009, pág. 65).

De esta relación entre farmacéuticas y profesionales de la salud, se encuentran por lo menos tres dimensiones de influencia, con dilemas de tipo ético: la prescripción de medicamentos, la educación médica y la investigación. Y cuando nos referimos a dilemas éticos se entiende que compete a la naturaleza moral, “que plantea como obrar bien, como evitar hacer daño, como valorar las consecuencias y lograr lo mejor para la mayoría de las personas involucradas en una situación, en el marco de reglas morales” (Gómez Córdoba, Latorre Santos, & Carreño, 2007, pág. 24).

La prescripción de medicamentos es la actuación médica más frecuente. Si no nos recetan alguna clase de medicamento parece que no hubo solución a nuestra dolencia. En este contexto de la medicalización de la vida, la labor del médico en contener el gasto público buscando en todo caso el mayor beneficio posible para el paciente es fundamental. Sin embargo, y debido a las dificultades técnicas que afrontan los médicos, lo racional en la mayoría de los casos sería prescribir a través de protocolos unificados revisados de manera independiente, a través de una estricta vigilancia en cuanto a su uso y efectividad.

Las dificultades técnicas que afronta el médico están relacionadas con su formación académica. En este campo, hay tres ámbitos donde se desarrolla interacción académica entre la industria farmacéutica y los profesionales de la salud: “educación médica continuada; el desarrollo y la experiencia clínica de nuevos fármacos; el desarrollo y experimentación de equipos médicos” (Gómez Córdoba, Latorre Santos, & Carreño, 2007, pág. 31)

Tradicionalmente, la investigación científica estaba en cabeza de la comunidad académica, quienes “eran responsables de diseñar los ensayos, reclutar a los pacientes e interpretar los resultados”

(Gómez Córdoba, Latorre Santos, & Carreño, 2007, pág. 33). La situación es bien distinta en la actualidad, las organizaciones de investigación privadas han encontrado un negocio lucrativo organizando la investigación científica, generalmente, a menor costo que las de la comunidad académica. “En los Estados Unidos en el 2006, el 60 % de los fondos de la industria farmacéutica se utilizaron en ensayos clínicos organizados por entidades privadas. Esta forma de contratación está creciendo desde 1995 a una tasa anual del 20%” (Gómez Córdoba, Latorre Santos, & Carreño, 2007, pág. 33).

Los riesgos de este tipo de investigación que depende en su organización y comprobación de entidades privadas obligadas al lucro es evidente. Desde distintos campos de la ciencia se ha advertido sobre la falta de independencia de algunas investigaciones que son cooptadas por los intereses de los patrocinadores. Desde esta perspectiva es fundamental fortalecer la investigación independiente en las universidades del mundo como un componente fundamental de la ética en la investigación.

En el ámbito colombiano también se ha tratado el tema generalmente de manera mediática y superficial. En la actualidad, se encuentran algunas iniciativas en el Congreso de la República tendientes a reglamentar los aportes y prebendas de la industria farmacéutica a los profesionales de la salud. Sin embargo, ninguna de estas iniciativas ha tenido el soporte político necesario.

La Ley 1438 de 2011 en su artículo 106 advirtió: “queda expresamente prohibida la promoción u otorgamiento de cualquier tipo de prebendas a trabajadores de las entidades del sistema sean estas en dinero o en especie”. No obstante, tanto las farmacéuticas como los médicos, han manifestado la vaguedad del concepto de prebenda, por lo que a la fecha, no existe ningún reporte público que dé cuenta de la relación financiera de las partes (Congreso de la República –Ley 1438, 2011, art. 1069).

Claramente, el tema podría ser reglamentado a través de un acto administrativo, sin embargo, no se ha logrado el consenso político necesario para su expedición.

#### 4.2.12 Casos de Fraude de la Industria Farmacéutica

El caso de la *paroxetina* es el más emblemático de los recientes abusos de la industria farmacéutica a nivel mundial. En julio de 2013 la compañía británica Glaxo Smith Kline –GSK se declaró culpable de tres cargos delictivos y aceptó pagar la multa más alta impuesta contra alguna empresa farmacéutica en los Estados Unidos por la suma de 3000 millones de dólares (Pinto, 2013, 233

pág. 146). Esta situación ha generado sendos editoriales por parte de las revistas especializadas más importantes de mundo como *The New England Journal of Medicine*<sup>75</sup> y *The Lancet*<sup>76</sup>.

“Los cargos aceptados por la compañía británica incluyeron la promoción fraudulenta para el uso no aprobado de sus antidepresivos paroxetina (Paxil) y bupropion (Wellbutrin), la retención de datos de seguridad de rosiglitazona (Avandia) y prácticas ilegales en la venta y promoción de fluticasona (Advair), todas las anteriores aprobadas por la Food and Drug Administration –FDA” (Pinto, 2013, pág. 147). Las consecuencias de estos fraudes sobre la salud pública son incalculables y poco a poco se empiezan a recolectar datos sobre suicidios por la utilización de la *paraxetina* en adolescentes.

Sin embargo, mientras aparecían evidencias de un riesgo incrementado de ideas suicidas en adolescentes medicados con antidepresivos, GSK promovía el uso de la *paroxetina* en menores de 18 años. Así mismo, promocionaba el uso no aprobado del *bupropion* para la pérdida de peso y la disfunción sexual. Esto comprueba “el uso inapropiado de marketing, la promoción de medicamentos sin tener en cuenta su uso adecuado y las gratificaciones por parte de la industria para estimular su prescripción y uso por parte de los trabajadores de la salud” (Pinto, 2013, pág. 147).

Esta no es una situación aislada en el contexto de la promoción de medicamentos. De hecho la misma empresa GSK ya había sido acusada en el año 2004 por cargos similares asociados a la paroxetina. Sin embargo, los más críticos aseguran que todo esto hace parte de un riesgo financiero calculado por parte de las empresas del sector. “Esto parece ser parte del riesgo calculado de hacer negocios ya que para el periodo del acuerdo judicial se reportaron ventas de paroxetina, bupropion y rosiglitazona por 27, 9 billones de dólares” (Pinto, 2013, pág. 147).

Es evidente que ninguna de estas prácticas ilegales e inmorales progresarían sin la complicidad del intermediario natural del sector que es quien prescribe. Por esto es tan importante la actitud responsable de los profesionales de la salud que en muchos casos son el objeto apetecido de las grandes promociones de medicamentos. Esta relación no puede quedarse solo en el ámbito de la auto regulación. Todas las grandes empresas farmacéuticas alegan estar sujetas a estrictos códigos internos de ética que les impiden ejercer influencia sobre el personal médico. De igual gorma la

---

<sup>75</sup> Outterson K. Punishing health care fraud-is the GSK settlement sufficient? *N Engl J Med.* 2012;367(12):1082-5

<sup>76</sup> Moral decay at GSK reaps record US\$ 3 billion fine. *Lancet.* 2012;380(9836):2.

profesión médica es tal vez la primera normalizada en la época moderna, donde los profesionales se obligan a través del código hipocrático a no hacer daño.

Este no es un caso aislado que involucra a una sola empresa con prácticas indeseables. La mayoría de las empresas farmacéuticas se mueven por el impulso del lucro y la responsabilidad de obtener ganancias para sus accionistas. Estas son algunas multas interpuestas a compañías farmacéuticas en los Estados Unidos a partir del 2009:

- “Abbott Laboratories: en el 2012 obtuvo una multa por 1.5 billones de dólares por la promoción de uso no apropiado y marketing sin evidencia adecuada de eficacia sobre su medicamento Dapakote (ácido valproico)
- Merck: En el 2011 obtuvo una multa por 0.95 billones por la promoción de uso no aprobado e información falsa acerca de su seguridad de su medicamento Vioxx (rofecoxid)
- Novartis: en el 2012 fue sancionada por 0.45 billones por la promoción de uso no aprobada de seis de sus medicamentos.
- AstraZeneca: en el 2010 fue sancionada por 0.50 billones por la promoción de uso no aprobada de su medicamento Seroquel (quetiapina)
- Pfizer: en el 2009 obtuvo una multa por 2.30 billones de dólares por promoción engañosa de 13 de sus medicamentos.
- Eli Lilly: en el 2009 fue multada por 1,40 billones no reportar efectos adversos de su medicamento Ziprexa (olanzapina)” (Pinto, 2013, pág. 147).

Estos casos se circunscriben únicamente al contexto de los Estados Unidos. Evidencia sobre fraude farmacéutico en otros países del mundo es escaso y poco documentado. Para prescribir el fraude farmacéutico se requieren instituciones regulatorias que desde la perspectiva científica se encuentren en igualdad de condiciones con las empresas privadas. Esto es, desgraciadamente, inimaginable si comparamos el nivel técnico y científico de las entidades regulatorias en los países en desarrollo y los comparamos con el nivel de las multinacionales farmacéuticas de investigación y desarrollo.

Es tan abismal la diferencia técnica en el campo farmacéutico que existe un incentivo para que investigadores obsesionados por demostrar su hipótesis y empresas por obtener réditos económicos, sean capaces de alterar los resultados de las investigaciones. Desde el punto de vista de la investigación científica el caso más ejemplarizante es de la empresa Merck en septiembre de 2004,

cuando retiro de manera voluntaria del mercado su fármaco estrella “[...] Vioxx (rofecoxib) ante las denuncias de 60 mil muertes debido a infartos y otros problemas cardiovasculares” (Pino-Lozano, 2015, pág. 193).

El Vioxx había sido aprobado por la FDA en 1994 para el tratamiento de la osteoartritis con ventas aproximadas a los 2500 millones de dólares. La compañía declaró desconocer los riesgos antes de los reportes de muertes del 2004, sin embargo la revista científica *The New England Journal of Medicine*, acusó a la empresa Merck de haberle ocultado datos sobre riesgos cardiovasculares en el estudio VIGOR (Vioxx GI Outcomes Research) y que fueron publicados por la misma revista en el año 2000. Argumentó la revista que la empresa conocía de al menos dos casos de infarto antes de la publicación del artículo. De esta manera, “[...] la revista acusó a los investigadores de Merck de adulterar los resultados negativos y ocultar varias muertes” (Pino-Lozano, 2015, pág. 193).

De igual forma, la revista de la Asociación Americana de Cardiología denunció que el nombre completo de una epidemióloga de la compañía Merck, “[...] que había participado del estudio fue suprimido de los reportes finales, y solo quedo su apellido en una nota de pie de página en la versión anticipada en internet” (Pino-Lozano, 2015, pág. 194).

Otro caso relacionado que también fue muy comentado en la comunidad científica y la prensa internacional fue el del doctor Scott S. Reuben, anesthesiólogo profesor de medicina del dolor de la Universidad de Tuft en Boston, quien el 11 de marzo de 2009 reveló que los datos de 21 estudios publicados en varias revistas médicas de prestigio, de las cuales había sido autor, habían sido manipulados. Reconoció que en estos se habían alterado los efectos analgésicos de los fármacos y que en algunos casos se habían inventado los efectos sobre los pacientes (Pino-Lozano, 2015, pág. 194).

Uno de los fármacos sobre los que se exageró su efecto analgésico fue la *pregabalina* de Pfizer, empresa que le había otorgado cinco becas de investigación entre 2002 y 2007, por varios miles de dólares, pero sobre los que no se realizaron estudios. Además, “Pfizer le pago por hacer presentaciones a otros médicos explicando las bondades del medicamento” (Pino-Lozano, 2015, pág. 194).

El 21 de febrero de 2010, Reuben se declaró culpable del cargo de fraude de atención médica y fue condenado a seis meses de prisión y tres años de libertad supervisada. También tuvo que pagar

multas y sus propiedades fueron confiscadas. “A través de un acuerdo con la fiscalía tuvo de poner fin a su carrera como médico” (Pino-Lozano, 2015, pág. 194).

En diciembre de 2012 la analista científica Edyta Zeilinskael publicó en la página web de la revista *The Scientist*, un informe titulado “Top Science Scandals of 2012 en el que afirma que más del 65% de una muestra de 2000 trabajos publicados en revistas de ciencias de la vida fueron acusados de no resistir un juicio ético” (Pino-Lozano, 2015, pág. 194). En estos documentos se encontraron omisiones intencionales de datos, inclusiones falsas, plagio o errores técnicos.

Desgraciadamente en el mundo de hoy, “la mayoría de los nuevos medicamentos son meras innovaciones comerciales, a menudo basadas en nuevas formulaciones farmacéuticas, formas de liberación retardada, combinaciones a dosis fijas, estereoisómeros (p.ej., esomeprazol, escitalopram) y metabólicos, que sobrecargan la factura de medicamentos del SNS y no ofrecen ventajas clínicas demostradas sobre sus congéneres más antiguos, en términos de mejorar eficacia, menos efectos adversos o mayor comodidad. No son casi nunca (de elección). Antes de decidir su financiación, el sistema debería de manera ilustrada y democrática, asegurarse de que aportan alguna ventaja real para los pacientes a un precio razonable. El precio de los medicamentos no guarda relación con su valor terapéutico” (Laporte & Bosch, 2012, pág. 307).



## Capítulo 5: Regulación de Medicamentos en Colombia

“Es peor el remedio que la enfermedad”

Frase proverbial.

### 5.1 Aspectos generales de la regulación de medicamentos en Colombia

#### 5.1.1 Marco legal de la regulación de medicamentos en Colombia

A diferencia de lo que ocurre en otros países, Colombia carece de una norma específica que regule el tema de los medicamentos. Como se abordó en el capítulo segundo, en las leyes generales que desarrollan lo concerniente al sistema de salud se han ido incorporando normas relacionadas con medicamentos. La Ley 100 de 1993 que establece el sistema de salud -SGSSS y las leyes 1122 de 2007 y 1438 de 2011, abordan de manera limitada lo concerniente a medicamentos. Estas normas se complementan con el artículo 23 sobre política farmacéutica nacional, consignado en la recientemente sancionada ley estatutaria de la salud. Estas cuatro Leyes constituyen el cuerpo legal del tema.

El principal instrumento de planeación y políticas públicas en Colombia, es el Consejo Nacional de Política Económica y Social -CONPES creado por la Ley 19 de 1958. Ésta es la máxima autoridad nacional de planeación y se desempeña como organismo asesor del gobierno en todos los aspectos relacionados con el desarrollo económico y social del país. Este organismo, no dicta decretos sino emite documentos y estudios para coordinar las políticas públicas. Hay dos documentos de política pública importantes para nuestro estudio, aunque el segundo es más importante que el primero; el CONPES 3697 de 2011 sobre “*El desarrollo comercial de la Biotecnología a partir del uso sostenible de la biodiversidad*” (Departamento Nacional de Planeación -CONPES 3697, 2011), y el CONPES 155 del 30 de agosto de 2012, sobre “*Política Farmacéutica Nacional*” (Departamento Nacional de Planeación -CONPES 155, 2012).

Estos documentos de política pública, tienen objetivos, metas e indicadores. Los dos documentos CONPES establecen la necesidad de regular los medicamentos biotecnológicos y con base en ellos, el 18 de septiembre de 2014, se expidió el Decreto 1782 “por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los



medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario” (Decreto N° 1782, 2014, pág. 1). El CONPES 155 sirve de fundamento para el artículo 23 de la ley estatutaria de la salud que establece la regulación de precios de medicamentos a través de la metodología de precios de referencia.

Las normas legales, administrativas y documentos de política se complementan con los tratados internacionales bilaterales y multilaterales suscritos por Colombia. En el ámbito bilateral, el país, en una carrera sin tregua por internacionalizar su economía, ha negociado y suscrito 13 tratados comerciales (Tratados de Libre Comercio -TLC), entre los que se destacan el suscrito con Estados Unidos de América, ratificado por el Congreso de la República a través de la Ley 1143 de 2007, y los firmados con la Unión Europea, Mercosur, Comunidad Andina de Naciones, México y Chile. En estos, se ha negociado el comercio bilateral con incidencia sobre las normas nacionales y por supuesto el comercio de medicamentos.

En el campo multilateral tiene real importancia para el caso de los medicamentos, el Acuerdo Sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio ADPIC/OMC. Teniendo en cuenta las características monopolísticas del mercado farmacéutico, es importante el uso que se le ha dado en el país a los mecanismos de excepción y salvaguardia contenidos en este instrumento legal, como: Las Licencias Obligatorias; Las Importaciones Paralelas y la Excepción de uso experimental o *Excepción Bolar*.

Ahora abordamos la utilización de estos mecanismos en el ámbito nacional.

## 5.1.2 Propiedad Intelectual y mecanismos de excepción para la protección del derecho a la Salud

### 5.1.2.1. Las licencias obligatorias en Colombia, el caso del Kaletra

Las licencias obligatorias en Colombia se encuentran reguladas en la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina de Naciones -CAN a través de los artículos 61 a 69. Sin embargo, su reglamentación solo se produjo ocho años después con la promulgación del Decreto Reglamentario 4302 de 2008, modificado parcialmente por el Decreto 4966 de 2009. Estos decretos no aportaron cambios relevantes a la normatividad existente, ni clarifican de manera significativa el mecanismo (Flórez & Mondragón, 2014).

El mecanismo se utilizó por primera vez en el caso del medicamento Kaletra, antirretroviral para el tratamiento del VIH/SIDA y como consecuencia del ejercicio de una acción judicial pública

por parte de la comunidad, regulada en el artículo 88 de la Constitución de 1991 cuyo nombre es *Acción Popular* (Constitución, 1991, art.88). Esta acción se interpone como mecanismo de protección de los derechos colectivos consagrados en el mismo artículo, entre los que se encuentra el derecho a la libre competencia económica, la moralidad administrativa y la salubridad pública.

La acción fue interpuesta por la Asociación Red Colombiana de Personas Conviviendo y Viviendo con VIH/SIDA - RECOLBVIH, la Fundación Instituto para la Investigación del Medicamento en los Sistemas de Salud –IFARMA, MISIÓN SALUD, los señores LUZ MARINA UMBASIA BERNAL y GERMAN HUMBERTO RINCON PERFETTI. Los demandantes consideran que los derechos colectivos al acceso a una infraestructura de servicios, que garantice la salubridad pública, la moralidad administrativa y los derechos individuales a la vida en conexidad con la salud, la seguridad social y la dignidad humana estaban siendo vulnerados por el Ministerio de la Protección Social, la Superintendencia de Industria y Comercio, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA y el Laboratorio Abbott, por no expedir licencia obligatoria abierta respecto del medicamento Kaletra.

Luego de haber sido vinculadas las partes y surtidas las etapas procesales, el Juzgado Treinta y Siete Administrativo del Circuito Judicial de Bogotá, el día 29 de febrero de 2012, profirió fallo declarando la vulneración de los derechos colectivos reclamados por los demandantes por parte del Laboratorio Abbott S.A. y el Ministerio de Salud y Protección Social, por permitir que el precio del medicamento Kaletra sobrepasara los montos de referencia internacional.

El juez consideró amenazado el derecho de la moralidad administrativa y la salubridad pública, porque en el mercado farmacéutico latinoamericano se ofrece el medicamento Kaletra a precios mucho más bajos que en Colombia. Además, se constató por parte del juez, que el Laboratorio Abbott comercializa dicho medicamento a un costo por encima del permitido (Juzgado Treinta y Siete Administrativo del Circuito de Bogotá –Sección Tercera, 29 de Febrero de 2012).

El Despacho manifiesta que, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos mediante la circular No. 02 de 2008, realizó la inclusión al régimen de libertad regulada de algunos medicamentos utilizados para el tratamiento del VIH/SIDA entre los cuales se encuentra el medicamento Kaletra, cuyo principio activo es lopinavir 200 mg y ritonavir 50 mg fabricado por Abbott Laboratorios de Colombia S.A. Luego mediante la circular No. 02 de 2009, la Comisión estableció el precio de referencia internacional para el canal institucional y comercial siendo este último obligatorio para las EPS e IPS, es decir, que el medicamento no podía ser vendido a las empresas aseguradoras o a los

centros de salud a un precio superior al de referencia (Juzgado Treinta y Siete Administrativo del Circuito de Bogotá –Sección Tercera, 29 de Febrero de 2012).

A pesar de la anterior decisión adoptada por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, el laboratorio demandado no acató la directriz impartida, por lo que el Ministerio de Protección se vio en la necesidad de expedir la Resolución No. 1704 de fecha 14 de mayo de 2010, por medio de la cual se incluyó el medicamento Kaletra al listado de importaciones paralelas, para tratar que el fabricante en Colombia redujera su precio. Aunque el medicamento Kaletra se encontraba en el Plan Obligatorio de Salud -POS, este no era suministrado en muchas ocasiones por parte de la Empresas Promotoras de Salud EPS (Vargas Chaves, 2014), sin importar que este riesgo estuviera sufragado por parte del Estado a través de la Unidad de Pago por Capitación –UPC.

En este sentido es evidente la posición dominante del laboratorio fabricante en Colombia al cobrar el medicamento hasta tres veces más del precio de referencia internacional, sin tener en cuenta que su elevado precio no permite una cobertura más amplia a los pacientes quienes necesitan el suministro de este medicamento para mejorar su calidad de vida (Vargas Chaves, 2014).

Por último, encontró el juez de primera instancia que con el otorgamiento de la licencia obligatoria del medicamento Kaletra, no se desconocían los derechos otorgados por el régimen de propiedad intelectual, que son protegidos por la Comunidad Andina de Naciones. Y que el amparo de la patente, no puede desconocer la declaratoria de interés y prioridad nacional de la atención integral de pacientes infectados con VIH/SIDA establecida en la ley 972 de 2005. También ratifica que el laboratorio, comercializó el medicamento Kaletra a un costo superior al determinado por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (Tribunal Administrativo de Cundinamarca, 2012).

Aunque el juez no ordena otorgar la licencia, si ordena algo atípico. Insta, al “[...] Gobierno Nacional a través del Ministerio de Relaciones Exteriores y la Superintendencia de Industria y Comercio presentar proyecto de modificación al régimen de licencias obligatorias[...]”(Juzgado Treinta y Siete Administrativo del Circuito de Bogotá –Sección Tercera, 29 de Febrero de 2012, pág. 208). Lo ordenado por el juez, distinto a lo que se pidió en la demanda, resulta en todo caso contrario a su competencia ya que no está facultado para ordenar al gobierno nacional negociar sus tratados internacionales de una u otra forma

Las partes condenadas apelaron la decisión, entre quienes se encontraban el gobierno con distintas entidades y el Laboratorio Abbott, por lo que el expediente se remitió al Tribunal Administrativo de Cundinamarca entidad con jurisdicción en el territorio de la demanda. Procedió el Tribunal Administrativo mediante sentencia de fecha 27 de septiembre de 2012, sección primera, con la ponencia del magistrado Carlos Enrique Moreno Rubio, a decidir la apelación presentada contra la sentencia de fecha 29 de febrero de 2012. Reitera el juez de segunda instancia los argumentos de los sobrecostos que le genera al sistema de salud colombiano, pues con una licencia obligatoria, el sistema de salud estaría ahorrando al año: “[...] entre \$ 5.754.740.000 pesos y \$ 32.280.834.000 pesos generando un gran alivio al sistema y un beneficio a los afiliados” (Tribunal Administrativo de Cundinamarca, 2012, pág. 7).

Los demandantes reiteran su petición de “[...] conceder la licencia obligatoria abierta para la patente otorgada al laboratorio Abbot para producir, manufacturar, importar, exportar, distribuir y ofrecer el medicamento Kaletra” (Tribunal Administrativo de Cundinamarca, 2012, pág. 9).

Indica el Tribunal Administrativo de Cundinamarca que las patentes son derechos privilegiados que tienen los inventores e investigadores al crear o encontrar una solución útil a la humanidad, “[...] como fue el caso del laboratorio demandado que mediante resolución No. 28063 de fecha 28 de octubre de 2005 le fue otorgada la patente del medicamento Kaletra, para su explotación y comercialización por 20 años” (Tribunal Administrativo de Cundinamarca, 2012, pág. 18).

Expone el juez que el régimen de las patentes se encuentra protegido por decisiones de entes internacionales que fueron ratificadas y adoptadas por Colombia y resalta que la Comunidad Andina de Naciones por medio de la Decisión 486 de 2000, en su artículo 61 dio la posibilidad de limitar los derechos adquiridos por los titulares de las patentes bajo la modalidad de otorgamiento de licencias obligatorias abiertas. Para esto, se requiere del cumplimiento de 2 condiciones, la primera es la falta de explotación de la invención patentada y la segunda la declaratoria de interés público, condiciones que no se cumplen para el caso de estudio, por lo que no ordenó el otorgamiento de la licencia obligatoria (Tribunal Administrativo de Cundinamarca, 2012).

Establece el juez que no es posible otorgar la licencia ya que no cumple con los requisitos que establece la norma de la Comunidad Andina. Se requiere para el otorgamiento de la licencia abierta de un producto patentado el cumplimiento de dos condiciones: la falta de explotación de la invención y/o la declaratoria de interés público. En este caso ninguna de las dos condiciones se cumple ya que

el ministerio de salud manifestó que el medicamento aunque se encuentra a un precio alto, estaba siendo suministrado de manera adecuada por las EPS sin que se presente desabastecimiento del mismo(Tribunal Administrativo de Cundinamarca, 2012).

Sin embargo, reitera que la encargada en Colombia de la fijación de los precios de los medicamentos es la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos que en el cumplimiento de sus funciones profirió las circulares números 04 de 2006 y 02 de 2008, con las cuales incluyó al régimen de libertad vigilada y posteriormente libertad regulada el medicamento Kaletra. Para el juez, estas disposiciones eran simplemente una recomendación para los comercializadores, por lo tanto no eran de obligatorio cumplimiento, situación que cambió con la expedición del Decreto Ley 126 de 2010, que a su vez fue demandada y declarada inexecutable mediante sentencia C-302 de fecha 28 de abril de 2010, por lo que fue necesaria una nueva regulación y se expidió la Ley 1438 de 2011, la cual de manera expresa prohibió a las empresas prestadoras de salud adquirir los medicamentos por encima de los precios de referencia. Con esto para el juez ya no se está ante una “[...] simple recomendación dada por la Comisión reguladora de precios de medicamentos si no ante una decisión de obligatorio cumplimiento”(Tribunal Administrativo de Cundinamarca, 2012, pág.51).

El Tribunal consideró que la falta de control de los precios de los medicamentos puede afectar el acceso de los pacientes a una infraestructura que garantice la salubridad pública y como consecuencia, vulnerar un derecho colectivo. En cuanto a la sociedad laboratorio Abbott modifica la decisión proferida por la primera instancia, en la que considera vulnerado el derecho colectivo a la salubridad pública, por parte del laboratorio, al mantener el medicamento con precios altos. Argumenta en este caso el Tribunal que la obligación de garantizar la salud individual y colectiva, además de la sostenibilidad del sistema de salud, está en cabeza del Estado y no de las sociedades fabricantes. Lo anterior, sin desconocer que las empresas farmacéuticas tienen un deber social (Tribunal Administrativo de Cundinamarca, 2012).

Por lo tanto, declara en su fallo que el Ministerio de Salud y Protección Social amenazó y vulneró los derechos e intereses colectivos a la salubridad pública por no adoptar las medidas necesarias para regular los precios internos del medicamento Kaletra de conformidad con el precio de referencia internacional del producto. Además, ordenó al Ministerio de Salud y Protección Social y a la Superintendencia de Industria y comercio iniciar las investigaciones dentro del marco de sus competencias con el fin de determinar si la sociedad laboratorio Abbott S.A, ha respetado los precios de referencia fijados por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos (Tribunal Administrativo de Cundinamarca, 2012).

En virtud de esa orden, la Superintendencia de Industria y Comercio -SIC adelantó la investigación respectiva encontrando que se vendió el medicamento Kaletra 200 MG tableta/Cápsula X 120 para el tratamiento del VIH/Sida, por encima del precio fijado por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos. Esta verificación se realizó sobre las ventas realizadas por Abbott de Colombia entre febrero de 2011 y junio de 2012 y demostró que el medicamento Kaletra era vendido entre un 53% y un 66% por encima del precio establecido por el gobierno nacional. Por esta situación a través de la resolución 11990 expedida el 26 de febrero de 2014 la SIC le impuso una sanción de \$3.080 millones de pesos, equivalentes a 5.000 salarios mínimos legales que es el monto máximo que se le faculta para sancionar.

No obstante lo anterior, el sobreprecio de las ventas del Kaletra le generó a él laboratorio Abbott de Colombia ganancias estimadas en 8.000 millones de pesos, casi tres veces la cuantía de la sanción que le impuso el gobierno por violar el régimen de precios (El Tiempo, 8 de marzo de 2014, pág. 21).

#### **5.1.2.2 Licencia Obligatoria, Imatinib**

La historia del Imatinib es fascinante y representa todos los beneficios de la innovación en salud. Esta historia es contada de manera magistral por el médico y químico Francis Collins en su libro *El Lenguaje de la Vida* (Collins Francis, 2014). Collins sustituyó a James Watson como Director del Proyecto Genoma Humano, que culminó en el 2001 cuando se identificaron los genes que contiene el ADN humano. La historia del Imatinib se entiende mejor cuando el autor la personaliza en el caso de Judy Orem, quien recibió el diagnóstico de Leucemia Mieloide Crónica -LMC en 1985. Su abuela y madre habían sufrido de la misma enfermedad así que Judy entendía con claridad la gravedad del diagnóstico.

Al principio fue tratada con Interferón y otros fármacos que la hicieron sentir devastada mientras que su enfermedad seguía avanzando. En 1988 cuando le pronosticaron unos pocos meses de vida decidió realizar un viaje de despedida con su familia. En esa misma época conoció al Dr. Brian Druke miembro afamado de la Sociedad Americana de la Leucemia y el Linfoma. “Este le habló de un nuevo fármaco experimental, Gleevec, y le dijo que ella reunía las condiciones para participar en un ensayo clínico, advirtiéndole que para hacerlo tendría que dejar todas las otras medicaciones” (Collins Francis, 2014, pág. 152).

Judy fue la novena persona en el mundo en recibir el fármaco ya que hacía parte del primer grupo de ensayo experimental. Adicionalmente, conformó un grupo de apoyo con los otros voluntarios para comunicar cualquier efecto del fármaco sobre los pacientes. Esta iniciativa resultó útil para enfrentar las náuseas que producía la experiencia y que se fueron menguando con el consumo de alimento en el momento del suministro de la dosis.

“Durante los meses siguientes, Judy comenzó a sentirse cada vez más fuerte. Le alegró y sorprendió de sobremanera descubrir que tras solo cinco meses de tratamiento, su recuento de leucocitos había bajado a los niveles normales” (Collins Francis, 2014, pág. 152). Diez años después, su estado de salud es normal aunque continúa tomando el fármaco de manera indefinida. La respuesta de Judy ante este prodigioso fármaco le recobró la esperanza a millones de personas que sufren esta enfermedad.

“Recientes estudios han demostrado que en un 95% de los casos, el Gleevec ha sido efectivo en la remisión de la enfermedad en apenas cinco años” (Collins Francis, 2014, pág. 154). La aventura investigativa entre el Dr. Druke y la farmacéutica Novartis, empezó con una larga lista de compuestos candidatos utilizados en ratones modificados genéticamente para desarrollar el LMC. En humanos, los ensayos se realizaron en 32 pacientes en un estado avanzado de la enfermedad y con pocas esperanzas de vida, entre los que se encontraba Judy.

“Lo curioso del caso es que se están descubriendo otros usos para el Gleevec. Al parecer, la proteína quimérica solo está presente en la LMC, pero en otros tipos de tumores se activan otras proteínas parecidas, con sitios de unión de formas muy parecidas”. (Collins Francis, 2014, pág. 154).

El 24 de noviembre de 2014, tres reconocidas instituciones activistas de los derechos de los pacientes que también habían participado en la solicitud de Licencia Obligatoria del Kaletra en el 2012, le solicitaron al Ministerio de Salud y Protección Social otorgar licencia obligatoria al Imatinib por considerarlo de interés público. Estas instituciones son la Fundación Ifarma, Misión Salud Veeduría Ciudadana y el Centro de Información de medicamentos de la Universidad Nacional.

Pero la historia de la patente del Imatinib en Colombia es también por decir lo menos curiosa. Anterior al 2012 el mercado colombiano estaba abastecido por distintas versiones del Imatinib. La solicitud de patente que realizó en Colombia la Multinacional Farmacéutica Novartis el 09 de julio de 1998, fue rechazada por la Superintendencia de Industria y Comercio a través de las Resoluciones 246

04164 y 16268 de 2003 por considerar que ésta no cumplía con el nivel inventivo necesario para el otorgamiento de la patente, de conformidad con el artículo 18 de la Decisión Andina 486 de 2000 (Régimen Común sobre Propiedad Industrial).

Esta decisión de la Superintendencia de Industria y Comercio fue demandada ante el Consejo de Estado a través de la acción de nulidad y restablecimiento del derecho que consagra el artículo 85 del Código Contencioso Administrativo. En Sentencia del 15 de septiembre de 2011, la sección primera del Consejo de Estado, declara la nulidad de la Resolución 04164 que niega la patente de invención de la modificación de cristal de un derivado de N-FENIL-2-PIRIMIDINA procesos para su fabricación y uso (Consejo de Estado. NR. 2003-00003. 2011).

El fallo está basado en la opinión de dos peritos aportados por la empresa Novartis, que no fueron objetados por la Superintendencia de Industria y Comercio, ya que ésta, no se pronunció en el proceso. Con base en lo anterior, la Superintendencia otorga la patente de invención sobre el Gleevec (Nombre comercial del Imatinib), estableciendo un monopolio sobre este fármaco (Consejo de Estado. NR, 2003-00003. 2011).

La controversia sobre el Imatinib no es nueva y también se ha generado en otros países. En el 2007, la empresa Novartis inició un proceso jurídico similar al de Colombia, para obtener patente en la India. En este caso la patente no fue otorgada por los jueces ya que se considera que las sales de productos conocidos, carecen de la inventiva necesaria para el otorgamiento de la patente (Moital, y otros, 2014).

El caso del Gleevec ha sido estudiado a nivel mundial a propósito de su alto precio de venta. En este caso denuncia la revista (Blood), publicación de la Sociedad Americana de Hematología, que el costo anual del Gleevec es de \$92 mil dólares por paciente en los Estados Unidos (Holguín Germán, 2014, pág. 127). El precio del fármaco varía según el país ya que como se anotó en otro aparte de este estudio, de acuerdo a la política comercial de las multinacionales farmacéuticas, el precio se fija en cada país de acuerdo con lo que el fabricante considere que el mercado está dispuesto a pagar en consideración a su nivel de ingresos.

La sociedad civil, peticionaria de la declaratoria de interés público sobre el Imatinib, alega que un estudio realizado consultando el SISMED como sistema de información oficial de precios de medicamentos, entre enero y junio de 2014, se observó una marcada diferencia de precios entre el medicamento de Novartis y los demás oferentes, de hasta un 77%.



El Estado colombiano entró a controlar el precio del Gleevec a través de la circular 07 de 2013, generando ahorros en el primer año de vigencia de la circular de \$3, 365.986 pesos en la presentación de 400 miligramos y de \$264.765.372 pesos en la de 100 miligramos, afirma el Observatorio de Medicamentos de la Federación Médica Colombiana (Federación Médica Colombiana. Circular 07, 2013).

El artículo 65 de la Decisión Andina 486 establece la posibilidad, por parte de un país miembro, de someter una patente a licencia obligatoria por razones de interés público. En estos casos, la oficina nacional competente establece el alcance de la licencia, especificando el periodo, el objeto, el monto y las condiciones de la compensación económica.

Con base en dicha disposición, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, expidió el Decreto 4302 de 2008 por el cual se fija el procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público para el otorgamiento de una licencia obligatoria. De igual forma el Ministerio de Salud creó un comité técnico para el estudio de la declaratoria de razones de interés público, conformado por siete altos funcionarios del mismo Ministerio, a través de la Resolución 0328 de 2015.

Se inicia así la actuación administrativa a través de un proceso público donde se convoca la participación de todos los interesados. Posteriormente se publica en la página Web del Ministerio de Salud el Acta de la reunión del comité para la declaratoria de razones de interés público, del 30 de abril de 2015, donde se consideran pertinentes todas las pruebas documentales y testimoniales aportadas por Novartis y donde se ordena la práctica de otras que el mismo comité y Novartis consideran importantes<sup>77</sup>

Practicadas las pruebas se reúne nuevamente el comité el 17 de febrero de 2016 con el objeto de deliberar y votar para emitir una recomendación sobre la declaratoria (o no), de razones de interés público con fines de licencia obligatoria sobre el medicamento Imatinib, para la decisión del Ministro.

---

<sup>77</sup> Ministerio de Salud y Protección Social. En: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/actacomiteimatinib-17022016.pdf>

Ponderadas las pruebas decretadas así como los comentarios presentados al ministerio dentro del procedimiento administrativo, el Comité Técnico identificó que las razones para la declaratoria del Imatinib como de interés público, responden principalmente a la necesidad de restablecer la competencia de este producto en el mercado colombiano, con el fin de evitar un impacto fiscal negativo en la sostenibilidad del sistema de salud<sup>78</sup>

Expone el acta de la reunión, que por consenso los miembros del Comité Técnico le recomiendan al Ministro de Salud y Protección Social, mediante informe técnico, declarar las razones de interés público con fines de licencia obligatoria para el medicamento Imatinib. En la misma acta, le recomiendan al ministro propiciar un espacio de negociación del precio del medicamento Gleevec con la empresa Novartis quien ostenta la titularidad de la patente<sup>79</sup>.

Con base en la recomendación del comité técnico el Ministro de Salud le envía al apoderado de Novartis, el 11 de abril de 2016, una comunicación pública donde le informa que el precio máximo de venta ofrecido para el medicamento Gleevec es de \$140 pesos por miligramo. Le informa, además, que no está dispuesto a realizar una negociación secreta con la empresa y que la contraoferta de Novartis que deberá ser presentada por escrito, será publicada en la página web del ministerio. En la misma notificación, le comunica que tiene hasta el 20 de abril para dar respuesta<sup>80</sup>.

En consecuencia, la empresa Novartis le responde al Ministro el 20 de abril manifestando que las Licencias Obligatorias son una herramienta importante y legítima para ser utilizada en circunstancias excepcionales, pero que el caso que los ocupa, no cumple con esa condición. Alega la empresa que las Licencias Obligatorias no deben ser usadas como una amenaza o presión para la negociación de precios, sobre todo cuando, como en el actual caso, no se configura ninguno de los factores admisibles para la declaratoria de interés público como son, una crisis o emergencia de salud pública o la falta de acceso al producto patentado.

---

<sup>78</sup> Ministerio de Salud y Protección Social. En: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/actacomiteimatinib-17022016.pdf>

<sup>79</sup> Ministerio de Salud y Protección Social. En: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/actacomiteimatinib-17022016.pdf>

<sup>80</sup> Ministerio de Salud y Protección Social. En: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Procedimiento-declaratoria-interes-licencia-obligatoria-imatinib-Glivec.pdf>

Reafirma que la emisión de una declaratoria de interés público, en este caso, crearía un precedente perjudicial que podría aplicarse a todas las patentes, sean farmacéuticas o de otro sector, ya que el interés público no puede ser de carácter permanente para el ajuste de precios que considere pertinente el sistema de salud. Con base en lo anterior, considera la empresa que no es conducente en este caso iniciar una negociación de precios sobre este medicamento, más aun cuando el precio del medicamento está controlado por el mismo gobierno a través de la circular 03 de 2013 con el metodología de precios de referencia<sup>81</sup>.

De manera similar se pronunció el gremio que representa las farmacéuticas multinacionales AFIDRO a través de carta del 23 de mayo de 2016 y 15 congresistas de los Estados Unidos de América a través de comunicación del 25 de mayo de 2016 dirigida al señor Michael Froman, Representante de Comercio de los Estados Unidos. En esta comunicación se le advierte al gobierno colombiano que el otorgamiento de la licencia obligatoria puede poner en peligro los \$450 millones de dólares que el Congreso de los Estados Unidos aprobó como ayuda a la paz de Colombia. Estas comunicaciones, fueron interpretadas por la opinión pública como un acto inamistoso contra la salud de los colombianos lo que incremento decididamente la favorabilidad del Ministro de Salud Alejandro Gaviria.

El 14 de junio de 2016, se expide la Resolución Número 2475 de 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social por medio de la cual se adelanta una declaratoria de existencia de razones de interés público. En este acto administrativo, el ministro cambia su estrategia y en vez de solicitar la expedición de una Licencia Obligatoria a la Superintendencia de Industria y Comercio, le solicita a la Comisión de Regulación de Precios de Medicamentos, compuesta por él mismo, por el Ministro de Comercio y por un delegado del presidente de la república, establecer un precio máximo para el Gleevec utilizando una metodología de regulación de precios de medicamentos distinta a los precios de referencia que se utilizan para los demás medicamentos.

Justifica lo anterior, debido a que la metodología de precios de referencia es sobre marcas y no sobre principios activos, por lo que el precio máximo de venta se basa en el precio del Gleevec en otros países. Lo correcto argumenta el ministro, es utilizar en este caso una metodología de precios en la que se simule la competencia en el mercado que se tenía antes del otorgamiento de la patente.

---

<sup>81</sup> Ministerio de Salud y Protección Social. En:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/rta-novartis-oferta-minsalud-imatinib.pdf>

La disputa con Novartis disparó la popularidad del ministro en el ámbito nacional e internacional, el 23 de mayo de 2016 un importante grupo de 132 profesionales de distintas áreas, le envían una carta al presidente de Colombia donde manifiestan su apoyo para declarar el medicamento Imatinib como de interés público bajo condiciones de competencia. Pero la estocada final proviene nada menos que de las Naciones Unidas. En reporte de septiembre de 2016 el panel de alto nivel sobre acceso a los medicamentos del Secretario General de las Naciones Unidas, apoyó el proceso llevado en Colombia para bajar el precio del Gleevec. Resalta el informe que el Imatinib ha sido declarado por la Organización Mundial de la Salud como un medicamento esencial y de interés público para el tratamiento de la Leucemia y que las gestiones tendientes a presionar políticamente a Colombia para que no utilice las flexibilidades del ADPIC deben ser consideradas como una violación a los acuerdos. Reafirma que “estas acciones van en contra de la obligación que tienen todos los países del mundo de proteger los derechos humanos y de manera específica el derecho a la salud” (United Nations & United Nations Development Programme, 2016, pág. 54).

De igual forma, relata que los tratados de libre comercio son asimétricos en tanto los países tienen distintos niveles de influencia y de poder, por lo que se establecen en estas condiciones más gravosas que las contenidas en el ADPIC, llamadas ADPIC-plus provisions, “expandiendo la protección de los derechos de propiedad intelectual” (United Nations & United Nations Development Programme, 2016, pág. 54).

Aunque la decisión del ministro es ampliamente popular en el ámbito nacional e internacional, su lógica no deja de ser problemática y seguramente será objeto de acciones judiciales conducentes a la revocatoria de la resolución que la sustenta. De la lectura de la resolución se infiere que su fundamento es el siguiente: la existencia de una patente genera una exclusividad que suprime la competencia, la falta de competencia genera un impacto sobre el precio del producto que no puede ser atenuado del todo con el sistema de referenciación internacional de precios, por lo que se hace necesario acudir a otra figura como la de interés público para efectos de licencia obligatoria que abre la puerta para que otros interesados puedan solicitar licencias sobre dicho producto.

Las licencias obligatorias tienen un carácter transitorio y excepción y no pueden ser utilizadas para mejoras estructurales en la sostenibilidad financiera del sistema de salud. Parece que someter el producto a condiciones de competencia simulada precisamente desvirtúa la función misma de la patente, que no es otra que otorgar exclusividad a un producto por la calidad de su inventiva y su aporte a la sociedad. Tanto el nivel de inventiva como el aporte a la sociedad, en el caso del Imatinib, son irrefutables.

Desde el punto de vista netamente jurídico, no parece aceptable crear a través de un acto administrativo de carácter particular, ya que la Resolución 2475 de 2016 se expidió para el caso específico del Imatinib, una nueva metodología de precios de medicamentos especial para los casos donde se ha declarado el interés público. La Ley Estatutaria de la Salud 1751 de 2015, en el parágrafo del artículo 23 establece que el gobierno determinará una metodología de carácter general basada en la comparación internacional de precios. Seguramente esta falta de competencia por parte del ministro también será objeto de demanda por parte de los interesados.

Sin embargo, el precio del Imatinib cuando salió al mercado en 2001 era de \$30 mil dólares para un tratamiento anual, con el paso del tiempo su precio se incrementó exponencialmente hasta los \$92 mil dólares en el 2012. El Imatinib es el ejemplo más claro de que el precio de un medicamento se establece con base en lo que el mercado esté dispuesto a pagar por él, lo que contradice el argumento de la industria farmacéutica sobre los elevados costos de la investigación. (Kantarjian, Fojo, Mathisen, & Zwelling, 2013).

Algunos abogan por dar a los medicamentos un tratamiento de bien social. De hecho esa es la interpretación que se ha utilizado en Colombia para justificar una licencia obligatoria sobre el medicamento Gleevec (Imatinib). “Considerando el alto porcentaje que asume la publicidad en la inversión (30 a 40%), el bajo registro de moléculas consideradas novedades terapéuticas y aún menos aquellas orientadas al combate de las enfermedades tropicales, la asimetría de la información, la política de patentes que determina monopolios que duran décadas y las demandas constantes de la industria farmacéutica ante iniciativas de producción de medicamentos genéricos, es evidente que hoy en día el medicamento es considerado como un bien de mercado [...]” (Lema Spinelli, 2015, pág. 84).

### 5.1.2.3 Importaciones Paralelas

Las Importaciones Paralelas están reguladas en el Decreto 1313 del 22 de abril de 2010 y se utilizaron por primera vez con la Resolución 1424 de la misma fecha. Estos actos administrativos se expiden en la urgencia de la eminente crisis financiera del sector salud, como consecuencia de la desregulación de precios de medicamentos contenida en la Circular 04 de 2006 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y del crecimiento desbordado de los recobros (Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, 2006).

Como se indicó en otro aparte de este estudio, el gobierno nacional decretó el Estado de Emergencia Social con base en las facultades constitucionales del artículo 215 de la Constitución. Sin embargo, esta declaratoria fue derogada por la Corte Constitucional a través del control automático que ejerce sobre ellas, obligando al gobierno a buscar otras alternativas.

Ante la caída de los decretos de la emergencia social, el gobierno nacional autorizó a través de la Resolución 1424 de 2010 la importación de 54 principios activos no incluidos en el plan de beneficios -POS, con el objeto de moderar sus elevados precios.

La Federación Médica Colombiana -FMC realizó un estudio sobre la Resolución 1424 de 2010 afirmando de manera categórica que los ahorros no se van a producir. Primero, argumentan que aunque los medicamentos más vendidos están contenidos en la resolución falta incorporar en la misma, el “Imatinib (Glivec® de Novartis), Factor VIII coagulante anti-inhibidor (Feiba® de Baxter), Interferon Beta 1A (Avonex® de Abbott) y Octreotida (Sandostatina® Lar de Novartis) que sumaron ventas por Col\$ 87, 596, 872, 912” (Federación Médica Colombiana, 2010, párr. 3).

Posteriormente, el estudio resalta que los cinco medicamentos más vendidos en el país tienen los precios más altos en comparación con 8 países (Argentina, Brasil, Chile, Ecuador, México, Panamá, Perú y Venezuela, con diferencias del 200% al 540%). Esto, para la Federación Médica Colombiana -FMC minimiza los resultados de la resolución manteniendo en el país lo que ha sido llamado el *Síndrome de Kaletra*, que se refiere a mantener a través de la misma regulación, los precios altos si se comparan con países de referencia (Federación Médica Colombiana, 2010).

Argumenta el estudio, que los compradores en Colombia no están en condiciones de superar eventuales dificultades para encontrar un vendedor en otros países y lograr ahorros reales como los esperados por el gobierno, y que la industria farmacéutica ha venido implementando controles de venta para garantizar que sus productos se comercialicen solo a través de los representantes autorizados de la empresas farmacéuticas (Federación Médica Colombiana, 2010).

La Federación Médica Colombiana -FMC recalca las deficiencias técnicas de los reguladores y para esto expone dos ejemplos significativos. En algunos casos la regulación es inocua, como en el caso de la inclusión de productos genéricos y *genéricos de marca* que tienen registro de laboratorios nacionales, es decir, son de fabricación local. Por otra parte, se resalta la inclusión de productos considerados *huérfanos* o *vitales no disponibles* que ya son importados por múltiples instituciones. También encuentran errores relacionados con confundir un nombre comercial como un principio

activo, lo que resulta claramente anti técnico y ejemplariza las limitaciones del regulador (Federación Médica Colombiana, 2010).

También se resaltan en el estudio, errores relacionados a la falta de corresponsabilidad de la información de la resolución con los CUMs (Código Único de Medicamentos) que impiden la aplicación de la medida (Federación Médica Colombiana, 2010).

Ante estas críticas, se expide la Resolución 1499 que corrige errores de la Resolución 1424 y amplía la lista de medicamentos para importaciones paralelas, sin embargo, para la FMC esta nueva regulación también presenta errores e inconsistencias que sugieren improvisación y deficiencias técnicas (Federación Médica Colombiana, 2010).

#### 5.1.2.4 Excepción de uso experimental o Excepción Bolar

El extraño nombre se deriva de una sentencia en los Estados Unidos en 1984, el caso Bolar contra Roche, en el cual se analizaba si la realización de ensayos clínicos encaminados a obtener una autorización de comercialización constituía o no una infracción de la patente (Pons De Vall, 2008). La decisión de los tribunales fue la de apoyar las pretensiones de la farmacéutica y considerar la infracción a la patente. Por lo anterior, por vía legislativa el congreso de los Estados Unidos pasó la norma llamada, *The Drugs price competition and patente term restoration ACT*, que incorpora este mecanismo como un elemento para la competencia en el sector farmacéutico. El mecanismo permite la utilización de los datos de prueba de un producto farmacéutico por parte de un tercero con el objeto de adelantar pruebas ante el inminente vencimiento de una patente. Esto permite la rápida introducción de un producto genérico al mercado cuando la patente expira (Pons De Vall, 2008).

Aunque este mecanismo de excepción se introdujo en el ADPIC/OMC y posteriormente en la Decisión Andina 689 de la Comunidad Andina de Naciones – CAN del año 2000 (Régimen Común de Propiedad Industrial), en el primer gobierno del presidente Uribe en el año 2002, se emitió el Decreto 2285 en el cual se estableció una protección de datos de hasta cinco años, a partir de la solicitud, para productos farmacéuticos. Con esta decisión, el gobierno nacional logró volver inoperante la medida de excepción contenida en el ADPIC/OMC debido a que se le prohibió a la entidad de registro sanitario entregar la información correspondiente a las pruebas clínicas antes de cinco años a partir de la solicitud de registro.

Diferentes autores han manifestado que la expedición del decreto fue una exigencia del gobierno de los Estados Unidos como contraprestación a la prórroga de la Ley de Preferencias Arancelarias Andinas y Erradicación de la Droga – ATPDEA (Vásquez Velásquez, 2005). Esto es un ejemplo del ADPIC - Plus ya que vía regulación interna se incrementan los mecanismos de protección de la propiedad intelectual más allá de las exigencias del ADPIC/OMC.

El ATPDEA, estrechamente relacionado con el *Plan Colombia*, fue una estrategia antinarcóticos suscrita por el gobierno del presidente George Bush en 1991 para eliminar los aranceles sobre algunos productos de exportación Andinos (Colombia, Ecuador, Perú y Bolivia) a cambio de su complacencia en la lucha contra las drogas ilícitas. Con diferentes prorrogas, el ATPDEA duró hasta el 12 de febrero de 2011, cinco años después del inicio de las negociación del Tratado de Libre Comercio entre Colombia y los Estados Unidos.

A finales de la década de los 90, Colombia empieza a aparecer en el *Priority Watch List* de la sección 301 del USTR, instrumento de presión con el que los Estados Unidos publicita a los países que impusieron barreras al comercio, precisamente por no conceder exclusividad a los datos de prueba de los registros farmacéuticos.

“Se tiene noticia de la aparición de las primeras versiones de propuestas de decreto, desde el año 2000. Es, sin embargo, en el año 2002, durante el primer periodo del presidente Álvaro Uribe y la administración del ministro de Protección Social Dr. Juan Luis Londoño, cuando finalmente se firmó el Decreto 2285” (Cortés, Rossi, & Vásquez, 2012, pág. 23).

El Decreto se firmó en septiembre de 2002. Su implementación fue sencilla ya que la exigencia de demostrar esfuerzo considerable en la investigación del medicamento registrado, se realiza con una declaración juramentada. “Las primeras protecciones se otorgaron a los medicamentos Galantamina bromhidrato (Remimyl) y Tadalafilo (Cialis) el 27 de mayo de 2003” (Cortés, Rossi, & Vásquez, 2012, pág. 23).

Cuando se iniciaron las negociaciones del Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos en 2004, la protección de datos con exclusividad formó parte del paquete de pretensiones de EE.UU. En 2005, la Asociación de laboratorios nacionales -ASINFAR interpuso una demanda ante el Tribunal Andino de Justicia –TAJ contra el Decreto 2285 por considerar que su contenido era contrario al ADPIC/OMC y la Decisión Andina 486. El Tribunal le dio la razón al demandante



declarando el decreto *inaplicable* y le ordenó al gobierno colombiano derogarlo y restituir el ordenamiento supranacional.

No obstante lo anterior, la estrategia de Colombia se dirigió a preservar el Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos y se enfrentó a la CAN para modificar el mecanismo de toma de decisiones. Pasando de mecanismos de unanimidad a mayorías logró la expedición “[...] de la Decisión 632 de abril de 2006, que permite a los países que así lo deseen otorgar protección con exclusividad y hacerlo de manera retroactiva” (Cortés, Rossi, & Vásquez, 2012, pág. 24). Se resolvía de esta manera el efecto que la sentencia del Tribunal Andino de Justicia pudiera tener sobre las protecciones ya otorgadas. “En protesta por esta decisión, Venezuela resolvió retirarse de la CAN” (Cortés, Rossi, & Vásquez, 2012, pág. 24).

“Durante los 10 años de protección con exclusividad ingresaron al mercado colombiano 122 nuevas fórmulas químicas, sobre un total de 10.873 registros otorgados lo que representa cerca del 1% del total” (Cortés, Rossi, & Vásquez, 2012, pág. 8). Parece precaria la innovación de productos farmacéuticos introducidos en el mercado Colombiano sobre todo por una buen número de estos se consideran como modificaciones de productos conocidos.

“El 100% solicitaron protección con exclusividad para sus datos de prueba. De estas, el 81% fueron otorgados y solo 5, el 4,1%, fueron negadas, fundamentalmente por considera que la información a proteger había sido ampliamente divulgada con anterioridad” (Cortés, Rossi, & Vásquez, 2012, pág. 8). Además, Todas las solicitudes de protección de datos fueron realizadas por parte de entidades extranjeras, por lo que resulta claro que la medida no protege el desarrollo de la innovación nacional.

El estudio más importante sobre el tema lo realizó la Fundación Ifarma, como documento base para pedirle al gobierno nacional la derogatoria del Decreto 2285 de 2002 después de 10 años de su aplicación. Los cálculos realizados por el estudio argumentan que la exclusividad de datos en Colombia, sobre el sistema de salud, ha generado un costo cercano a:

“\$760.000 millones de pesos (\$396 millones USD), lo cual se traduce en un promedio de \$84.000 millones de pesos anuales (\$43,8 millones USD). Si se considera que la UPC (Unidad de Pago por Capitación) del Sistema de Salud es de aproximadamente \$300.000, este gasto correspondería al valor anual del seguro de salud de 146.000 colombianos” (Cortés, Rossi, & Vásquez, 2012, pág. 9).

Por el lado de los gastos de bolsillo de los Colombianos,

“El valor para las entidades químicas con exclusividad de datos en el periodo 2003-2011 es cercano a los \$100.000 millones de pesos (\$52 millones USD), lo cual significa un promedio de \$11.000 millones de pesos al año (\$5,7 millones USD). Si las entidades químicas que obtuvieron exclusividad en Colombia no la hubieran tenido, el gasto calculado para el mercado detallista hubiera ascendido a más de \$66.000 millones de pesos (\$34 millones USD)” (Cortés, Rossi, & Vásquez, 2012, pág. 9).

Por su parte el Decreto 733 obliga al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA a publicar información sobre las solicitudes de evaluación farmacológica y de registro sanitario presentadas ante la entidad. Esta publicación permite mantener una vigilancia activa sobre las solicitudes de registro.

El tema es de vital importancia para el sector farmacéutico. “Entre el 2009 y el 2015 expiran más de 100 patentes de biofármacos, según la Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica” (UN Periódico, 11 de agosto de 2011, pág. 5) lo que genera un gran reto para el gobierno en cuanto a su regulación y para la industria farmacéutica nacional (Parra, 2012).

No obstante, el artículo 16 del tratado de Libre Comercio suscrito con los Estados Unidos, ratifica las obligaciones de las partes en relación con la propiedad intelectual contenidas en el ADPIC/OMC, y en su numeral 7 contempla la posibilidad de una protección más amplia que la consignada en el ADPIC/OMC.

“Una parte podrá, pero no está obligada a implementar en su legislación, protección y observancias más amplias de las requeridas bajo este capítulo con respecto a los derechos de propiedad intelectual, siempre que dicha protección y observancia no contravenga las disposiciones de este capítulo”. (Decreto 993, 2012. , art 1).

Esta excepción ha sido incorporada paulatinamente en la legislación de distintos países, entre otros: Argentina, Alemania, Australia y España a través de la Ley 29 de 2006.

Este tema continúa siendo de alta sensibilidad para la industria farmacéutica y para la sociedad civil empeñada en incrementar el acceso a medicamentos a bajo costo y de calidad. De hecho, es uno de los principales temas del único protocolo modificadorio que ha sufrido el Acuerdo de promoción comercial con los Estados Unidos de América. Esta modificación se suscribe en Washington el 28 de junio de 2007 y se aprueba por el Congreso de la República a través de la Ley 1143 de 2007 y su protocolo modificadorio a través de la Ley 1166 de 2007.

El protocolo modificadorio, incorpora al Tratado en el artículo 16, un capítulo relacionado con los productos farmacéuticos bajo el título de “Medidas Relacionadas con ciertos productos regulados” (Decreto 993, 2012. , art 1). En su primera parte, se ratifican las obligaciones de las partes en proteger los datos de prueba, solicitados a la autoridad sanitaria para la aprobación de productos farmacéuticos por considerar su utilización como competencia desleal. Sin embargo la segunda parte, deja claro que no obstante lo anterior, los países podrán tomar medidas en contra de esta figura para proteger de manera justificada la salud pública.

El Decreto 2085, fue demandado ante la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo por el ciudadano Juan Camilo Pérez por considerarlo violatorio del derecho a la salud, y por ende, contrario a la Constitución Política. Ante una débil defensa del Decreto por parte del Ministerio de Salud, la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo –AFIDRO coadyuvó la posición del demandado a través de escrito del 28 de enero de 2016 (Consejo de Estado. NR 0025500, 2015).

#### 5.1.2.5 El mercado farmacéutico en Colombia

Como reacción a las instituciones liberales, la romántica reforma educativa de 1850 estableció el libre ejercicio de las profesiones liberales, como la medicina y el derecho, y suprimió las universidades. “Con excepción de la farmacia, se permitía cualquier actividad liberal sin control alguno, con el propósito de reformar las tradicionales practicas perversas de la colonia” (Arango Loboguerrero, 1998, pág. 37).

Quince años después, los gobierno radicales reversaron las reformas liberales y restituyeron la importancia de la formación técnica. Las boticas estaban en manos de personas con alguna capacitación o de médicos que abrían sus propias farmacias. Ante una creciente demanda en el negocio de la salud, ejercían como médicos y boticarios un número importante de homeópatas formados gratuitamente por la Sociedad Hanhemanniana de Bogotá. “A final del siglo XIX la

mayoría de los boticarios graduados provenían de la Sociedad Central de Farmacia” (Arango Loboguerrero, 1998, pág. 37).

Sin embargo, la regeneración armada conservadora tenía mucho de confesional y de católica, por lo que los farmacéutas se relacionaron en gran medida con el progreso del espíritu libre influenciado por las la revolución americana y francesa. “Como buenos amigos del progreso, fueron boticarios los fundadores de los primeros laboratorios farmacéuticos en Colombia. La preparación seriada de medicamentos en el siglo XIX tenía mucho de transformación casera de materia prima vegetal” (Arango Loboguerrero, 1998, pág. 38). Los primeros laboratorios preparaban infusiones, extractos, pomadas y tinturas de plantas nativas. Las técnicas químicas más exigentes se fueron asumiendo por parte de los laboratorios locales, a medida que incrementaban su éxito en el tratamiento de las enfermedades propias de cada región y por ende, de las ventas (Arango Loboguerrero, 1998).

Ahora bien, de ser ciertas todas las propiedades que se promocionaban en la época, se habría abolido del todo la enfermedad. En las boticas exitosas, generalmente en botes franceses de loza y porcelana y posteriormente, en frascos de vidrio con etiqueta y tapón, se promocionaban toda clase de medicamentos. La *Curatina* de Salas Nieto combatía las mordeduras de culebra; las tabletas de Gómez Plata quitaban infinidad de dolores. “Los niños eran purgados con *Vermífugo Nacional*; el *Elixir de Cola y Coca* excitaba el vigor cerebral; el *Agua Mineral* preparada de Walter Carroll combatía la sífilis” (Arango Loboguerrero, 1998, pág. 39).

“La relación armónica que durante siglos se dio entre el médico que diagnosticaba y prescribía, el farmacéutica que preparaba la fórmula magistral y el paciente que recibía el preparado, dio un vuelco cuando las aldeas se convirtieron en ciudades. De cuidar la salud de personas individuales se pasó a enfrentar grandes problemas colectivos, que reclamaban la atención prioritaria del Estado” (Arango Loboguerrero, 1998, pág. 41).

El primer arsenal terapéutico tradicional en Colombia se obtuvo con la clasificación propuesta por Manuel Plata Azuero en su obra, *Terapéutica General y Especial*, publicada en 1888. El tratado estaba compuesto principalmente por productos de origen vegetal como drogas crudas o productos de extracción y purificación. “Para la época, se contaba con un número muy reducido de medicamentos de síntesis química” (Ponce de León & Rodríguez Hernández, 1998, pág. 44).

Dentro de la producción de origen animal se mencionan el almizcle y las cantáridas. “Sin embargo, el principal producto de origen animal utilizado en la época eran las sanguijuelas utilizadas para los sangrados, que permanecían generalmente en un frasco de vidrio en el mostrador de la botica” (Ponce de León & Rodríguez Hernández, 1998, pág. 44).

Los compuestos activos listados suplían las necesidades terapéuticas básicas. También se encontraban algunos medicamentos importados, generalmente los llamados “remedios secretos” que eran el resultado de la inventiva de un médico o farmacéutico y habían demostrado alguna eficacia terapéutica. “Su composición era un secreto y hacía parte del patrimonio intelectual y económico de la familia o de la empresa” (Ponce de León & Rodríguez Hernández, 1998, pág. 46).

Solo hasta 1920 con la Ley 11, se crea la comisión de Especialidades Farmacéuticas que obligaba a todo individuo que importe o prepare especialidades farmacéuticas a presentar la fórmula clara y exacta, de dicha preparación. “La comisión estaba compuesta por el Director Nacional de Higiene, el Director y el Químico del laboratorio nacional y el Profesor de farmacia de la Facultad de medicina de la Universidad Nacional” (Ponce de León & Rodríguez Hernández, 1998, pág. 48).

Aunque solo entró en funcionamiento en 1932 cuando se publica su primera resolución, la comisión permitió establecer: “cuáles eran los medicamentos y principios activos que se estaban empleando en el país para el tratamiento de las patologías prevalecientes” (Ponce de León & Rodríguez Hernández, 1998, pág. 48).

En sus primeros años de regulación la comisión cometió tremendas equivocaciones. En la Resolución 01 de 1937, que reglamenta la venta de medicamentos bajo prescripción médica escrita, ordena la inclusión de los productos pantocaína, novocaína, tutocaína y otros componentes químicos semejantes, porque según la comisión, tenían similitud con la cocaína y por esto, podrían causar hábitos perniciosos. No obstante lo anterior, “para el 31 de diciembre de 1939, la comisión ya había otorgado licencias a 4430 especialidades farmacéuticas, de las cuales, solo el 15% requerían de fórmula médica para su expendio” (Ponce de León & Rodríguez Hernández, 1998, pág. 49).

La primera reglamentación de medicamentos no magistrales, es decir de especialidades farmacéuticas a una escala industrial, la encontramos en el Decreto 2135 del 22 de diciembre de 1933. En su artículo primero consigna que solo se le otorgara licencia para vender medicamentos a los laboratorios que cumplan con todos los requisitos de ley. La autoridad sanitaria respectiva, constituida por los Directores Departamentales de Higiene en todo el territorio nacional, son los competentes

para comprobar la ubicación de la fábrica e inspeccionar por lo menos una vez al año su funcionamiento. Además, establece el artículo 9, “[...]las licencias de las especialidades farmacéuticas extranjeras deben cumplir con los mismos requisitos de manufactura y expresar en su envoltorio las indicaciones terapéuticas y la dosis sugerida” (Ponce de León & Rodríguez Hernández, 1998, pág. 53)

La producción de medicamentos en Colombia se inició en la mitad de los años treinta con la llegada de algunas compañías al país. Aunque la mayoría de los medicamentos se importaban, algunas compañías extranjeras, principalmente Alemanas, deciden montar fábricas locales. Por un tiempo, la demanda de medicamentos fue asumida por estas empresas de manera exitosa.

“El abastecimiento de medicamentos se tornó crítico con la segunda guerra mundial debido principalmente a la confiscación por parte de los Estados Unidos, de las empresas farmacéuticas alemanas en su territorio, ejemplo seguido por sus aliados, entre ellos Colombia” (Ponce de León & Rodríguez Hernández, 1998, pág. 53). Estas expropiaciones disminuyeron sustancialmente la producción del país, sin embargo esta situación, auspició la capacitación de talento humano y produjo en alguna medida una transferencia de tecnología.

El principal ciclo de expansión de la industria farmacéutica, se ubica en 1953 cuando en el país se encontraban unas 30 firmas americanas y unas 40 nacionales y europeas (Ponce de León & Rodríguez Hernández, 1998, pág. 55). Sin embargo, el desarrollo más vertiginoso de este ciclo de expansión, se dio a partir 1956 por varios factores interrelacionados, los más importantes son: la política de sustitución de importaciones, y la crisis de la balanza de pagos como consecuencia de una política de protección industrial (Ponce de León & Rodríguez Hernández, 1998).

De esta manera, en la década de los ochenta, “[...]funcionan alrededor de 174 plantas farmacéuticas en el país, en las cuales se elaboraba el 95% de los medicamentos requeridos en el campo humano y veterinario” (Ponce de León & Rodríguez Hernández, 1998, pág. 56). Lamentablemente esta situación no es la actual y la concentración de la producción ha sido una constante en todo el mundo.

A pesar del alto nivel de la industria local, en comparación con el resto de América Latina, la industria farmacéutica se afectó significativamente con la crisis mundial de los precios del petróleo y la devaluación del peso frente al dólar. Esta situación, generó un alza moderada en el precio de los

medicamentos que precipitó la expedición del Decreto Ley 149 de 1976, que facultaba al gobierno a someter a control de precios a los medicamentos.

A principios de los años 90 se establecieron políticas relacionadas con los medicamentos esenciales y con el uso de medicamentos genéricos. El Decreto 709 de 1991, reglamentario de la Ley 10 de 1990 *Por el cual se reglamenta la producción y expendio de los medicamentos esenciales del Formulario Nacional bajo su nombre genérico*, dispone lo concerniente a la posibilidad de crear un mercado de medicamentos esenciales con base en la Denominación Común Internacional (DCI).

“Los medicamentos esenciales son los que satisfacen las necesidades de atención de salud prioritarias de la población. Se seleccionan teniendo debidamente en cuenta la prevalencia de las enfermedades a las que se destinan, las pruebas sobre su eficacia, su seguridad y su costo-efectividad” (Martínez Matamoros, 2009, pág. 18)

En general hasta ese momento, la regulación del tema era muy poca y la suerte de la Industria dependía en gran medida de la situación económica global. El tamaño del mercado local era además muy reducido, como se observó en los comentarios sobre el sistema de salud anterior a la Constitución de 1991.

Esta situación varió de manera significativa con el nuevo sistema de salud de la Ley 100 de 1993 y con un crecimiento generalizado de la economía. Esto generó un aumento significativo en el consumo de medicamentos, en todo el país, principalmente relacionado con el sistema general de seguridad social en salud.

En la Ley 100 de 1993, se incorporó el concepto de lista de medicamentos esenciales en la forma de un Plan Obligatorio de Salud y la promoción de la competencia en el mercado farmacéutico. Además, creó la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos –CNPM y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, como parte fundamental de la reestructuración del sistema de salud.

La premisa principal del nuevo sistema de aseguramiento tiene dos vértices. El primero, es la necesidad de aumentar el monto de financiación del sistema con la participación de los asegurados a través de recursos parafiscales, y el segundo, la utilización de un sistema de competencia regulada,

que empezaba a promocionarse en el mundo entero, a través del Banco Mundial y su estrategia de reforma estructural (Enthoven, 1988).

Efectivamente, “[...] el gasto total del sistema de salud en Colombia, como proporción del Producto Interno Bruto –PIB, pasó de: 6,2 % en 1993, a 7,8 % en 2003, tendiendo a estabilizarse en ese nivel durante los cuatro últimos años, luego de haber alcanzado 9,6 % en 1997” (Barón Leguizamón, 2007, pág. 95). Para el 2015 el gasto en salud representa un 6.8% del PIB, cifra inferior al 9 % de los países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico -OCDE

En comparación con otros países de América Latina, Colombia se identifica con un gasto en salud relativamente alto “8,5 % como proporción del PIB, en promedio, durante el periodo 1998-2002), en tanto que el promedio de la región durante el mismo periodo fue de 7,0 %” (Barón Leguizamón, 2007, pág. 156).

En comparación con los países miembros de la OMS, el país que más gasta en salud per cápita es los Estados Unidos con US\$ 5.274 del 2002 y el que menos es Liberia con US\$11. “Colombia se ubica en el rango bajo con US\$ 140 al año, pero formando parte del 66% de los países miembros de la OMS que gastan menos de US\$ 500. El promedio de los países de la OMS es US\$ 637” (Barón Leguizamón, 2007, pág. 149). No obstante lo anterior, creemos que el gasto está profundamente concentrado, principalmente por las tutelas en salud y por las deficiencias de atención que se presentan en la mayor parte de los territorios periféricos del país. Esto se estudia de manera completa en el próximo capítulo.

Estudios sobre la composición y distribución del gasto en el sistema de salud, establecen un incremento del aseguramiento público por el gasto directo o de bolsillo, esto significa en el caso Colombiano, un crecimiento del gasto especialmente en cuanto se refiere a los subsidios a la demanda (o régimen subsidiado). “El régimen subsidiado registra un incremento real (en pesos constantes del año 2000) de 12,2 % promedio anual durante el periodo 1996-2003, mientras que el componente del gasto financiado con aportes y cotizaciones a la seguridad social (régimen contributivo) registró un crecimiento real de 5,5 % como promedio anual durante el mismo periodo” (Barón Leguizamón, 2007, pág. 100). También se registran niveles altos de gastos administrativos en el sistema en comparación con bajos niveles de inversión en prevención y promoción en salud.

El incremento del gasto público en salud ha generado un incremento en la cobertura hasta llegar a niveles cercanos a la universalidad. Sin embargo, esto no revierte en atención en salud ya que



se encuentran grandes barreras de acceso en el sistema. De manera general, la tendencia anterior de incremento en el gasto se mantiene, con excepción de la gran crisis del sistema básicamente explicada por el aumento de los recobros. En este mismo contexto crece significativamente el gasto en medicamentos.

La primera dificultad que encontramos para describir el mercado de medicamentos en Colombia es la falta de confiabilidad en las cifras. Lo primero, es que no hay muchos estudios sobre el particular, y lo segundo, es que las cifras entre estos estudios varían significativamente. Además, la información oficial es precaria como se detalla más adelante.

Aunque hay múltiples agremiaciones del sector farmacéutico en Colombia, la información pública que suministran es muy pobre o ninguna. El estudio más completo sobre el mercado farmacéutico en Colombia, fue elaborado por encargo del gobierno nacional al consorcio de consultores, Econometría (Unión Temporal Econometría S.A.-SEI -Sigil Consulting Croup SA, 2011). Se les encomendó elaborar un diagnóstico de la situación actual del acceso, uso racional y calidad de medicamentos, insumos y dispositivos médicos, incluyendo la evaluación de la política farmacéutica nacional definida en el año 2003 utilizando la metodología de marco lógico y un enfoque participativo. El informe fue entregado en 2011 y hoy se encuentra a disposición del público (Unión Temporal Econometría S.A.-SEI -Sigil Consulting Croup SA, 2011).

El estudio se realiza con dos fuentes de información. La primera, es el SISMED para determinar la oferta de medicamentos por parte de los laboratorios, y la segunda, es el IMS HEALTH que consolida y audita la información del sector minorista de droguerías, en muchas partes del mundo, con alta confiabilidad. El estudio contrasta la información de la oferta mayorista con la demanda minorista (Unión Temporal Econometría S.A.-SEI - SIGIL, 2011, pág. 25).

El SISMED fue creado por la Circular 04 de 2006 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos –CNPM como el sistema de información de precios de medicamentos que suministra los datos de todos los entes públicos y privados que vendan o compren medicamentos. Estos, están obligados a reportar el precio de compra y venta de medicamentos discriminando los canales institucionales y comerciales, y guardando el soporte de cada transacción. Dicho reporte debe hacerse dentro de los términos estipulados y atendiendo las directrices técnicas establecidas por la Comisión. Su incumplimiento acarrea sanciones pecuniarias, sin embargo, se reportan muy pocas sanciones y la confiabilidad del sistema es bajo.

El estudio de Econometría utiliza información del 2007 al 2010 advirtiendo las deficiencias de la información. Por lo anterior, realiza supuestos y comparación para argumentar en algunos casos la incongruencia de las cifras. “El primer valor que genera inquietudes es la caída de \$3 billones en las cifras de ventas totales entre el 2007 y el 2010, (de \$9.5 a \$6.5 billones)” (Unión Temporal Econometría S.A.-SEI - SIGIL, 2011, pág. 22). Esta situación de reportes inflados al SISMED en los primeros años de aplicación pudo tener una incidencia significativa en los recobros al FOSYGA, lo que constituye una defraudación al sistema.

El estudio afirma que la caída en las ventas totales se explica casi totalmente por el lado del mercado comercial o no regulado, sin embargo, afirma también que no es posible determinar con claridad si parte de lo reportado como venta al mercado no regulado llegó por intermediarios a los canales institucionales, lo que puede corroborar la hipótesis del gran desfaldo a la salud.

Ante esto, el estudio se enfoca en el mercado ético o regulado. “Para el 2007 las ventas alcanzaban los \$5.3 billones de pesos llegando a \$5.4 billones en el 2010” (Unión Temporal Econometría S.A.-SEI -Sigil Consulting Croup SA, 2011, pág. 62). Por su parte el “IMS reporta que el tamaño del mercado minorista que fluye a través de las droguerías es de \$3.5 billones y \$3.7 billones, para el 2007 y el 2010 respectivamente” (Unión Temporal Econometría S.A.-SEI - SIGIL, 2011, pág. 25).

Para el 2007, “[...] el 14% de las ventas de medicamentos eran de tipo genérico, para el 2010 la proporción sube al 17%” (Unión Temporal Econometría S.A.-SEI - SIGIL, 2011, pág. 26). “El 88% de los genéricos son vendidos por los laboratorios nacionales, mientras que el 70% de los productos de marca son vendidos por laboratorios internacionales” (Unión Temporal Econometría S.A.-SEI - SIGIL, 2011, pág. 26).

“Establece el estudio que para el 2010 el mercado farmacéutico colombiano podría estimarse en \$6.53 billones de pesos (USD 3.390 millones)” (Unión Temporal Econometría S.A.-SEI - SIGIL, 2011, pág. 28). “Si a esta cifra se le aplica una tasa de intermediación del 15%, el mercado total colombiano a precios de minorista tendría un valor de \$7.51 billones de pesos” (Unión Temporal Econometría S.A.-SEI - SIGIL, 2011, pág. 28).

No se encuentran cifras consolidadas con diversidad de fuentes por lo que no es posible contrarrestarlas. La fuente con mayor credibilidad es la Asociación Nacional de Industriales –ANDI, Cámara Farmacéutica, esta entidad reporta una producción bruta de medicamentos en Colombia de

\$3.48 billones de pesos para el 2007, de \$3.91 billones de pesos para el 2010 y de \$4.60 billones de pesos para el 2012. Los productores de la industria farmacéutica sobre los que se soporta el dato anterior, son 214 para el año 2012 con “24.898 personas empleadas por el sector” (Asociación Nacional de Empresarios de Colombia -ANDI, 2014, pág. 3).

Con la misma fuente de información, “las importaciones del sector en el año 2013 fueron de \$1.685 millones de USD y las exportaciones de \$374.2 millones de USD” (Asociación Nacional de Empresarios de Colombia -ANDI, 2014, pág. 4). “Los países que importaron productos farmacéuticos al país son principalmente Estados Unidos, Alemania y China con el 60% del total de las importaciones. A los países a los que se les exportó medicamentos fueron principalmente; Panamá, Perú, Venezuela y Ecuador con un 83% del total de exportaciones” (Asociación Nacional de Empresarios de Colombia -ANDI, 2014, pág. 4).

En general se puede apreciar un incremento de la industria farmacéutica colombiana y se reporta como un sector con grandes oportunidades para la pequeña empresa debido al vencimiento de patentes y por ende, a la posibilidad de producir medicamentos genéricos.

Para el 2014 la industria farmacéutica vive un buen momento. Su actividad ya representa 2,3% del Producto Interior Bruto (PIB) y esa cifra podría llegar a crecer aún más si se potencia el negocio de las vacunas y los genéricos que representan las grandes oportunidades a corto plazo sobre las que el sector podría liderar el proceso de reindustrialización del país. Ya se reportan en el país 260 productores de medicamentos, casi cincuenta más que en el 2012, con un 70% de participación de laboratorios nacionales, de los cuales, 68% son pequeñas o medianas empresas –Pymes, afirmó la directora de Proexport, entidad estatal dedicada a la promoción de las exportaciones (La República, 14 de junio de 2014, pág. 6).

Para el presidente de la Junta directiva de la Cámara Farmacéutica de la ANDI, Emilio Sardi, hay grandes oportunidades para la industria farmacéutico nacional. En este sentido, está por abrirse un mercado de USD\$100.000 millones (\$187 billones) para los genéricos ahora que las patentes caducan, con un nicho importante en las vacunas. También se argumenta que el sector farmacéutico tienen especial potencial para ser viable y competitivo con la implementación de los Tratados de Libre Comercio -TLC (La República, 14 de junio de 2014, pág. 6).

El sector farmacéutico en el país se caracteriza por la multiplicidad de agremiaciones, lo que redundaría en un exceso de representatividad. Entre ellas, AFIDRO que agrupa los laboratorios

multinacionales, ASINFAR que agremia los nacionales y la ANDI que agremia la mayoría del sector. En el plano internacional se encuentran en el país, la federación internacional de la industria farmacéutica -IFPMA; FIFARMA y FEDEFARMA que agrupan las federaciones latinoamericanas y centroamericanas respectivamente.

Por el lado de los droguistas independientes, la agremiación que los representa es la Asociación Colombiana de Droguistas Detallistas–ASOCOLDRO <sup>82</sup>, fundada en 1984 con representación en casi todos los departamentos del país. El sector es una mezcla de pequeños y grandes comerciantes independientes.

“La cadena de distribución comercial en Colombia utilizada por los laboratorios está compuesta por cuatro canales: las cadenas e hiperfarmacias, los distribuidores mayoristas, las droguerías independientes y las cajas de compensación” (Bustamante & Investigaciones Económicas, 2007, pág. 11). La estructura del mercado de distribución comercial ha tenido en los últimos años una transformación importante. Tradicionalmente, los principales distribuidores de medicamentos eran las droguerías independientes ubicadas en las distintas localidades. Cada barrio de Bogotá contaba por lo menos con una droguería independiente. Esta situación ha cambiado radicalmente debido a la entrada de las grandes cadenas y las hiperfarmacias que cuentan hoy con la porción más importante del mercado (Bustamante & Investigaciones Económicas, 2007).

La Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI agrupa como afiliados a los laboratorios de capital nacional y extranjero de mayor importancia por su tamaño y ventas en la economía colombiana. En relación a la producción nacional, la ANDI agremia al 90% de los laboratorios y a casi la totalidad de los laboratorios extranjeros que operan en Colombia. Su misión es llevar la voz de sus afiliados ante las autoridades gubernamentales, organismos y entes multilaterales, y ante los demás actores de la cadena farmacéutica y del sector salud<sup>83</sup>.

Existe también multiplicidad de actores en la cadena de distribución y comercialización de medicamentos en Colombia a través de dos canales principalmente: el canal comercial, conformado por la industria, distribuidores mayoristas, droguerías, cadenas de droguerías, y operadores logísticos. Y el canal institucional, cuya distribución se realiza a través del Sistema General de Seguridad Social

---

<sup>82</sup> <https://www.asocoldro.com>

<sup>83</sup> <http://www.andi.com.co/cif/Paginas/default.aspx>

en Salud -SGSSS integrado por las Empresas Promotoras de Salud -EPS, Instituciones Prestadores del Servicio –IPS, el gobierno, cajas de compensación, cooperativas de hospitales, etc.

## 5.2 El Precio

Es reconocido el hecho de que la intervención del Estado en los precios de los medicamentos es una peculiaridad en el suministro de bienes de consumo. Esta intervención, se enmarca en un campo de objetivos complejos y en conflicto. Se identifican una multitud de intereses en esta ecuación: el bien social del acceso a los medicamentos por parte de la población; la protección al consumidor farmacéutico en mercados imperfectos; el control del gasto público sanitario y el desarrollo de la industria farmacéutica como un sector generador de rentas. Esta situación exige un esfuerzo descomunal por parte del aparato estatal para equilibrar intereses y la más alta dosis posible de conocimiento teórico y práctico (Lobo, 2014)

### 5.2.1 “SISMED” y catástrofe informática

El parágrafo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993 crea la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos como la entidad encargada de regular el mercado de medicamentos en el país. El mismo artículo le ordena al Ministerio de Salud crear un sistema de información permanente sobre precios y calidades de medicamentos de venta en el territorio nacional. Sin embargo solo hasta el 2006, a través de la Circular 04 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, se crea *EL SISTEMA DE INFORMACION DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS -SISMED*, como el instrumento de información necesario para la regulación del mercado de medicamentos en el país. El artículo 21 de la circular, le entrega al sistema las siguientes funciones:

“1) Normalizar el registro, almacenamiento, flujo, transferencia y disposición de la información para la regulación del mercado de medicamentos en toda la cadena de producción y distribución;

2) Establecer los niveles de información, agregación y análisis para la toma de decisiones e investigaciones que incluyan precios, calidad y fármaco-vigilancia por evento adverso de los medicamentos;

3) Contribuir a la disminución de las asimetrías de información existentes en el sector, a través de la disposición y uso de información uniforme, integrada y de calidad;

4) Facilitar el acceso a la información no reservada sobre precios de medicamentos a los actores del Sistema General de Salud y al público en general, en armonía con las políticas del Gobierno en esta materia; y,

5) Coordinar con la Comisión, la Secretaría Técnica y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo las necesidades de información para efectos de la política y labores de vigilancia y control de precios de medicamentos". (Comisión Nacional de Precios de Medicamentos –Circular 04, 2006, art. 21).

A través de esta disposición, se crea el primera instrumento de política integral sobre precios de medicamentos. Nótese que aunque la Ley 100 de 1993 establece como función del Ministerio de Salud el desarrollo de un programa permanente de información sobre precios y calidades de los medicamentos de venta en el territorio nacional, esto no fue posible por las debilidades regulatorias y la falta de cumplimiento de lo ordenado por la CNPM.

El Decreto 413 de 1994, que reglamenta el funcionamiento de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, establece en ella misma la obligación, de fijar los mecanismos de control de precios y desarrollar un programa permanente de información sobre precio y calidad, con énfasis en los medicamentos esenciales.

Posteriormente, la Circular 01 de 2003 de la CNPM en su punto 6.2 dice:

"La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos ratifica la obligación por parte de los laboratorios farmacéuticos de publicar los precios sugeridos al público de los medicamentos y autoriza a la secretaria técnica de la comisión a llevar a cabo los convenios necesarios para la publicación de un boletín dirigido al consumidor, que contenga el listado de precios sugeridos al público y que compendie la información recibida por parte de los laboratorios farmacéuticos." (Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos -Circular 01, 2003, pág. 36).

Sin embargo, el grado de cumplimiento de estas obligaciones ha sido realmente bajo y el sistema como reportamos en este capítulo, ha sido el causante de una crisis financiera que ha puesto en entredicho la viabilidad del sistema mismo. Alegan los destinatarios de la norma, que su inoperancia obedece a los constantes cambios institucionales que han vuelto inaplicables las normas que obligan al suministro de información.

La Federación Médica Colombiana -FMC reportó errores en las normas reglamentarias de la Circular 04 de 2006 que crea el SISMED. Establecieron errores relacionados a los cronogramas de reportes, las aclaraciones y ampliaciones de plazos, las modificaciones de criterios, etc. Es decir, los vacíos regulatorios y la falta de cumplimiento impidieron de manera sistemática la consecución de la información (Federación Médica Colombiana-Informe SISMED, 2013).

Alega la FMC que interpuso sendos derechos de petición a partir del 2007 y hasta el 2010 buscando corregir las fallas regulatorias sin obtener resultados (Federación Médica Colombiana-Informe SISMED, 2013).

Para la FMC no fue sino hasta la llegada de la nueva administración del presidente Santos en el 2010, que pudieron tener acceso real a la información.

“Inicialmente, en archivos “pdf” (no aptos para análisis sistemático de datos), con múltiples y a veces graves inconsistencias (ej. Datos irracionales del año 2007, falta de ATC<sup>84</sup> o error de este código en miles de productos y la total inutilidad de los reportes de mayoristas y la información de recobros), pero publicados con regularidad en el sitio web del Ministerio de Salud y Protección Social”. (Federación Médica Colombiana-Informe SISMED, 2013, pág. 9).

No fue entonces, sino hasta la expedición de la Circular 02 de 2012 de la CNPM que se ordena el reporte de la información del SISMED en formato Excel y con acceso libre que se pudo hacer un análisis sistemático de la información. Esto constituye un avance tardío en el objetivo de transparencia sobre el mercado de medicamentos.

Una parte importante de la crisis en la salud, que tiene su principal representante en el crecimiento exponencial de los recobros de las EPS al FOSYGA, tiene que ver con la llamada catástrofe informática.

Según la Federación Médica Colombiana, tanto el administrador fiduciario Consorcio Fidufosyga como el Ministerio de Salud, reconocieron que los registros magnéticos de los recobros

---

<sup>84</sup> El código ATC o Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química es un índice de sustancias farmacológicas y medicamentos, organizados según grupos terapéuticos. El código recoge el sistema u órgano sobre el que actúa, el efecto farmacológico, las indicaciones terapéuticas y la estructura química del fármaco

de los años 2005 a 2010 no coincidían con el respaldo documental físico (Federación Médica Colombiana-Informe SISMED, 2013).

Esta falta de información ha sido valorada en pérdidas de cobros al sistema en cifras astronómicas. Para la Superintendencia de Salud, la falta de datos entre el 2007 y el 2010 ha generado en cobros pérdidas por valor de \$5.8 billones de pesos. Para el Ministerio de Salud esas pérdidas para el 2007 fueron de \$1.08 billones y para la Superintendencia de Salud fueron de \$557 mil millones (Miller, 2012). Se evidencia aquí la discrepancia entre las cifras de las instituciones del Estado.

En medio de la emergencia social promulgada por el Decreto Legislativo 4975 de 2009, posteriormente declarada inconstitucional, se expidió la Resolución 5033 de diciembre de 2008 que legalizó las inconsistencias entre medios magnéticos y físicos del sistema, lo que permitió el pago de cobros sin ningún soporte. “Las medidas de emergencia y las mesas de trabajo permitieron una colosal defraudación cuyo monto definitivo aún es desconocido” (Miller, 2012, pág. 4). Los hechos comprobados por la FMC a través de sus estudios, con información oficial obtenida de sendos derechos de petición, confirman lo anterior.

Con base en la información reportada por el Consorcio Fidufosyga y el actual Ministerio de Salud y Protección Social, la FMC confirmó los siguientes hallazgos sobre la defraudación al sistema:

“1. Existen errores e inconsistencias irrefutables en el registro magnético de cobros pagados durante la gestión del Consorcio Fidufosyga 2005, además de cobros pagados 2, 3 y hasta 4 veces y cobros indebidos.

2. Dichos errores e inconsistencias son responsabilidad de las EPS y entidades cobrantes, porque ni el administrador fiduciario ni el ministerio ordenador del gasto, tenían la facultad legal de modificar esa información.

3. Existió un "marco legal vigente", que además impidió glosas por inconsistencias entre la documentación física y el registro magnético de los cobros e impide exigir hoy la devolución de los dineros pagados en esas condiciones.

4. Se dice que los cobros se pagaron "legalmente" con base en la documentación física. Pero, a la fecha, ni Fidufosyga, ni el Ministerio, ni el nuevo administrador Consorcio SAYP, entregaron la información depurada y cierta de dichos pagos.



5. Se dice que para comprobar las inconsistencias denunciadas por la FMC es necesario revisar la documentación física, "uno a uno". Vale la pena hacerlo, porque las investigaciones en este campo son imprescriptibles y porque la revisión de solo 3.993 recobros de Factores antihemofílicos VIII y IX que siendo POS fueron recobrados como No POS mostró que 2.117 tenían "estado aprobado y aprobado condicionado" y se consolidó la suma de Col\$ 22.330.896.642 como objeto de recuperación. La FMC estima que por inconsistencias similares podría recuperarse por lo menos una cifra 10 veces mayor" (Federación Médica Colombiana -Auto 78, 2012, pág. 8).

## 5.2.2 Fijación de precios, intervención del Estado y regulación

### 5.2.2.1 Marco legal y regulatorio

Inicialmente, la regulación de precios de medicamentos en Colombia era responsabilidad del Ministerio de Desarrollo Económico por mandato de la Ley 81 de 1988 artículos 2, 60, 61 y 62. La ley le encargaba al Ministerio la función de establecer la política de precios de todos los bienes y servicios, incluidos los medicamentos.

La política de precios de medicamentos consignada en el artículo 60 de la Ley 81 de 1988, implementó tres regímenes:

**“Control directo:** Es aquel en el cual la entidad encargada de formular la política de precios de bienes y servicios fija mediante una resolución el precio máximo que los diferentes actores del mercado pueden cobrar por el bien o servicio.

**Libertad regulada:** Es aquella en la que la entidad fija la metodología y criterios con los cuales los actores del mercado podrán modificar y establecer los precios máximos a cobrar por los bienes o servicios que suministren a los consumidores.

**Libertad vigilada:** Es aquella en la cual la entidad le permite de manera libre establecer los precios de los bienes y servicios que ofrecen, con la única condición de informar de manera escrita las variaciones que se efectúen, lo anterior con apego a la metodología que la entidad reguladora establezca.” (El Congreso de la República de Colombia –Ley 81, 1988, art. 60).

Luego, en el año de 1993 con la expedición de la Ley 100, se retira la función reguladora de la política de fijación de precios de medicamentos del Ministerio de Desarrollo Económico y se crea la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos -CNPM. Posteriormente, se expidió el decreto 413 de fecha 23 de febrero de 1994 que reglamenta el funcionamiento de la Comisión y en sus considerandos, establece como criterios de la regulación: “la promoción de los principios de la libre competencia, el estímulo empresarial, el desarrollo de la iniciativa privada, la libre actividad económica y la protección del consumidor” (Decreto N° 413, 1994, párr. 5).

Con base en los pilares anteriores, la CNPM debía tener en cuenta aspectos tales como: La capacidad adquisitiva de los consumidores, la razonable rentabilidad de la industria productora y comercializadora, el impacto social y las particularidades del mercado farmacéutico, todos estos conceptos de amplia indeterminación. Lo anterior, aunado a la falta de una metodología estandarizada de análisis y una baja capacidad técnica de sus funcionarios.

El decreto 413 de 1994, como se indicó anteriormente, reglamentó el funcionamiento de la Comisión en cuanto a su composición y estableció que estaría compuesta por tres miembros con funciones indelegables: el Ministro de Desarrollo Económico, el Ministro de Salud y un delegado de la Presidencia de la República, componían la Comisión. La misma norma, les otorga a sus miembros las siguientes funciones:

“Establecer y fijar las políticas para la regulación de precios de medicamentos, teniendo en cuenta criterios de carácter técnico, económico y científico que a bien tengan el Ministerio de Desarrollo Económico y el Ministro de salud. Fijar los mecanismos con los cuales el Ministerio de Desarrollo Económico ejercerá el control y seguimiento de las políticas de precios de los medicamentos y fijar los lineamientos para la implementación de un sistema de información de medicamentos en especial de los esenciales, dicho programa quedo a cargo del Ministerio de Salud” (Decreto 413, 1994, art. 2).

En cuanto a las reuniones de la Comisión se establece que cualquiera de sus miembros puede solicitar ante la Secretaria Técnica una reunión. En éstas, la Secretaria Técnica de la Comisión debe levantar actas en las que se plasmen las decisiones tomadas por la Comisión. Señaló también el Decreto que las decisiones adoptadas por los miembros de la Comisión además de quedar plasmadas en las actas y de requerir la presencia de todos sus miembros serian comunicadas mediante circulares al público, sin embargo en la práctica, la información de las actas es muy limitada y no permite análisis alguno ya que no se consigna lo referente a la deliberación ni a los documentos de estudio.

En el año 2007, se presenta un segundo escenario de modificación de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos que fue implementado por la Ley 1122 del 2007, cambiando su denominación a Comisión de Regulación en Salud –CRES. La norma estableció que la CRES es una Unidad Administrativa Especial con personería jurídica, autonomía administrativa, técnica y patrimonial, adscrita al Ministerio de Protección Social. Cambia también su composición ya que establece que en ella participan cinco expertos, seleccionados por el presidente de la república de ternas presentadas por entidades como la Asociación Colombiana de Universidades, con un periodo de elección de tres años y una Secretaria Técnica (El Congreso de la República de Colombia -Ley 1122, 2007). A diferencia de los escenarios anteriores esta ley se ocupa del tema de la financiación de la Comisión de Regulación en Salud CRES, para lo cual, destina recursos del Fondo de Solidaridad y Garantía -FOSYGA.

Un Tercer escenario de modificación de la Comisión se dio con la promulgación de la Ley 1438 de 2011 que en su artículo 87 cambió nuevamente su denominación de Comisión Nacional de Precios de Medicamentos a Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos – CNPMD (Congreso de la República de Colombia –Ley 1438, 2011, art. 87).

Dando aplicación a la Ley 1438 de 2011 se expidió el decreto 1071 del 22 de mayo de 2012 que reglamenta el funcionamiento de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos – CNPMD. En cuanto a su composición, se vuelve al sistema original de la Ley 100 donde se conforma la Comisión de manera indelegable por los Ministros de Salud y Protección Social, de Comercio Industria y Turismo y un delegado de la Presidencia de la República, y se suprimen los cinco expertos.

En relación a sus funciones, se le adicionó la obligación de suministrar a la Superintendencia de Industria y Comercio la información relacionada en el SISMED con el objeto de mejorar la inspección, vigilancia y control de los precios de medicamentos y dispositivos médicos. Además, el decreto se enfoca en incentivar la participación ciudadana en la revisión de los proyectos normativos que se pretendan expedir (Decreto N° 1071, 2012). Sin embargo, hasta la fecha la participación y fiscalización ciudadana ha estado centrada en instituciones como la Federación Médica Colombiana.

El decreto 1071 de 2012 señala que las reuniones de la Comisión se deben realizar por derecho propio de manera trimestral. Éstas deben ser convocadas por el Secretario Técnico y se denominan

sesiones ordinarias; las sesiones extraordinarias son aquellas que pueden ser convocadas por cualquiera de los miembros de la comisión (Decreto N° 1071, 2012).

Este decreto amplió las funciones de la Secretaria Técnica de la CNPMD incluyendo entre otras, un plan de trabajo que deberá presentar a los miembros de la comisión sobre sus objetivos y funciones. También se incorpora en sus funciones realizar un seguimiento de las incidencias de las decisiones adoptadas por la Comisión.

Luego de la expedición del Decreto 1071 de 2012 se dictó el Decreto 2562 del 10 de diciembre de 2012. En este último, se modifica la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social y se trasladan las funciones de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos al Ministerio de Salud y Protección Social.

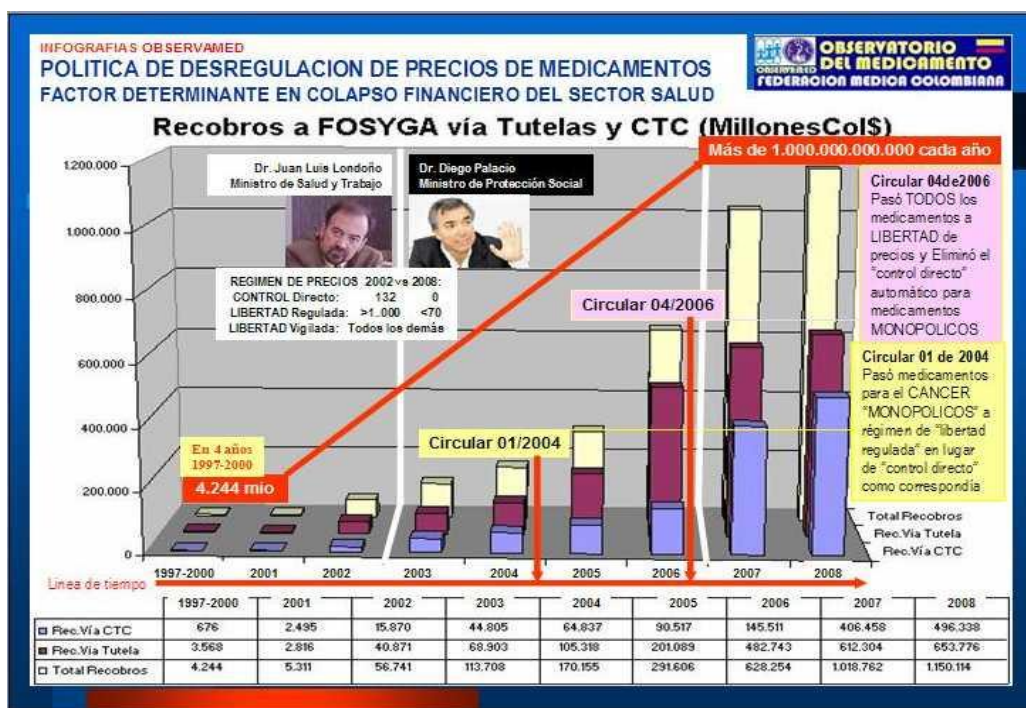
Los cambios regulatorios y normativos han hecho inoperante el sistema de regulación de precios. Se evidencia con esta descripción que los cambios institucionales y las deficiencias técnicas han sido la constante. Un alto grado de movilidad en los funcionarios técnicos de la comisión ha hecho que se diluya la responsabilidad sobre las decisiones. Parece no haber una estrategia a largo plazo distinta a la inestabilidad.

#### 5.2.2.2 Regulación de Precios de Recobro al SGSSS

Los recobros al FOSYGA presentan entre el 2005 y el 2010 una curva de crecimiento exponencial que ha llevado a que el monto total de recobros alcance una cifra de \$2,4 billones de pesos, de los cuales, cerca de 80% son medicamentos (\$2 billones). Estos recobros se originan principalmente en medicamentos o servicios POS, o sea incluidos en los planes de beneficios y por ende cubiertos por la UPC (Miller, 2012).

En el sistema se establece que los Comités Técnico Científicos -CTC de las EPS deben autorizar o negar los servicios dependiendo de la pertinencia del mismo. Sin embargo en realidad, este mecanismo no ha contribuido a disminuir los recobros, por el contrario, la práctica generalizada de los CTC ha sido aprobar los tratamientos para evitar el riesgo de que por vía de tutela se aprueben los tratamientos y las EPS tengan que cubrir la mitad del costo, como lo establece la Ley 1122 de 2007.

Gráfica 3. Política de desregulación de precios de medicamentos



Fuente: (Miller, 2012, pág. 5).

Frente a esta situación, el Ministerio de Salud tomó la decisión de implementar una política de regulación para fijar valores máximos de recobro. El Decreto 4474 de 2010 ordenó establecer una metodología, conjuntamente con el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, para fijar precios techo de recobro al FOSYGA. Con base en este decreto, la Resolución 5229 de 2010 fijó los precios máximos de recobro para veinte (20) principios activos que representan cerca de 40% del recobro total. En el 2011 a través de la Resolución 1020 de 2011 se reajustaron los precios de los principios activos y se introdujeron a la lista 27 más que, sumados a los anteriores, representan el 80% de los recobros.

Ante la inoperancia de la antigua Comisión de Regulación en Salud -CRES y seguramente por las contradicciones internas del gobierno, el Ministerio de Salud se atribuyó la facultad que la Ley 100 de 1993 le entregó en el artículo 245 a la Comisión y emitió un decreto en el que establece la metodología para establecer Precios Máximos de Recobro -PMR. En este documento, se faculta para regular los precios de los medicamentos que le estaban recobrando a través de las EPS. El decreto, el 4474 de 2010, fue demandado ante el Consejo de Estado por un abogado litigando Gabriel

Ibarra Pardo, que se presentó como el *presidente del Comité de Derecho de la Competencia de la Cámara de Comercio Colombo Americana de Bogotá*.

La demanda fue aceptada el 8 de octubre de 2010 por la sala de lo Contencioso Administrativo, sección primera, dejando en suspenso todas las resoluciones que se expidieron en su afán de contener los grandes excesos en los precios de los medicamentos recobrados. Esta demanda dejó sin efecto las Resoluciones 5229 de 2010; 05 de 2011, 1020 de 2011 y 1697 de 2011. Esta medida fue apelada por parte del Ministerio de Hacienda y Crédito Público y por el Ministerio de la Protección Social. Tres años después se pronunció el Consejo de Estado en los siguientes términos:

“De las normas antes transcritas es dable concluir que la formulación de políticas de regulación de precios de medicamentos es una facultad que la Ley 100 de 1993 le otorgó de manera exclusiva a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos. En el recurso, el Ministerio de Salud alegó que los valores máximos de recobro ante el FOSYGA de que trata el Decreto 4474 de 2010 no fijan el precio en el mercado de los medicamentos ni constituyen una tarifa para la determinación de estos. Sin embargo, de la lectura del aparte acusado del artículo 1° del Decreto 4474 de 2010 se observa que los valores máximos de recobro fijados por el Ministerio de Salud y Protección Social deben ser aplicados a toda la cadena de distribución de medicamentos, lo que sin duda alguna incluye, además de los otros eslabones de distribución, el precio de los medicamentos cuando son puestos en el mercado y no únicamente cuando vayan a ser recobrados ante el FOSYGA como pretende hacer ver el recurrente. Así las cosas, el Gobierno, al establecer a través de las normas acusadas la competencia en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social de fijar valores máximos que deben ser aplicados a toda la cadena de distribución de medicamentos está regulando los precios de los medicamentos invadiendo órbitas que son exclusivas de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos por mandato de la Ley, lo que deviene en una vulneración manifiesta y ostensible de lo dispuesto en la Ley 100 de 1993” (Consejo de Estado, NR 2020739 - 2013, pág. 1).

Esta situación creó una grave emergencia con un amplio despliegue en los medios de comunicación, porque las resoluciones en suspenso habían logrado contener el abuso de los recobros. Después de esto, el gobierno pudo internamente llegar a acuerdos y expidió la Circular 04 del 8 de

noviembre de 2012 de la CNPMD donde incorporó precios máximos de venta -PMV para los medicamentos recobrados al FOSYGA.

La Federación Médica Colombiana -FMC realizó un estudio sobre la Circular 04 de 2012 comparando los precios máximos de venta (PMV) fijados por esta circular para los recobros al canal institucional, con los precios de la Agencia Española de Medicamentos y Dispositivos Sanitarios (AEMPS) en Euros al cambio nominal promedio anual 2012 de Col\$2.311,15. Los resultados para 48 medicamentos de alto impacto en los recobros, proporcionan un ejemplo de lo elevado de los precios establecidos por la circular. Para nuestro estudio solo traemos los datos de los tres medicamentos que por su porcentaje de recobro y diferencia con el precio de referencia en España ayudan a ilustrar la crítica que hace la FMC (Miller, 2012) .

El (NOVOSEVEN 120 KUI / Vial NOVO\_NORDISK CUM 19906410-01) que en Colombia tiene precio máximo de venta -PMV de \$14.837.489 en España su precio es de \$3.045.667. El (VOLIBRIS 10 mg GLAXOSMITHKLINE CUM 20001582-01) su PMV en Colombia es \$14.558.037 y el España es de \$5.138.486. El (SOMATULINE 120 mg SANOFI\_AVENTIS CUM 19995723-01) tiene PMV en Colombia de \$11.320.138 y en España de \$2.870.657. La lista sigue para 48 medicamentos en donde se muestra lo elevado de los precios de referencia. La información completa ha sido un insumo importante para el gobierno nacional que poco a poco ha ido refinando estos precios (Federación Médica Colombiana-Informe SISMED, 2013, pág. 15).

Estos valores máximos de recobro se refieren exclusivamente a los cobros de las EPS al FOSYGA, que en el periodo referenciado se dispararon, conduciendo a la crisis del sistema que ha sido tratada en este capítulo. Sobre los precios por fuera del canal institucional no se encuentran datos no existe regulación alguna. No hay duda de que en Colombia al precio adecuado se puede conseguir cualquier medicamento en el mercado negro.

Los críticos de la regulación de precios han manifestado el gran riesgo al desincentivar la oferta. Las políticas públicas que afectan la oferta puede generar una escases generalizada y constante. Sin embargo, en el caso Colombia, los precios continúan siendo altos, además hay un sector dinámico con pluralidad de oferentes.

La Circular 04 de 2012 fue anunciada con gran optimismo por el gobierno nacional como el instrumento que llevaba a control directo más de 8.600 medicamentos generando un gran ahorro para los colombianos. Sobre esta circular la FMC realizó básicamente dos críticas. La primera, es que los

nuevos precios eliminan el margen de intermediación llamado *servicios farmacéuticos*, que antes se reconocía en un 12%, lo que perjudica a los hospitales que tenían un margen de esa intermediación, y segundo, no redujo en nada los abusos de posición dominante de las farmacéuticas en unos mercados con relaciones monopólicas. Esto redundo, para la FMC, en otra concesión al poder de las farmacéuticas, que podrán forzar sus precios hasta los PMV fijados, lo que se ha denominado como el efecto murciélago por que los precios se pegan al techo<sup>85</sup> (Federación Médica Colombiana-Informe SISMED, 2013, pág. 18).

### 5.2.2.3 Resultados de la regulación de precios de medicamentos

La Federación Médica Colombiana –FMC ha sido la entidad que ha podido evaluar de mejor manera los resultados de la regulación, teniendo en cuenta que la información sobre el SISMED, solo pudo ser evaluada a partir del 2012. Miremos la evaluación de la FMC con la información del SISMED.

Lo primero que llama la atención es la cantidad de informes con registro (0). “Del total de 32.815 registros de reportes del año 2012, el 64% correspondiente a 20.979 registros presentan reportes de farmacéuticas con valor (0), tanto por canal comercial como institucional” (Federación Médica Colombiana-Informe SISMED, 2013, pág. 9). Esto se explica en parte por la costumbre de algunas farmacéuticas de tramitar varios registros sanitarios y registrar varios Código Único Medicamento –CUM para distintas presentaciones de un mismo producto. No obstante esta práctica perversa y antiética es indudable que hay un sub registro en los reportes.

Son entonces 11.836 transacciones que reportan un valor total de mercado para el 2012 por Col\$ 7.965.308.522.416 pesos de Colombia, casi 500 mil millones de pesos más que lo registrado por el estudio de Econometría en el 2010, con la misma fuente SISMED (Federación Médica Colombiana-Informe SISMED, 2013, pág. 10).

Denota el estudio que en general los registros contienen la información de las transacciones de mayor rango. Ejemplo de esto es que: “Solo 244 registros aproximadamente el 1% del total de registros tienen valores reportados superiores a Col\$ 5.000 millones anuales, totalizando un acumulado anual de Col\$ 3.097.532.418.272 es decir el 39% del valor total del mercado” (Federación

---

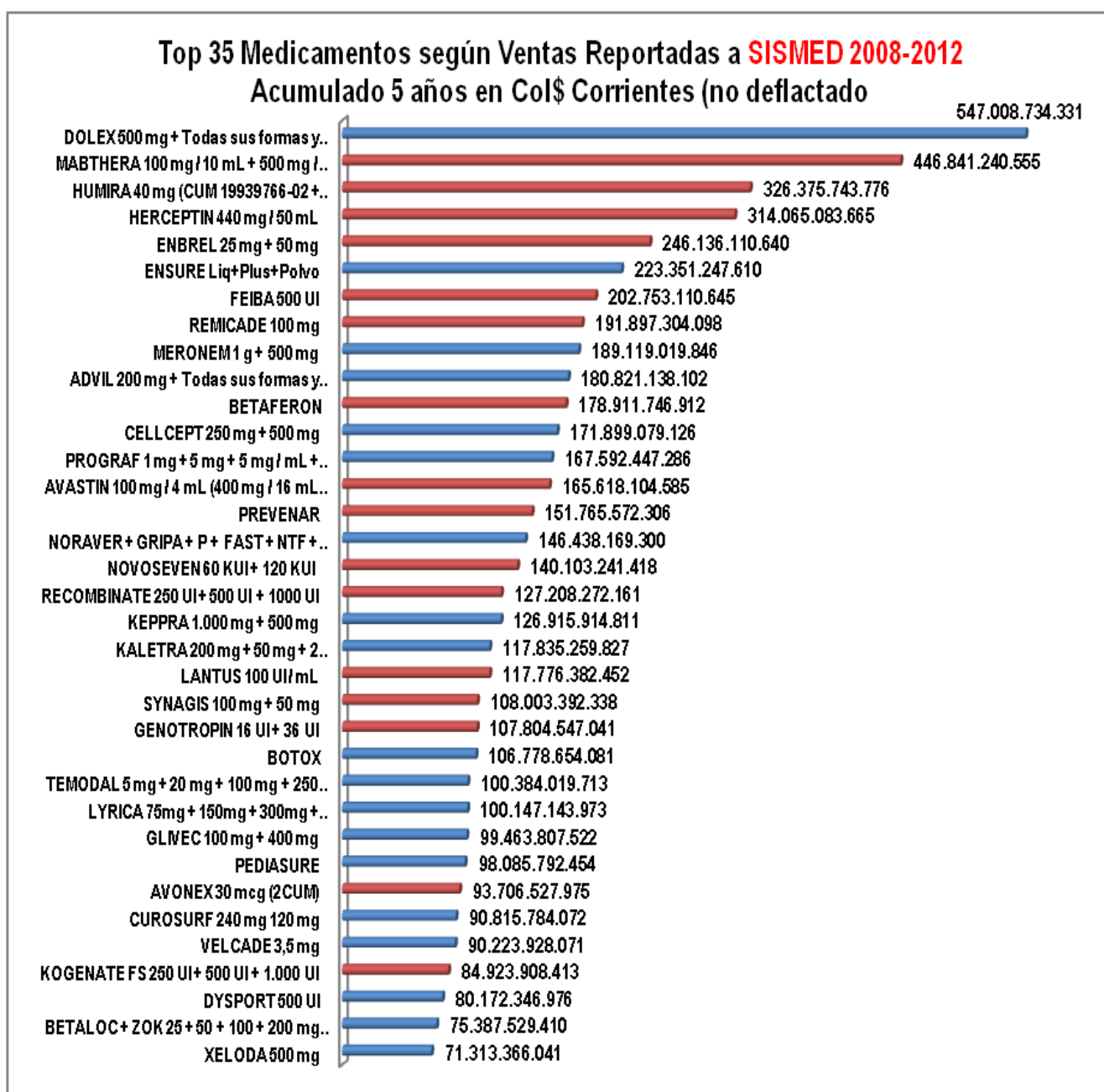
<sup>85</sup> En el Diccionario de Economía se le denomina Efecto Murciélago al comportamiento del mercado del dólar por mantenerse pegado al techo de la banda, manteniendo la divisa en alza.



Médica Colombiana-Informe SISMED, 2013, pág. 14). Esto se traduce en un mercado altamente desregulado y concentrado.

La siguiente figura muestra los 35 medicamentos más vendidos en el periodo 2008-2012 con información reportada al SISMED, la fuente es la Federación Médica Colombiana, Observatorio de Medicamentos. Las barras en rojo corresponden a los medicamentos biotecnológicos (Federación Médica Colombiana-Informe SISMED, 2013).

Figura 1. Top 35 Medicamentos según ventas reportadas a SISMED 2008-2012



Fuente: (Federación Médica Colombiana-Informe SISMED, 2013, pág. 11).

Los datos de la figura anterior se obtienen, según reporta la FMC, de multiplicar el número de unidades reportadas por las farmacéuticas, por los dos canales, comercial e institucional, y se multiplican por el precio promedio reportado. Luego se suman los resultados de cada año y se totalizan los cinco años.

Sobresale que el producto más vendido es el *Dolex*, con nombre comercial, que incluye todas las formas y concentraciones. Esta marca comercial que contiene el principio activo ACETAMINOFEN o PARACETAMOL se convierte en un buen ejemplo del impacto de la presión publicitaria sobre el consumo de los medicamentos. Se ha convertido este medicamento en un remedio para todo tipo de dolencias y para todas las edades, es indudable que la publicidad es un factor importante en la comercialización de este producto sin determinar con claridad su utilidad en muchos casos. No obstante lo anterior, los laboratorios multinacionales han abocado por levantar la prohibición que existe en el país, para publicitar en medios masivos de comunicación, productos de prescripción médica (La República, 19 de junio de 2014, pág. 2)

Luego siguen productos Biotecnológicos. Se destacan nítidamente los casos de MABTHERA (Rituximab de Roche), HUMIRA (Adalimumab de Abbott) y HERCEPTIN (Trastuzumab de Roche). La suma de ventas reportadas de solo estos 3 productos, todos monopolísticos, asciende a más de \$1.08 billones de pesos, aproximadamente 500 millones de dólares (Federación Médica Colombiana-Informe SISMED, 2013, pág. 11).

Después sigue otro Biotecnológico ENBREL (de Pfizer). Este caso es especial porque es de los pocos que tiene un biosimilar, ETANAR (de Lafranco), que debería mostrar los efectos de la competencia en este mercado. Sin embargo, ETANAR no presenta reportes en los años 2008, 2009 y 2011. El año 2010 reportó la venta de 1.103 unidades de 25 mg (caja x 4 viales) a un precio de Col\$ 1.128.484, precio prácticamente igual al valor máximo de recobro permitido (Federación Médica Colombiana-Informe SISMED, 2013, pág. 11). Esto significa que el sistema de Precios Máximos induce a los biosimilares a elevar su costo pegándose al precio máximo. Lo anterior se podría contrarrestar, como se vio en el capítulo pasado, con un sistema eficiente de compras centralizadas y un modelo de atención que estimule el uso racional de medicamentos.

Luego siguen la Proteína Plasmática Humana FEIBA (de Baxter) y REMICADE (de Janssen). Se caracterizan por ser todos monopolísticos y porque todos ellos se venden en Colombia a precios

superiores a los de España. FEIBA se vende en España a un 50% menos y el REMICADE a un 30% menos que en Colombia (Federación Médica Colombiana-Informe SISMED, 2013, pág. 11).

Siguen después, tres casos que pueden considerarse éxitos de marketing, con medicamentos que no son ni biotecnológicos ni monopolísticos. “Son: ENSURE (un suplemento alimenticio de Abbott), MERONEM (antibiótico Meropenem de AstraZeneca) y ADVIL (Ibuprofeno de Whitehall-Wyeth-Pfizer)” (Federación Médica Colombiana-Informe SISMED, 2013, pág. 14). Nótese que de todos estos productos “exitosos” en ventas, solo MERONEM es un producto de verdadera prescripción médica (es de uso básicamente hospitalario)”

Un caso de *Marca con Posición Dominante en el Mercado*, en un segmento con relaciones monopólicas, puede ser el de NOVOSEVEN que ocupó el puesto N°17 de los 35 de la lista. El mismo producto de 120 KUI, del mismo laboratorio, tiene un precio de Col\$ 3.045.667 en España (1.382,63 Euros a Col\$ 2.311,15, cambio nominal promedio anual 2012) y en Colombia un PMV fijado por la Circular 04 de 2012 de Col\$ 14.837.849 (Federación Médica Colombiana-Informe SISMED, 2013, pág. 13).

Estudios especiales ha realizado la FMC sobre el tema de los medicamentos biotecnológicos en Colombia. Se reporte que desde el 2008 al 2011 alcanzaron la suma (2,8 billones). Al valorizar las unidades vendidas en Colombia con precios internacionales equivalentes a su precio de referencia en España del año 2011, “resultaron sobre costos del orden de \$668.4 mil millones de pesos” (Miller, 2012, pág. 9). Es decir que las mismas firmas farmacéuticas por los mismos medicamentos biotecnológicos cobraron mucho más en Colombia que en España, un país con mayor nivel adquisitivo. Lo anterior, contradice lo que las grandes firmas farmacéuticas sostienen en foros internacionales, donde argumentan aplicar tarifas diferenciales de sus productos asignando precios más elevados en los países más desarrollados y precios más económicos en los países menos desarrollados.

#### 5.2.2.4 El nuevo modelo de regulación de precios

El Decreto 2562 del 10 de diciembre de 2012 que reestructura la planta de personal del Ministerio de Salud y Protección Social incorpora una nueva Dirección de Medicamento en el despacho del Viceministro (Decreto N°2562, 2012). A partir de esta nueva estructura, con la participación de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, se

plantea un nuevo modelo de regulación de precios. En ese contexto, se expide la Circular 03 de 2013 que fijó los nuevos criterios de la metodología del control directo.

La metodología que establece la Circular No. 03 de 2013 consta de cuatro etapas: definición del mercado relevante, medición de su grado de concentración, establecimiento de un precio de referencia y fijación administrativa cuando sea necesaria la fijación de un precio máximo (Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos –Circular 03, 2013).

Por primera vez se hace un esfuerzo en regular el precio de medicamentos en la cadena de comercialización y no solo, como hasta el momento, sobre los recobros al FOSYGA. El artículo 20 de la Circular 03, establece precio máximo de venta a nivel mayorista. Este valor puede ser incrementado en el valor correspondiente al costo logístico asociado al transporte entre Bogotá y el punto de venta advirtiendo que el gobierno empieza a verificar los precios en el punto de suministro final. La fórmula también tiene en cuenta el concepto de factores de ajuste para ventas dentro de la cadena comercial en el canal institucional y comercial.

Esta circular, reitera los regímenes de control a los cuales son sometidos los precios de los medicamentos, de igual manera, señala las modalidades para establecer los precios máximos de venta. La circular también estableció los 17 países de referencia para los precios de los medicamentos, estos países son: Argentina, Brasil, Chile, Ecuador, México, Panamá, Perú, Uruguay, España, Estados Unidos, Reino Unido, Australia, Canadá, Francia, Noruega, Alemania y Portugal.

Dando aplicación a la Circular No. 03 de 2013 se expidió la Circular No. 04 del 2013 en la cual se incorporan nuevos medicamentos al régimen de control directo bajo la metodología establecida. La Circular también busca permitir la participación ciudadana mediante consulta pública incentivando a los interesados a intervenir en la expedición de la normatividad, realmente sin mucho éxito.

La Circular No. 04 de 2013 tuvo como fundamento la política pública del CONPES 155. El CONPES le pide a la CNPMDM detectar y resolver las desviaciones del mercado. Mediante esta circular, se realizó la inclusión de un listado de 187 medicamentos al régimen de control directo fijando su precio máximo de venta (Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos –Circular 04, 2013). Posteriormente se expidió la Circular 05 de 2013 que modifica los precios máximos de venta de 189 medicamentos e incluyó otros en el sistema de control directo (Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos –Circular 05, 2013).

En el contexto descrito, la revisión de los PMV de la Circular 04 de 2013 para 66 productos que reportaron ventas a SISMED 2012 sugiere un impacto para la Federación Médica Colombiana – FMC de aproximadamente “\$370 mil millones en disminución de sobre costos, similar al calculado por el propio gobierno de \$400 mil millones” (Federación Médica Colombiana. 22-28 de Julio, 2013, pág. 8).

Estos ejemplos muestran que la Circular 04 de 2013 constituye un avance regulatorio ya que genera reducciones importante al SGSSS. Sin embargo, el problema de sobre costos en las farmacias persiste afectando directamente el bolsillo de los consumidores.

Son entonces significativos los avances en la regulación sobre medicamentos, cuyo mayor consumidor es el propio sistema, si se compara con los resultados de la administración anterior. Sin embargo, el reto de regular el precio al consumidor en farmacias implica una mayor complejidad regulatoria, que va más allá de la fijación de Precios Máximos de Venta, y nos obliga a adoptar otros mecanismos de regulación.

Para ver esta complejidad y la necesidad de otros mecanismos regulatorios, la FMC toma como ejemplo el:

“APROVEL (IRBESARTAN de Sanofi-Aventis) 150 mg por 28 tabletas, que en España tiene un valor de 7,79 Euros, que a la tasa de cambio promedio anual de 2012 (Col\$ 2.311,15) equivale a Col\$ 18.374, mientras en Colombia, con el mismo nombre, hecho por el mismo laboratorio, metido en el mismo empaque, con las mismas 28 pastillas de los mismos 150 miligramos se vende a Col \$184.505”.

(Federación Médica Colombiana. 22-28 de Julio, 2013, pág. 9).

En el 2014 se expide la Circulares 01 y 02 sobre regulación de precios de medicamentos. En ellas se avanza en el refinamiento de los Precios Máximos de Venta – PMV. En algunos casos se incorporan nuevos medicamentos y en otros se modifica su PMV en la medida en que la metodología de comparación de precios de referencia se consolida. Además, se introdujo en el artículo 5 de la Circular 01 un porcentaje que puede ser adicionado al PMV final para las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud -IPS (Hospitales, clínicas, etc.) del 7%, para medicamentos de precio menor o igual a \$1 millón de pesos, y del 3.5% para medicamentos con costo mayor o igual a \$1 millón de pesos.

Los retos regulatorios son inmensos empezando por robustecer los sistemas de información y la vigilancia. El mismo gobierno nacional reconoce que se siguen reportando inconsistencias en el SISMED debido a la falta de control sobre la información y a la multiplicidad de fuentes y plataformas tecnológicas. En relación al sistema de vigilancia y control, la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) tiene la facultad de investigar a todo el que violente el sistema de control de precios de conformidad con el artículo 34 de Circular 4 de 2006 y del artículo 132 de la Ley 1438 de 2011. Sin embargo, en la práctica, su accionar en el campo de la salud se ha limitado a sancionar algunos casos de publicidad engañosa y el famoso caso del KALETRA donde un juez le ordenó la investigación.

Por su parte la Superintendencia de salud es directamente responsable de la vigilancia de las actividades de promoción y prevención que deben adelantar las EPS y del sistema en general. Sus resultados son precarios en los dos frentes.

El INVIMA como autoridad de registro sanitario tiene también un papel preponderante. En sus estudios la Federación Médica Colombiana - FMC reporta errores en la misma base de datos del instituto relacionados con la clasificación del principio activo del medicamento.

Importante para la nueva regulación es que el INVIMA empiece a publicar la *información para prescribir* como lo hacen otras agencias como la FDA, EMA, etc. Mientras tanto, continúan las empresas farmacéuticas manteniendo el control de la información que llega a los médicos con adecuaciones de fondo y forma, que inducen al uso de marcas comerciales con precios perversos.

El INVIMA tampoco publica suficiente información sobre farmacovigilancia y no desarrolla campañas educativas entre los profesionales de la salud, por lo tanto, es también responsable de la persistencia de los imaginarios de mala calidad de los medicamentos genéricos. Es importante trabajar en este campo ya que subsiste en el país la percepción de que los medicamentos genéricos no tienen controles y que a estos no se le aplican las normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que llevan más de una década de implementación total.

La utilización de otros mecanismos regulatorios como las compras centralizadas de medicamentos por parte del Estado, las importaciones paralelas, las licencias obligatorias y la protección de datos, deben ser revisadas de manera constante para beneficiar los precios.

## 5.3 La calidad

### 5.3.1 Usurpación de marcas y contrabando

La falsificación, desviación y robo de medicamento ha sido denominado por algunos como el crimen del siglo XXI. Diariamente la industria reporta que muchas personas arriesgan su vida o su salud al tomar medicamentos falsificados sin ni siquiera sospecharlo. Estos productos pueden no contener principio activo, con demasiado principio activo y los que contienen contaminantes peligrosos.

El problema parece estar empeorando y del 2014 al 2015 el Pharmaceutical Security Institute PSI reporta un incremento de un 51% pasando de 2177 incidentes a 3002 incidentes de crimen farmacéutico a nivel mundial. Por ejemplo en febrero de 2012, reporta la policía regional de Cataluña, la detención de una pareja que comercializaba mensualmente más de 150.000 medicamentos ilegales procedentes de la India contra la disfunción eréctil. Según sus investigaciones, este punto de distribución estaba funcionando desde el 2012 y solo en el 2015 “efectuó más de 2900 envíos a clientes de toda Europa, la mayoría en Alemania” (Pharmaceutical Security Institute, 2016, pág. 5).

Sin embargo, el 70% de los incidentes de crimen farmacéutico en el 2015 son asociados con los países en desarrollo, lo que significa que tres de cada cuatro incidentes reportados tiene que ver con un país en estado de desarrollo como fuente, punto de tránsito o punto de incautación. Sobre sus efectos las estadísticas son muy pobres ya que en gran medida las cifras oficiales de salud pública recopilan datos en categorías que no revelan el riesgo de la falsificación. En los casos donde las reacciones adversas nocivas no son auto evidentes el problema a menudo no se detecta (Pharmaceutical Security Institute, 2016).

El problema del crimen farmacéutico por falsificación o contrabando es el lado más oscuro de la globalización de la salud. El aumento de la capacidad adquisitiva de la población mundial, el incremento del consumo público en salud y el mercantilismo de fronteras abiertas, hacen que más personas puedan acceder a medicamentos. Esto es fundamental para la salud pública, sin embargo, esta lucrativo negocio no ha quedado exento del crimen organizado, que a través de medicamentos falsificados son portadores de una pandemia criminal de grandes proporciones. Algunos autores abogan por el endurecimiento de las penas para criminales dedicados a este negocio a través de instrumentos internacionales de cooperación (Attaran, 2015).

El problema se agrava sustancialmente si la única información disponible proviene precisamente de la industria farmacéutica. Aunque el Pharmaceutical Security Institute se autodenomina como una entidad sin ánimo de lucro, sus fuentes de financiación provienen de 24 empresas farmacéuticas. Aunque el instituto mantiene un importante cúmulo de información sobre delitos farmacéuticos, la mayor parte de la información se mantiene secreta, lo que debilita la capacidad de las autoridades públicas y perjudica la seguridad de los pacientes (Attaran y otros, 2012)

Los analistas afirman que los países en desarrollo son un blanco ideal para los falsificadores de medicamentos, ya que los precios de los fármacos legítimos pueden resultar inasequibles para la mayoría de la población y los controles legales suelen ser deficientes (Tardif, 2011).

Inicialmente se consideraba que la falsificación de medicamentos se encontraba en los medicamentos de bajo costo, sin embargo en la actualidad, los falsificadores también fabrican imitaciones de medicamentos de precio alto con una demanda que asegura su venta rápida. La falsificación de medicamentos responde fundamentalmente a la posibilidad de conseguir enormes beneficios (Medina Ramirez & Salas Rojas, 2015).

Los medicamentos adulterados, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación, son medicamentos en cuyas etiquetas se incluye, de manera deliberada y fraudulenta, información falsa acerca de su identidad o procedencia. Las consecuencias del uso de medicamentos adulterados, pueden ser el fracaso terapéutico o incluso la muerte (Medina Ramirez & Salas Rojas, 2015).

La circulación de estos medicamentos incide en la confianza del público en los sistemas de salud. Se reporta que en Colombia se realizan falsificaciones tanto de medicamentos de marca registrada como genéricos. Se han detectado falsificaciones de todo tipo de medicamentos, desde los que se usan para tratar enfermedades que ponen en peligro la vida, hasta analgésicos y antihistamínicos genéricos de bajo precio (Medina Ramirez & Salas Rojas, 2015).

Estos medicamentos adulterados, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación, pueden ser productos que contienen ingredientes correctos o incorrectos, cantidades insuficientes o excesivas del principio activo, o productos cuyo envase ha sido adulterado.

“En cuanto a América Latina, los datos de la OMS apuntan a que hasta un 40% de los medicamentos que circulan en algunas partes de México, Argentina y Colombia son falsos, y provienen principalmente de China y de la India. En Centroamérica,



la proximidad de fronteras entre países como Guatemala, Nicaragua, El Salvador, y Honduras facilita el transporte, volviéndose un gran aliciente para los grupos delictivos dedicados a esta actividad que encuentran en ellos un mercado creciente. En República Dominicana, informes oficiales destacan que 50 % de las farmacias de ese país operan de manera irregular”(Tardif, 2011, pág. 595).

Se estima que, “al menos la mitad de los medicamentos adquiridos a través de Internet resultaron ser falsificaciones peligrosas o de baja calidad farmacéutica” (Gómez, Domínguez-Gil, & Calvo, 2011, pág. 46). La enorme dificultad para rastrear los canales de fabricación y distribución de medicamentos falsificados no permite detener fácilmente su circulación en el mercado. Un solo caso de falsificación de medicamentos es inaceptable ya que indica que el sistema de suministro de productos farmacéuticos en el cual fue detectado es vulnerable. Peor aún, mina la credibilidad de las autoridades nacionales de salud y de las encargadas de hacer cumplir la ley.

Distintos factores contribuyen a agravar el problema de la falsificación de medicamentos. El gasto en medicamentos puede consumir una parte significativa de los ingresos individuales o familiares por lo que algunas personas buscan comprar medicamentos más baratos. Con frecuencia, estos medicamentos están disponibles fuera del sistema de suministro oficial y es probable que en los canales de distribución no reglamentados la proporción de medicamentos espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación, sea más alta.

También puede ocurrir, que las personas compren medicamentos fuera del sistema de suministro oficial cuando el suministro de medicamentos en los establecimientos sanitarios oficiales es insuficiente para satisfacer la demanda, como sucede con frecuencia en las zonas rurales de los países en desarrollo.

La falsificación de medicamentos puede ser una actividad muy lucrativa. Como en muchos países todavía no existe una legislación disuasiva a menudo los falsificadores no temen ser enjuiciados por las penas que existen en la actualidad (Medina Ramirez & Salas Rojas, 2015).

El fenómeno de la falsificación no es nuevo pero se ha incrementado sustancialmente con la globalización y las necesidades crecientes de la población. Antes, los bienes más falsificados eran los suntuarios como carteras y relojes, en los últimos años se ha incrementado la falsificación de productos corriente, como las bebidas, la comida, los productos químicos, etc. “según estimaciones de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), el comercio de los

bienes falsificados representaría entre 200 y 250 millardos de dólares estadounidenses por año”(Tardif, 2011, pág. 591).

“Por su lado, en años recientes la industria farmacéutica ha crecido a pasos agigantados, convirtiéndose en el blanco de las organizaciones criminales que se concentran específicamente en la falsificación de medicamentos. En el 2005, la organización Mundial de la salud (OMS) estimaba que el mercado mundial de falsificación de medicamentos superaba entonces los 35 millardos de dólares, y llegaría a 75 millardos de dólares en 2010” (Tardif, 2011, pág. 591).

El crecimiento del comercio internacional de principios farmacéuticos y medicamentos suma otra dimensión a la complejidad de este problema. Por ejemplo, está aumentando el comercio a través de intermediarios y zonas de libre comercio en las que la reglamentación es permisiva o inexistente y en las que los medicamentos se vuelven a envasar y etiquetar para ocultar su país de origen.

Solo seis países en Latinoamérica disponen de agencias de regulación y control sanitario que han obtenido el máximo de calificación (categoría 4) de la Organización Panamericana de la Salud - OPS y que en consecuencia son agencias de referencia para el resto del mundo. Esos países son:

“la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT) de Argentina, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil), Health Canada de Canadá, el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) de Cuba, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de Colombia, y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de México” Ojeda & Cristiá, 2016, pág. 296).

Este proceso de clasificación complejo consta de 10 módulos sobre la base de la herramienta de evaluación empleada por la Organización Mundial de la Salud. Los módulos miden de manera uniforme y objetiva la situación general del país en cuanto a sus entidades de regulación sanitaria se refiere. No obstante lo anterior, el problema desborda ampliamente la juiciosa gestión de las entidades internacionales de cooperación.

“La falsificación de medicamentos es un fenómeno que ha aflorado en los últimos tiempos y se ha extendido de forma global debido a los altos beneficios que reporta,

al bajo nivel de riesgo que entraña para los traficantes y a la expansión del comercio electrónico. Se calcula que desde el año 2005 esta actividad ha crecido hasta un 400%”. En la Unión Europea (UE) uno de cada cien medicamentos que se venden actualmente a través de los canales legales es falso, y la proporción va en aumento. En otras partes del mundo hasta el 30% de las medicinas vendidas podrían ser falsas y cada vez se falsifican más productos” (Gómez, Domínguez-Gil, & Calvo, 2011, pág. 35)

“Entre los países productores destaca la India en primer lugar, seguida de China y Pakistán. Se estima que alrededor del 30% de los medicamentos fraudulentos que circulan mundialmente se falsifican en India, mientras que el 10% provienen de China” (Gómez, Domínguez-Gil, & Calvo, 2011, pág. 39)

Los Países consumidores principalmente están en Sudamérica, Asia y África, donde los precarios controles en la comercialización facilitan la distribución a los pacientes (Gómez, Domínguez-Gil, & Calvo, 2011)

Para la elaboración de pastillas, los falsificadores pueden utilizar harina, agua y sustancias inocuas. Sin embargo, se reporta también la utilización de grandes cantidades de ácido bórico un químico que ayuda a compactar los ingredientes de las pastillas pero que en el consumirlo puede llegar a producir la muerte (Medina Ramirez & Salas Rojas, 2015).

Las estadísticas locales sobre este tema son escasas y difíciles de conseguir. El problema más grave que tiene esta información es que no hay indicadores homogéneos sobre incautaciones y cada entidad reporta cifras de manera diferente. De acuerdo con la Asociación Nacional de Industriales - ANDI con datos de la Policía Fiscal y Aduanera -POLFA durante el periodo comprendido entre el 2013 y el 2016, se incautaron un poco más de 8 millones de unidades de medicamentos en el territorio Colombiano.

Figura 2. Aprehensiones Medicamentos 2013-2016.



El Proyecto contra la Falsificación de Productos y Usurpación de Marcas de la ANDI.( Policía Fiscal y Aduanera-POLFA, 2016).

Para que los consumidores puedan detectar la calidad de los medicamentos deben tener en cuenta, por lo menos, las siguientes indicaciones: respetar la fórmula y no permitir cambios, verificar que el empaque esté conservado y sin cambios aparentes, verificar que no está vencido revisando la fecha de expiración, verificar que el contenido esté completo, asegurarse que el medicamento no tenga un aspecto dudoso y contenga elementos extraños, asegurarse que haya sido conservado y almacenado a temperatura indicada, asegurarse que el medicamento sea de un laboratorio farmacéutico reconocido, cumplir la totalidad del tratamiento como su médico lo indica para asegurar un resultado positivo y evitar comprar medicamentos por internet y en sitios no autorizados (Medina Ramirez & Salas Rojas, 2015).

La corrupción y el desorden son los principales cómplices de la proliferación de la falsificación de medicamentos. El sistema colombiano de salud no cuenta en la actualidad con un sistema de información confiable y en general sus bases de datos están divididas entre las del sistema contributivo y las del subsidiado. El caos es de tales proporciones que hay duplicidad de usuarios y se cobra por atender a personas que ni siquiera existen. De gran importancia es el hecho que se han

empezado a evidenciar compras de medicamentos adulterados a través del canal institucional (Medina Ramirez & Salas Rojas, 2015).

Las empresas farmacéuticas interesadas en controlar la falsificación de medicamentos, organizadas a través del proyecto contra la falsificación de productos y usurpación de marcas de la Asociación Nacional de Industriales –ANDI, han venido actuando como víctimas en los procesos penales en coordinación con las autoridades públicas. Los resultados que reporta el consolidado del sector farmacéutico al 2016, son los siguientes:

**Figura 3. Sector Farmacéutico Condenas por delitos 2000-20016**



*El Proyecto contra la Falsificación de Productos y Usurpación de Marcas de la ANDI.*

En opinión del proyecto de la ANDI, el sistema de salud colombiano ha sido permeado por estas estructuras delincuenciales quienes le suministran a EPS e IPS medicamentos adulterados, falsificados y de contrabando a precios por debajo del valor comercial. A su vez, estas entidades los

recobran al FOSYGA al precio establecido en las listas del gobierno obteniendo una gran ganancia (Medina Ramirez & Salas Rojas, 2015).

Para el proyecto, las modalidades más frecuentes utilizadas por los delincuentes son las siguientes:

- Medicamentos vencidos cuyo empaque es falsificado con una fecha vigente.
- Medicamentos de contrabando a los cuales no se les conserva la cadena de frío requerida, situación que los convierte en medicamentos alterados.
- Medicamentos de contrabando que han sido hurtados del sistema de seguridad social en salud de países fronterizos (Venezuela y Ecuador) a los cuales se les falsifica el empaque.
- Medicamentos falsificados en su integralidad para lo cual utilizan productos tales como: talco, harina, suero, agua y ácido bórico (un químico que ayuda a compactar los ingredientes de las pastillas, pero que al consumirlo puede llegar a producir la muerte) entre otros. A estos medicamentos les falsifican igualmente su empaque, envases, etiquetas, rótulos, registro sanitario INVIMA, etc.
- Medicamentos de uso institucional o de uso exclusivo de EPS, que se encuentran comercializados en droguerías. (cambio de canal de comercialización).
- 

A partir del 2013, se ha logrado priorizar el sector farmacéutico como uno de los más relevantes en la lucha contra el contrabando, delito que no solo impactan negativamente en la industria, sino que pone en peligro la salud y la vida de todos los ciudadanos. A continuación las cifras corresponden a las aprehensiones de medicamentos realizadas por la Policía Fiscal y Aduanera -POLFA en el 2013 y 2014:

Tabla 1. Aprensiones de Medicamentos periodo 2013-2014

APREHENSIONES DE MEDICAMENTOS PERIODO 2013 - 2014	
AÑO	
	CANTIDAD VALOR
2013	3.864.512 Unidades 3.218.564.841 pesos
2014	520.015 Unidades (corte 18/06/14) 2.053.030.308 pesos

#### El Proyecto contra la Falsificación de Productos y Usurpación de Marcas de la ANDI

En 2006 la OMS creó el Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos, IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce). El grupo está encargado de coordinar las medidas para impedir a nivel mundial la producción, el transporte y el comercio de medicamentos falsificados. De igual forma, La INTERPOL (Organización Internacional de Policía Criminal) ha creado una nueva unidad anti falsificación de productos médicos para apoyar al grupo IMPACT. El campo de acción de estas iniciativas abarca la venta on-line de medicamentos falsos. Esta entidad se denomina Unidad de Falsificación de Productos Médicos y Delitos Farmacéuticos (World Health Organization, 2010).

#### 5.3.2 Registro de medicamentos, INVIMA

La Ley 100 de 1993 establece el Sistema de Seguridad Social Integral y en su artículo 245 creó al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA. El Instituto recientemente reestructurado a través del Decreto 2078 de 2012, tiene a su cargo la ejecución de las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por la biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

La misión del INVIMA está enfocada a promover y proteger la salud pública en Colombia ejerciendo inspección, vigilancia y control sanitario de carácter técnico científico. El control y vigilancia sobre la calidad y seguridad de estos productos deriva en la protección y salvaguarda, del bien jurídico de la *SALUBRIDAD PÚBLICA*, derecho colectivo cuya protección se circunscribe en el área del orden público.

Igualmente, es necesario señalar que el INVIMA en ejercicio de su función administrativa está al servicio de los intereses generales<sup>86</sup> en consonancia con el artículo 1° de la Constitución Política de Colombia (Constitución, 1991).

En vista de lo anterior, el legislador estableció en cabeza del interesado en comercializar medicamentos en Colombia, la obligación de obtener un aval o permiso, de la autoridad sanitaria, que se constituye en un mecanismo estatal de control de calidad encaminado en primera medida a la protección del consumidor.

Sobre el particular la Corte Constitucional en Sentencia C -427 de 2000 ha manifestado lo siguiente:

“De este modo, si bien la obligación de registro es un mecanismo estatal de control de calidad y, por ello, una limitación de la libertad económica, encaminada en primera medida a la protección del consumidor, es también una certificación sobre la calidad de los productos, en beneficio de su comerciabilidad”. (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° C -427, 2000, párr. 8).

Lo anterior, manifiesta claramente que la libertad económica no resulta absoluta y que el estado tiene la facultad e incluso la obligación de intervenir en procura del interés social, motivo por el cual, estableció un requisito previo a la comercialización de los medicamentos que se concreta en el registro sanitario definido por el decreto 677 de 1995, en su artículo segundo, de la siguiente forma:

---

<sup>86</sup> El artículo 209 de la Constitución establece: “La función administrativa está al servicio de los intereses generales y se desarrolla con fundamento en los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad, mediante la descentralización, la delegación y la desconcentración de funciones. Las autoridades administrativas deben coordinar sus actuaciones para el adecuado cumplimiento de los fines del Estado. La administración pública, en todos sus órdenes, tendrá un control interno que se ejercerá en los términos que señale la ley”.



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

De igual modo, el Consejo de Estado Sala de lo Contencioso Administrativo en sentencia de 20 de mayo de 2010, en armonía con la posición que sobre el particular ha sentado la Corte Constitucional advirtió sobre el concepto de seguridad y salubridad pública:

“En diferentes ocasiones la Corte Constitucional se ha pronunciado sobre los conceptos de seguridad y salubridad públicas; los mismos han sido tratados como parte del concepto de orden público y se han concretado en las obligaciones que tiene el Estado de garantizar condiciones mínimas que permitan el desarrollo de la vida en comunidad.” [...] Su contenido general, implica, de acuerdo con la jurisprudencia citada, en el caso de la seguridad, la prevención de los delitos, las contravenciones, los accidentes naturales y las calamidades humanas y, en el caso de la salubridad, la garantía de la salud de los ciudadanos. Estos derechos colectivos están ligados al control y manejo de las situaciones de índole sanitario, para evitar que tanto en el interior como en el exterior de un establecimiento o de determinado lugar se generen focos de contaminación, epidemias u otras circunstancias que puedan afectar la salud y la tranquilidad de la comunidad y en general que afecten o amenacen el estado de sanidad comunitaria. Es decir, que al momento de ponerse en funcionamiento determinados proyectos de los cuales se pueda derivar algún perjuicio para los ciudadanos, se deben realizar los estudios previos y tomar las medidas conducentes para evitar que se produzca un impacto negativo en las condiciones de salud y seguridad de los asociados”. (Consejo de Estado, AP 01834 - 2004, pág. 24).

Como se desprende de la jurisprudencia del Consejo de Estado y de la Corte Constitucional, ante cualquier situación que pueda causar algún perjuicio a los ciudadanos en cuanto a la salubridad pública es recurrente realizar estudios previos y tomar las medidas conducentes, para evitar la producción de un impacto negativo para la salud de la comunidad.

Es deber del estado colombiano a través de sus autoridades administrativas, entre ellas el INVIMA, garantizar la salud de los ciudadanos, para lo cual, deberán controlar las situaciones de índole sanitaria que de cualquier manera atenten contra las condiciones de salud de la población.

En cuanto a los productos biológicos y biotecnológicos la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA ha adoptado la siguiente definición:

“constituyen un grupo particular de sustancias medicinales que se distinguen de otros medicamentos por derivarse de extractos crudos, semipurificados o fracciones purificadas de microorganismos, tejidos animales o humanos. Asimismo, se obtienen mediante procesos biológicos basados en tecnología tradicional, técnicas de DNA recombinante (Biotecnología) o de alta tecnología. Esta particular complejidad hace que la calidad y seguridad de estos productos no pueda ser establecida completamente mediante ensayos realizados a producto final, además poseen una estructura molecular compleja. [...]A causa de su naturaleza, los principios fundamentales en la evaluación de la calidad de los productos biológicos requieren particular información en cuanto a control de materiales de partida, producto y determinación de la consistencia del proceso de producción.”. (*Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos-ACTA No. 56, 2011, pág. 26*).

Para realizar esta revisión o evaluación de medicamentos el Decreto Ley 1290 de 1994 que precisa las funciones del INVIMA establece en su artículo 11 que la Comisión Revisora, creada por el Decreto Ley 981 de 1975, es el órgano consultor del INVIMA para esta función. El mismo Decreto 1290 de 1994 en el parágrafo del artículo 2 indica los productos sobre los cuales recae la competencia del INVIMA entre los que se encuentran los medicamentos.

El marco regulatorio de los medicamentos, el cual incluye en la actualidad los biológicos y biotecnológicos, es el Decreto 677 de 1995 que en sus artículo 13 y 19 consagra la exigencia del registro sanitario para efectos de la producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización (Decreto N° 677, 1995).

A través de esta norma se establecen los requisitos técnicos y legales para la obtención del aval correspondiente por parte de la autoridad sanitaria, como también los procedimientos pertinentes para la renovación y modificación del registro sanitario.

La norma en mención, se complementa con el Decreto 549 de 2001 que describe el procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos, que importen o produzcan en el país. El mismo Decreto, determina que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- es la autoridad competente para expedir dicho certificado que acredita que el laboratorio fabricante cumple con las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de los medicamentos (Decreto N° 549, 2001).

Por otro lado, el artículo 22 del Acuerdo 03 de 2006 ha establecido en cabeza de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA la competencia para llevar a cabo evaluaciones farmacológicas, no solo de aquellos medicamentos nuevos y/o no incluidos en normas, sino también de aquellos de origen biológico y biotecnológico, con el fin de que se demuestre la seguridad y eficacia de los mismos, lo que resulta imprescindible para su comercialización.

El referido artículo 22 del Acuerdo 003 de 2006 expone las funciones de la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos: “Llevar a cabo las evaluaciones farmacológicas de los medicamentos nuevos, biológicos, medicamentos desarrollados por biotecnología y de las nuevas entidades químicas en el país, de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes”(Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos –Acuerdo 003, 2006, art. 22).

Es necesario considerar que los medicamentos sin importar su origen, síntesis química, biológico o biotecnológico, requieren demostrar tres características fundamentales **SEGURIDAD, EFICACIA Y CALIDAD**. El Decreto 677 de 1995 en su artículo 27 establece que es asunto privativo de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora establecer la seguridad y eficacia de los mismos a través de la correspondiente evaluación farmacológica. Ésta:

“Comprende el procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento. La evaluación farmacológica es función privativa de la Comisión Revisora de

Productos Farmacéuticos, prevista en el artículo 11 del Decreto- ley 1290 de 1994 [...]”. (Decreto N° 1290, 1994, art. 27).

Lo descrito se conjuga con la orientación del Sistema General de Seguridad Social en Salud consagrado en la Ley 1438 de 2011, según la cual, se deben generar condiciones que protejan la salud de los colombianos siendo el bienestar del usuario el eje central y núcleo articulador de las políticas en salud (El Congreso de la República de Colombia -Ley 1438, 2011).

Así mismo, señala que el gobierno nacional debe garantizar la competencia efectiva para la producción, venta, comercialización y distribución de medicamentos propendiendo por su accesibilidad.

La Ley 1438 de 2011, reconociendo la particularidad, complejidad y naturaleza de los productos biológicos y biotecnológicos, estableció en el párrafo transitorio del artículo 89 lo siguiente: “El INVIMA garantizará la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos, insumos y dispositivos médicos que se comercialicen en el país de acuerdo con los estándares internacionales de calidad, reglamentación que hará el Gobierno Nacional” (El Congreso de la República de Colombia –Ley 1438, 2011, art. 89). Para la reglamentación de lo anterior la misma ley le otorga al gobierno un año.

Un tema aparte suscita la venta libre de anabólicos o esteroides en gimnasios y tiendas informales que generan altos riesgos en los consumidores.

#### 5.3.2.1 Biotecnológicos

Desde hace más de 15 años argumentamos los colombianos que la biotecnología es la apuesta productiva más conveniente para el país. La nueva revolución industrial de la biotecnología podría ser una oportunidad dorada para un país tropical con diversos pisos térmico y gran biodiversidad. Sin embargo, materializar esta ilusión ha sido bastante esquiva.

El desarrollo de la biotecnología como herramienta para el tratamiento de la enfermedad ha crecido sustancialmente desde finales del siglo pasado, sin embargo, en los últimos años la biotecnología ha crecido aún más, centrando su trabajo, especialmente en la búsqueda de nuevas alternativas que actúen eficazmente en patologías como el cáncer, la artritis reumatoide, el Parkinson y las relacionadas con las alteraciones del crecimiento.

El Decreto 1782 de 2014 definió los medicamentos biológicos como aquellos derivados de organismos o células vivas o sus partes. Se pueden obtener de fuentes tales como tejidos o células, componentes de la sangre humana o animal, virus, microorganismos y productos derivados de ellos como las toxinas. Estos productos son obtenidos con métodos como el cultivo de células de origen humano o animal, cultivo y propagación de microorganismos y virus, procesamiento a partir de tejidos o fluidos biológicos humanos o animales, transgénesis, técnicas de Ácido Desoxirribonucleico (ADN) recombinante y técnicas de hibridoma. Los medicamentos que resultan de estos tres últimos métodos se denominan biotecnológicos (Decreto N° 1782, 2014).

“En síntesis, estos fármacos son obtenidos a partir de procesos de producción que pueden tardar meses o años y que comprenden etapas complejas que van desde la definición de la secuencia de DNA que codifica la proteína deseada, hasta el desarrollo del banco de células en el cual se producirá la expresión de esta secuencia para obtener finalmente la proteína recombinante que es purificada y analizada” (Manrique Lopez & Jimenez Barbosa, 2012, pág. 46).

Como es notorio, la producción de medicamentos biotecnológicos es compleja ya que es totalmente dependiente de cada una de las etapas, lo que hace que pequeñas variaciones puedan generar alteraciones clínicamente significativas en términos de seguridad y eficacia del producto final (Schellekens, 2009).

En Colombia este tema en particular ha generado controversia entre las industria farmacéutica transnacional y la industria local, ya que las primeras, han ejercido una notoria presión para evitar el ingreso de competidores biotecnológicos que mejoren el acceso a la población y que contribuyan a la eficiencia del Sistema General de Seguridad Social en Salud -SGSSS. Por su parte las segundas, advierten un negocio importante del que pueden ser partícipes.

El gran reto para los reguladores de la mayoría de los países del mundo, por el avance de los medicamentos biotecnológicos es el de establecer medidas que eviten que este tipo de medicamentos, se conviertan en causa de inequidad. Ante los altos precios de la tecnología, este tipo de medicamentos, pueden constituirse en una barrera para el derecho a la salud, ante la población con menor capacidad económica.

Para ello, es necesario que los Estados formulen políticas públicas orientadas a garantizar el acceso de medicamentos a todos sus ciudadanos sin poner en riesgo la sostenibilidad financiera de los sistemas de salud.

Mundialmente reconocida es la riqueza biológica de Colombia. La extraordinaria biodiversidad que posee el país es considerada como una ventaja comparativa para su desarrollo socioeconómico y ambiental. Aunque el país importa gran parte de las materias primas para la elaboración de medicamentos, a través de la biotecnología, esta constante se puede revertir para convertir al país en una fuente de materia prima.

Ante esta situación, la Ley 1438 de 2011 en sus artículo 89 le ordena al gobierno nacional actualizar la regulación en materia de medicamentos biotecnológicos, lo anterior debido a que sobre este particular el INVIMA sigue actuando bajo el Decreto 677 de 1995. Además, para actualizar su legislación, el gobierno nacional expide a través del Consejo Nacional de Política Económica y Social, los CONPES 3697 de 2011 y 155 de 2012. El primero de ellos, contiene la política para el desarrollo comercial de la Biotecnología a partir del uso sostenible de la biodiversidad y el segundo, se ocupa de la Política Farmacéutica Nacional.

El CONPES 3697 de 2011 denominado *Política para el desarrollo comercial de la Biotecnología a partir del uso sostenible de la biodiversidad* (Departamento Nacional de Planeación –CONPES 3697, 2011), establece la necesidad de que el gobierno colombiano determine las condiciones económicas, técnicas, institucionales y legales que permitan la creación y desarrollo de empresas en torno al uso de los recursos biológicos y de la biotecnología, de tal manera que se consoliden como pilares de la competitividad del país.

En concreto señala que para el desarrollo de esta política, se debe entre otros “[...]. iii). Adecuar y revisar el marco normativo relacionados con el acceso a los recursos genéticos, con la producción y comercialización de medicamentos biotecnológicos y productos fitoterapéuticos [...]” (Departamento Nacional de Planeación –CONPES 3697, 2011, pág. 5).

La propuesta de esta política surge luego de comprobar que en Colombia la innovación biotecnológica y la creación de empresas en torno a ella no ha tenido el suficiente respaldo, reconocimiento y apoyo. Por lo anterior, el CONPES establece que:

“ No existe oferta estructurada de inversión para apoyar empresas que hacen uso comercial sostenible de la biodiversidad, específicamente de los recursos biológicos y genéticos, y de los productos biotecnológicos generados, por la falta de trayectoria empresarial y escasas garantías reales por parte de las mismas entre otros [...]” (Departamento Nacional de Planeación –CONPES 3697, 2011, pág. 13).

Dado el enfoque de la política, resulta coherente que la misma estableciera como uno de sus objetivos específicos: “Ajustar y actualizar la normatividad sobre producción y comercialización para medicamentos biotecnológicos [...] fundamentada en el desarrollo de capacidades nacionales y en el equilibrio entre salud pública y la promoción de la inversión y la competencia [...]” (Departamento Nacional de Planeación, 2011, pág. 18 y 23), advirtiendo que esta normatividad no podrá menoscabar los estándares sanitarios.

Todas estas determinaciones tienen continuidad en la Política Farmacéutica Nacional contenida en el CONPES 155 de 2012, agregando el enfoque participativo y la necesidad de articular a las entidades del sector salud con las de otros sectores para el cumplimiento de los objetivos de la política, esto es, desarrollar mecanismos que permitan optimizar el uso de los medicamentos evitando iniquidades en el acceso y en la calidad de los mismos (Departamento Nacional de Planeación – CONPES 155, 2012).

En esta última política se establece un argumento adicional, para la nueva normatividad de los medicamentos biológicos y biotecnológicos, al señalar que para el año 2010 la mitad de los medicamentos que se tramitaron por recobros al sistema, que corresponden igualmente a los de mayor venta a nivel mundial, son de origen biológico o biotecnológico.

La política farmacéutica obedece a tres enfoques, el primero, propende por el acceso, calidad y uso racional de los medicamentos; el segundo, pretende organizar estrategias de acuerdo con la cadena del medicamento partiendo desde la investigación, desarrollo, fabricación y finalizando con el uso y disposición final; y el tercero, centrado en el concepto de salud como un derecho humano fundamental (Departamento Nacional de Planeación –CONPES 155, 2012).

Solo hasta el 18 de septiembre de 2014, después de una larga discusión en el país de más de cuatro años y la publicación de cinco borradores para el escrutinio público, se expidió el Decreto 1782, “Por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones

Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario”. (Decreto No. 1782, 2014)

Poco antes de la expedición del Decreto el vicepresidente de los Estados Unidos Joe Biden le envió una carta al presidente de Colombia Juan Manuel Santos donde pone de manifiesto su preocupación por el quinto borrador del proyecto de decreto que regula los medicamentos biotecnológicos. Expone que Estados Unidos sigue preocupado por “[...] el decreto sobre (medicamentos) biotecnológicos, que tanto la Organización Mundial de la Salud - OMS como expertos en Estados Unidos creen que podría poner en riesgo la salud” (El Tiempo, 13 de septiembre de 2014, pág. 10)

En contra de este pronunciamiento se tiene la opinión del reconocido experto Colombiano, Germán Velásquez exdirector del Programa de Medicamentos de la OMS, quien desmiente la posición norteamericana ya que manifiesta que la OMS no tiene un componente de referencia sobre el tema, “se estuvo debatiendo una propuesta en este sentido que se retiró en mayo”(El Tiempo, 20 de septiembre de 2014.pág 13). Más aun, manifiesta que Colombia al emitir el decreto asumió una posición de liderazgo en la promoción de biosimilares y que la OMS debería reconocerlo públicamente para que otros países sigan el ejemplo ya que esto retribuye en mejor salud pública.

El Gobierno Colombiano defendió la utilidad del nuevo decreto por considerar que la regulación vigente en materia de registro y vigilancia sanitaria fue hecha para la evaluación de la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos de síntesis química, contenida en el Decreto 677 de 1995.

Argumenta el gobierno que se requiere la actualización de la norma sobre el particular ya que se avecinan vencimientos de patentes y se tiene que proteger la salud de la población garantizando la calidad de los medicamentos biológicos que entrarán en el mercado. De igual forma se requiere actualizar lo relacionado con los nuevos medicamentos que serán desarrollados en las próximas décadas.

Como se ha visto en la argumentación de este capítulo, al igual que en el resto del mundo, los medicamentos biotecnológicos constituyen el segmento de mercado que más crece en Colombia.

“Según las cifras del Ministerio de Salud y Protección Social, los recobros por eventos no incluidos en el listado del POS, tanto en servicios como en



medicamentos ascendieron a 2.3 billones de pesos en 2010 y crecieron exponencial e injustificadamente a una tasa anual promedio del 80% entre 2002 y 2010. En este contexto, es importante destacar que: [...] los medicamentos representaron cerca al 88% del total de estos recobros.

Para 2010, la mitad de los medicamentos de mayor participación en el valor total del recobro (60% del recobro total) coincidía con los medicamentos de mayor venta en el mercado mundial, todos ellos de origen biológico o biotecnológico e innovaciones de reciente introducción”(Amariles, Restrepo & Rossi. 2012, pág. 154)

La tendencia anterior se ha profundizado en Colombia y en el mundo por lo que la competencia en el segmento de los medicamentos biotecnológicos es fundamental para la sostenibilidad fiscal del sistema de salud. Lo primordial es la protección de los pacientes por lo que requisitos de calidad deben ser de alto rigor, sin embargo, también es fundamental que dichos requisitos de calidad no constituyan barreras innecesarias a la competencia, ya que la regulación sanitaria es un elemento determinante para establecer la velocidad de entrada de competencia de medicamentos al mercado. Precisamente por este el gobierno nacional expidió el Decreto 1782 de 2014, que busca incrementar la competencia en el abastecimiento de medicamentos biotecnológicos.

En el campo de la prevención en salud, donde Colombia se encuentra rezagada, los medicamentos biotecnológicos se han convertido en una alternativa muy utilizada para prevenir enfermedades transmisibles en niños y poblaciones vulnerables. Este es el caso de las vacunas recombinantes contra el neumococo, rotavirus y el Virus del Papiloma Humano. El caso más emblemático en el país es el del Papiloma Humano, causante del cáncer de cuello uterino.

En el 2006 el laboratorio farmacéutico MerckSharp&Dohme (MSD) produjo la primera vacuna contra el cáncer de cuello uterino con el nombre comercial de Gardasil. Esta enfermedad se desarrolla en unas “530.000 mujeres cada año en el mundo y mata a cerca de 270.000. En Colombia se registran, de acuerdo con el Ministerio de Salud, 6.800 nuevos casos al año y 3.200 defunciones por esta causa” (El Tiempo, 30 de agosto de 2014, pág. 9).

Con el aval de autoridades como la Organización Mundial de la Salud y la Agencia Europea del Medicamento, MSD logró el ingreso de la vacuna a los esquemas de inmunización de más de 130 países, incluido Colombia. “En ocho años de existencia [...], han sido aplicadas 160 millones de dosis de Gardasil, sin contar las administradas de Cervarix, la vacuna contra el VPH de GlaxoSmithKline

(GSK), aprobada por la Food and Drugs Administration -FDA en el 2009” (El Tiempo, 30 de agosto de 2014, pág. 9).

Poco después de empezada su aplicación se activaron grupos antivacuna en muchas partes del mundo; en España, Raquel, una niña valenciana de 14 años, recibió la segunda dosis el 4 de febrero del 2009. “Diez minutos después, según Alicia Capilla su mamá, empezó a marearse; luego se desmayó y convulsionó. Permaneció 42 días en una UCI, cuatro meses hospitalizada y seis más en una silla de ruedas. Tenía el cuadro de una enfermedad autoinmune” (El Tiempo, 30 de agosto de 2014, pág. 9). Otros casos se registraron prontamente en Pamplona. Los afectados por la vacuna en España dicen tener cerca de mil casos registrados con síntomas variados, por lo que interpusieron demandas contra MSD y el Ministerio de Sanidad español.

En Colombia la controversia se inició en el Municipio de Carmen de Bolívar con 20 casos y se ha extendido a otras partes del territorio. Por su parte el gobierno defiende el suministro argumentando su validez con base en los estudios de la Organización Mundial de la Salud -OMS y en la verificación de los lotes de las vacunas por parte del INVIMA.

Sobre este tema en particular también se pronunció la justicia colombiana. El 11 de diciembre de 2015 se pronunció el Consejo de Estado Sala de lo Contencioso Administrativo, revocando la decisión de primera instancia sobre una tutela interpuesta por las niñas de Carmen de Bolívar. Condena el tribunal de cierre al Ministerio de Salud, en contra del Tribunal Administrativo de Bolívar, por considerar que no se prestaron los servicios médicos integrales que incluían un diagnóstico sobre la enfermedad de las niñas. Aunque no se pudo comprobar que la vacuna hubiera causado alguna lesión a las tutelantes, el Consejo de Estado condenó al Ministerio por la indeterminación del diagnóstico ordenando realizar pruebas médicas posteriores (Consejo de Estado. NR 2024-0053801, 2015).

En el caso Colombiano la mayoría de los medicamentos biotecnológicos tienen su precio controlado ya que su utilización masiva se hace a través del SGSSS. Sin embargo, esta es una medida con efecto de corta duración, pues como hemos argumentado, el mercado tiende a reacomodarse de distintas formas haciendo ineficiente el control directo de precios a través de Precios Máximos de Venta -PMV. Por lo anterior, es importante promover la competencia a través de la entrada al mercado de biosimilares. Según el gobierno nacional, la competencia en biotecnológicos disminuiría los precios en un promedio de entre el 30% y el 60%.

En el nuevo marco regulatorio sobre medicamentos biotecnológicos consignado en el Decreto 1782 de 2014 se incorporan tres rutas para la obtención del registro sanitario ante el INVIMA. La primera ruta se llama del expediente completo y aplica para los medicamentos biológicos nuevos. Existen otras dos rutas para los medicamentos biogénéricos, la de compatibilidad y la abreviada. Evidentemente, la ruta abreviada de compatibilidad es la que genera más rechazo por parte de los intereses de los laboratorios multinacionales que ostentan el mercado de los biotecnológicos en Colombia.

Para las tres rutas se deben presentar documentos de prueba, entre ellos las pruebas de inmunogenicidad y estabilidad, elementos esenciales para la seguridad de los medicamentos. El decreto establece un año a partir de su promulgación para la publicación de las guías de (inmunogenicidad y estabilidad). Solo hasta ese momento podremos evaluar la utilidad del decreto con base en los biogénéricos de calidad que entren al país a menor precio.

La ruta del expediente completo exige un paquete completo de pruebas clínicas y preclínicas de experimentos con animales, humanos sanos y enfermos. La ruta de la comparabilidad es para medicamentos que no son nuevos pero que no cuentan con suficiente información por lo cual se exigen estudios preclínicos y clínicos comparativos con el medicamento nuevo. En este caso la labor de la autoridad sanitaria es comprobar que el comportamiento de la sustancia activa funciona de la misma forma en los medicamentos comparables.

La ruta abreviada que establece el Decreto 1782 de 2014 es para medicamentos conocidos y con sustancias químicas totalmente caracterizadas, es decir que se conocen sus propiedades físico-químicas. Al conocer con exactitud el comportamiento del ingrediente farmacéutico activo es posible determinar que su funcionamiento es similar a otros medicamentos que contienen esa misma sustancia. Por esta razón resultaría innecesario repetir todos los experimentos con animales y humanos.

### 5.3.2.2 Denominaciones Genéricas en Colombia

A partir de los años 50 del siglo pasado la Organización Mundial de la Salud empezó un programa sobre *Denominación Común Internacional - DCI*<sup>87</sup> de medicamentos con el objeto de crear

---

<sup>87</sup> La Denominación Común Internacional, también llamada DCI (o INN, del inglés International Nonproprietary Name), es el nombre oficial no comercial o genérico de una sustancia farmacológica (medicamento o droga).

un nombre genérico exclusivo para los principios activos más usados en el mundo. Sin embargo, 75 años después, continua siendo un tema problemático y de poco progreso en Colombia.

Los medicamentos genéricos son todos aquellos que son producidos y comercializados por quien no fue su inventor o propietario de su patente. La posibilidad de encontrar equivalencia entre un medicamento de marca y uno genérico varía dependiendo de la complejidad del principio activo. La industria farmacéutica con intereses en el tema ha promocionado la idea de que los medicamentos genéricos son de menor calidad y para países pobres.

En el antiguo Instituto de Seguro Social, que prestó los servicios públicos de salud en Colombia desde 1946 hasta el inicio de su larga liquidación en 1990, se intentaron las primeras medidas orientadas a la protección del consumidor farmacéutico con la adopción de listas de medicamentos esenciales y las compras centralizadas (Departamento Nacional de Planeación - CONPES 155, 2012).

Sin embargo, la política pública sobre denominaciones genéricas de medicamentos solo se incorporó hasta el Decreto 709 de 1991. Establece este decreto que los medicamentos esenciales deben presentarse al público con etiquetas y empaques en los que el nombre de marca (empresa que los produce) figure en igual tamaño que el genérico (principio activo). Igualmente, deben llevar una franja verde que los identifique como medicamento esencial y se les permite un registro sanitario abreviado ( El Tiempo, 14 de marzo de 1992, pág. 3A).

Aunque el decreto obliga a los médicos a formular bajo la denominación científica o genérica esta regulación no ha sido debidamente utilizada por el cuerpo médico ya que aducen la falta de protocolos publicados de formulación.

En esta misma línea la Ley 100 de 1993 incorporó el concepto de medicamentos genéricos y esenciales en las listas de los Plan Obligatorio de Salud y la promoción de la competencia en el mercado farmacéutico.

En un estudio realizado por la empresa de mercadeo Pharmarketing S.A *Oportunidades del mercado colombiano -2000*, utilizado por distintos investigadores para documentar el efecto del Decreto 709 de 1991, la Ley 100 de 1993 y su Decreto reglamentario 677 de 1995 sobre el mercado de medicamentos genéricos en Colombia, se encontró que con anterioridad a esta regulación, el mercado se componía en un 70% por productos de marca y un 15% por genéricos, con un 5% para

los productos de libre venta (OTC) y un 10% la automedicación. Esta composición cambió dramáticamente para el año 2000, las ventas de genéricos pasaron del 15% al 37%, mientras las marcas redujeron su participación del 70 al 41% (Rossi, 2000).

Para el gobierno nacional estas cifras se han mantenido similares a las del mercado de genéricos internacional de alta competencia.

“Esta cifra de participación de medicamentos multi fuente en el mercado nacional es similar a lo establecido en una investigación reciente de la Comisión Europea que señaló que en 2009 los genéricos conquistaron una cuota media en valor que se ubica entre el 30% y el 35% del mercado europeo de medicamentos” (Departamento Nacional de Planeación -CONPES 155, 2012, pág. 25).

Los datos en relación al precio de medicamentos en farmacias o al detal muestran grandes diferencias. Esto se debe a las dificultades metodológicas y la poca comparabilidad entre unos y otros. Recordemos que en Colombia tenemos un sistema donde hay genéricos de marca y genéricos puros, es decir, los laboratorios farmacéuticos en una importante proporción tienen una línea de marca y otra genérica de marca ya que las dos denominaciones aparecen en el empaque o etiquetado. La diferencia entre los medicamentos de marca y los medicamentos genéricos de marca no es mucha, ya que los mismos laboratorios que controlan el mercado establecen los precios de sus dos productos.

Con información de la IMS Health Colombia que recopila el precio al detal no solo en Colombia sino en muchos países del mundo, se observa que la diferencia del precio entre los medicamentos de marca y los genéricos puros en farmacia es de 4.02 veces superior (Vargas Zea, 2011). Otros estudios muestran una diferencia mayor de 6.4 veces superior el precio del medicamento de marca al genérico puro (IFARMA, AIS LaC , 2009).

“El modelo de libre mercado basado en la competencia no ha disminuido los precio de los medicamentos, ya que este modelo, utilizado en un bien esencial y dentro de una competencia imperfecta, sumado a la protección de las patentes de innovación, ha determinado oligopolios en la investigación producción y comercialización de drogas” (Lema Spinelli, 2015, pág. 88). En este contexto, la mejor opción para el acceso universal de medicamentos a precios razonables es la intervención del Estado en la implementación de políticas de medicamentos genéricos.

## 5.4 Acceso

### 5.4.1 Resolución 3951 de 2016 sobre procedimiento de acceso, reporte, suministro, verificación, control y pago de servicios y tecnologías en salud no cubiertas por el POS.

El 31 de agosto de 2016, el Ministerio de Salud y Protección Social expidió la resolución 3951 con el objeto de regular la prestación de servicios excluidos del Plan de Beneficios en Salud, que deben ser financiados con cargo a la Unidad de Pago por Capitación –UPC. Este ha sido un tema central de las deficiencias regulatorias del sistema de salud que ha generado el desborde de los recobros y el desfaldo a las finanzas públicas como se documenta en nuestro estudio.

Los Comités Técnico Científicos –CTC fueron creados por la Ley 100 de 1993 precisamente para autorizar los medicamentos no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud que los médicos tratantes prescribían a sus pacientes. Estos comités estaban conformados por un representante de la EPS uno de la IPS y uno de los afiliados. A partir de la expedición de esta resolución se eliminan los CTC que se habían convertido en muchos casos en una barrera de acceso a los servicios de salud y en otros casos, en un incentivo para la utilización de tecnologías que luego eran recobradas al fondo de recursos fiscales. Como se explicó en otra parte de nuestro estudio, debido a la integración vertical del sector entre EPS e IPS, los Comités Técnico Científicos –CTC, conformados mayoritariamente por los representantes de estas dos entidades, tenían el poder de aprobar tecnologías en salud de acuerdo a los intereses económicos y comerciales del grupo de empresas que representaban. Esto se constituyó en un incentivo perverso para la aprobación de tecnologías en salud que luego eran recobradas al fondo fiscal.

Efectivamente, la Ley Estatutaria de la salud (1751 de 2015) se pronunció a favor de la autonomía médica y a partir de su reglamentación, la prescripción del médico será equivalente a la fórmula médica para efectos de suministro por parte de la EPS y posterior recobro al FOSYGA.

Las tecnologías No Pos a partir de la resolución se deben diligenciar mediante una plataforma (MIPRES) que el ministerio administra para que el médico prescriba. Para acceder a este aplicativo, los profesionales de la salud deben estar inscritos en el Registro de Talento Humano en Salud – RETHUS, al igual que las EPS, IPS, FOSYGA, cajas de compensación y entes de control. Lo anterior le va a proporcionar un importante instrumento de información al Ministerio de Salud para controlar las prescripciones No Pos que causaron la crisis de los recobros.

La implementación de esta norma que estaba programada para finales del 2016 ha sido prorrogada por actos administrativos posteriores ante las dificultades tecnológicas y de registro reportadas por los usuarios del sistema. Es así como solo hasta la resolución 532 de 2017, con importantes ajustes en su operación, se ordena la entrada en vigencia plena de la disposición para el próximo primero de abril.

Con el fin de reducir las barreras administrativas de acceso al suministro de medicamentos y otras tecnologías, la resolución dispone que las EPS deben garantizar el suministro oportuno del servicio a través de la red de prestadores correspondiente. De igual manera y no menos importante, las EPS deben recaudar los dineros generados por concepto de COPAGAS sin que esto se convierta en una limitación para el servicio. Lo anterior, le traslada parte del riesgo a las EPS y las obliga a determinar la capacidad adquisitiva de los pacientes con el objeto de cuidar los recursos públicos, sin perjuicio del correspondiente recobro que podrá ejercer la EPS al FOSYGA.

En principio, la presente disposición es para el régimen contributivo ya que los entes territoriales tienen un tiempo de acoplamiento mayor para el uso de la tecnología. Todavía persisten importantes dudas sobre la aplicabilidad de la norma en los extensos territorios nacionales con dificultades de conectividad. Sin embargo, el ministerio manifiesta en la misma norma que asistirá progresivamente a las entidades territoriales para la aplicación de esta tecnología en el régimen subsidiado.

Las aseguradoras, también deberán reportar la prescripción, cuando un fallo de tutela así lo indique. Entre las funciones establecidas por la norma para las EPS, está la de definir los criterios técnicos y lineamientos para el reconocimiento de los servicios y tecnologías no cubiertas en el Plan de Beneficios, solicitados por los profesionales de la salud tratantes o por fallos de tutela. Los criterios que establezca el comité deberán ser incluidos en el manual de auditoria de recobros.

Igualmente importante es que la resolución 532 de 2017 indica que cuando se trate de recobros originados en la prescripción a pacientes que hayan sido diagnosticados con enfermedades huérfanas, la entidad recobrante deberá registrar al usuario en el sistema de información establecido para ese propósito en el Decreto 1954 de 2012.

Definitivamente el aplicativo puede ser un instrumento importante de información y control, esperamos que su aplicación no se parezca a la del SISMED cuya catástrofe informática generó el desfallo que documentamos en otra parte.

#### 5.4.2 Resolución 330 del 14 de Febrero de 2017

La ley estatutaria de la Salud dispone en su artículo 2 que el derecho fundamental a la salud es autónomo e irrenunciable en lo individual y en lo colectivo. Para hacerlo efectivo, el artículo 15 reconoce que su materialización se realiza a través de la prestación de servicios y tecnologías en salud, que propenden por la atención integral del individuo incluyendo la promoción, prevención, paliación, atención y rehabilitación de la enfermedad de los individuos. Sin embargo, como hemos argumentado en este estudio, la Corte Constitucional reconoce que no existen derechos absolutos y que estos tienen límites entre los que se encuentran los presupuestales.

Por lo anterior, el artículo 15 de la ley estatutaria establece seis criterios generales de exclusión para la financiación estatal de servicios y tecnologías en salud. De igual forma, en el artículo 12, el Estado garantiza la participación pública en las decisiones del sistema de salud ya que parte del derecho fundamental, consiste precisamente en participar en las decisiones adoptadas por los agentes y que afectan a toda la sociedad.

En ese contexto y después de los dos años, que en virtud del párrafo del artículo 15 le otorga la ley al Ministerio de Salud para diseñar los mecanismos técnico-científicos de exclusión de tecnologías y servicios en salud, se expide la Resolución 330 por medio de la cual, se adopta el procedimiento técnico-científico y participativo para la determinación de los servicios y tecnologías que no podrán ser financiados con recursos públicos asignados a la salud.

El artículo 8 de la resolución establece cuatro fases en el procedimiento. La fase de nominación y priorización, la fase de análisis técnico-científico, la fase de consulta a pacientes y potenciales afectados con la exclusión y la fase de adopción y publicación de las decisiones (Resolución 330, 2017, art.8). Dos veces al año se pretende realizar el ejercicio con el objeto de ir actualizando la lista explícita de exclusiones, en los meses de enero y julio. La primera etapa de nominaciones tiene como fecha de vencimiento el 31 de marzo de 2017.

Se espera la participación activa de las sociedades científicas y de la comunidad médica en las solicitudes de exclusión. Teniendo en cuenta que esta es la primera experiencia de participación para las exclusiones del sistema es muy pronto para hacer análisis. La clave del sistema de exclusiones está en la participación pública y en la transparencia con que el Ministerio tome las decisiones del caso. También va a ser fundamental la participación del Instituto de Evaluación de Tecnologías en



Salud –IETS, creado por el artículo 92 de la Ley 1438 de 2001, en la evaluación efectiva de los medicamentos a excluir. Por el momento subsisten grandes interrogantes sobre la capacidad técnica del IETS, sin embargo, se destaca el carácter independiente de esta institución.

En su página Web el Ministerio ya habilitó los formatos para la nominación de tecnologías a ser excluidas del sistema de salud y publicó su propuesta. Estas son las 10 tecnologías en salud que el Ministerio pone a consideración del público para iniciar el proceso de exclusión:

1. Teofilina. Es un medicamento utilizado para tratar la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Sin embargo, la evidencia actual no apoya su uso preferencial sobre ninguna de las terapias inhaladas disponibles, y porque su perfil de riesgo/beneficio es estrecho. Únicamente se sugiere su uso en pacientes que no sean candidatos a terapias inhaladas.

2. Anakinra. Es un medicamento utilizado para el tratamiento de la artritis reumatoide. El Ministerio considera que aplican tres criterios de exclusión: falta de evidencia sobre su eficacia, no cuenta con registro del Invima y debería suministrarse en el exterior.

3. Diazepam para el tratamiento de la eclampsia. El Ministerio considera que en caso de eclampsia en el embarazo, este medicamento debería ser excluido, pues no existe evidencia sobre su eficacia y seguridad con esta indicación. No hay ningún pronunciamiento respecto a las otras indicaciones del medicamento.

4. Fenitoina para el tratamiento de la eclampsia. Al igual que en el caso del diazepam, el Ministerio considera que en caso de eclampsia en el embarazo este medicamento debería ser excluido, pues no existe evidencia sobre su eficacia y seguridad con esta indicación. No hay ningún pronunciamiento respecto a las otras indicaciones del medicamento.

5. Reconstrucción mamaria con prótesis antes de radioterapia postmastectomía. La reconstrucción mamaria con prótesis es una intervención adecuada cuando se tiene la seguridad de que posteriormente no será necesario someter a la paciente a una radioterapia. En caso contrario, es decir, en pacientes que vayan a recibir radioterapia postmastectomía, se recomienda la reconstrucción mamaria con tejido autólogo. La prótesis, en este caso particular, no tiene evidencia de efectividad y seguridad, según el análisis preliminar del Ministerio.

6. Sombras terapéuticas para el tratamiento del autismo. Es el nombre que se da a la persona (maestro o niño, por ejemplo) que acompaña de manera permanente a un niño con trastorno autista a fin de vincularlo con el mundo exterior. Según el análisis del Ministerio, no hay evidencia de que esta técnica cumpla su objetivo: dar autonomía al menor.

7. Terapias que no hacen parte del enfoque terapéutico ABA para el tratamiento del autismo. Las terapias ABA (applied behavior analysis, por sus siglas en inglés) o de análisis conductual aplicado son un conjunto de actividades tendientes a revertir el aislamiento incapacitante y lograr la sanación del paciente con espectro autista. Para el Ministerio de Salud, las intervenciones con agentes quelantes, la terapia con cámaras hiperbáricas, las terapias libres de gluten, la terapia celular, las inyecciones de secretina, los suplementos vitamínicos, la estimulación magnética transcraneal, la terapia de integración sensorial, el trabajo con animales (perros, delfines, caballos, etc.), la musicoterapia y la aromaterapia, aunque mezclan componentes teóricos de las ABA, no tienen evidencia de que mejoren las habilidades de lenguaje, sociales, el aprendizaje y el autocuidado de personas con espectro autista.

8. Dexrazoxano en población pediátrica como cardioprotector en pacientes tratados con doxorubicina y epirubicina. El dexrazoxano es un medicamento que se utiliza para proteger el corazón de pacientes que están sometidos a tratamiento para un tipo específico de cáncer. El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) considera que cuando es administrado a niños no ofrece suficiente seguridad. Adicionalmente, la indicación pediátrica no ha sido aprobada por el Invima.

9. Irinotecán para uso pediátrico en cáncer de colon, ovario, bronquios o pulmón. Aunque aprobado para adultos, este medicamento, según el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), no tiene suficiente evidencia de seguridad y eficacia cuando es administrado para tratar los citados tipos de cáncer en niños.

10. Octreotida en neonatos y lactantes. Utilizada para diferentes usos, la octeotrida, según el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), no tiene evidencia de eficacia y seguridad en el tratamiento de las hipoglicemias neonatales (las que se presentan en recién nacidos o lactantes). Adicionalmente, el Invima no ha autorizado su uso pediátrico (Ministerio de Salud y Protección Social, 13 de marzo de 2017)

Por el momento la propuesta de exclusiones por parte del Ministerio es bastante tímida, sin embargo hay que tener en cuenta que hasta ahora empieza la discusión y el gobierno pueden estar

esperando las propuestas de la academia y de la sociedad civil. También se resalta que el tiempo destinado para las cuatro etapas es muy largo y puede dilatar el interés por el mecanismo de participación o hacer muy lenta la toma de decisiones.

#### 5.4.3 Medicamentos que no requieren registro, *Vital no disponible*.

Los medicamentos que no requieren registro sanitario son los regulados en el Decreto 481 de 2004 para el tratamiento de las *Enfermedades Huérfanas*. Este tema ha suscitado gran interés en la opinión pública y en la actividad política y legislativa. Es así como en el 2010 se expide la Ley 1392 del 02 de junio, “*Por medio de la cual se reconocen las enfermedades huérfanas como de especial interés y se adoptan normas tendientes a garantizar la protección social por parte del Estado colombiano a la población que padece de enfermedades huérfanas y sus cuidadores*” (El Congreso de la República de Colombia -Ley 1392, 2010).

Establece el artículo primero de la ley que su objeto es reconocer que estas enfermedades representan un problema para el SGSSS por su baja prevalencia y alto costo, por lo que se requiere un sistema de aseguramiento distinto al de las enfermedades generales. La ley establece que estas serán financiadas con los recursos de la subcuenta de *Eventos Catastróficos* del FOSYGA, de conformidad con el artículo 5.

El artículo 140 de la Ley 1438 de 2011 modifica el artículo 2° de la Ley 1392 de 2010, así:

“Artículo 2°. Denominación de las enfermedades huérfanas. Las enfermedades huérfanas son aquellas crónicamente debilitantes, graves, que amenazan la vida y con una prevalencia menor de 1 por cada 5.000 personas, comprenden, las enfermedades raras, las ultrahuérfanas y olvidadas. Las enfermedades olvidadas son propias de los países en desarrollo y afectan ordinariamente a la población más pobre y no cuentan con tratamientos eficaces o adecuados y accesibles a la población afectada.

Parágrafo. Con el fin de mantener unificada la lista de denominación de las enfermedades huérfanas, el Ministerio de la Protección Social emitirá y actualizará esta lista cada dos años a través de acuerdos con la Comisión de Regulación en Salud (CRES), o el organismo competente”. (El Congreso de la República de Colombia –Ley 1392, 2010, art. 2).

Con fundamento en esta ley se expide la Resolución 430 de 2013 que establece el listado de las enfermedades huérfanas en Colombia con cerca de 5000 patologías y posteriormente la Resolución 2048 de 2015 que la actualiza. También se expide el Decreto 1954 de 2012 por el cual se dictan disposiciones para implementar el sistema de información de pacientes con enfermedades huérfanas. No obstante lo anterior, a la fecha no se tiene una lista de pacientes ni la forma de hacer compras centralizadas de medicamentos para este tipo de enfermedades.

Se consideran estas enfermedades como la afección desde el nacimiento o desde muy corta edad de una enfermedad crónica, severa, progresiva y en su mayoría degenerativa, la cual produce un grado variable de inhabilidad intelectual, sensorial o motora. Estas enfermedades, afecta entre el 6% y 8% de la población mundial. Se pueden manifestar en cualquier etapa de la vida y muchas veces pueden llevar a la muerte. Se han reconocido entre 5000 a 7000 enfermedades raras actualmente de las cuales el 65% son incapacitantes (Rados, 2003).

Para el tratamiento de estas enfermedades se requieren medicamentos *Vitales No Disponibles*. El Decreto 481 del 18 de Febrero (2004), “*Por el cual se dictan normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país*”, los define de la siguiente forma:

“Medicamento VITAL NO DISPONIBLE: Es un medicamento indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes (Decreto N° 481, 2004, art.2). Estos medicamentos deben cumplir con los siguientes criterios:

- a. Que no se encuentre en fase de investigación clínica
  - b. Que no se encuentre comercializado en el país o habiéndose comercializado las cantidades no sean suficientes para atender las necesidades
  - c. Que no cuente con sustitutos en el mercado Los medicamentos definidos por la Comisión Revisora del Invima como vitales no disponibles, no requerirán registro sanitario para su producción, importación y/o comercialización”.
- (Decreto N° 481, 2004, art. 4).

Nótese que el espíritu del Decreto 481 de 2004 si bien promueve aspectos de orden comercial en el entendido de que habla de incentivos para la producción y comercialización, lo que pretende es el abastecimiento de medicamentos vitales no disponibles que por su baja frecuencia de uso resultan

de difícil consecución pero que en un momento determinado son indispensables en el tratamiento de una persona (Decreto N° 481, 2004).

Por lo anterior, a fin de asegurar el abastecimiento de este tipo de medicamentos, la norma busca incentivar la investigación, el desarrollo, la producción, la importación y la comercialización, flexibilizando la norma sanitaria y estableciendo la exoneración del Registro Sanitario.

Si se trata de producción nacional, la norma indica que en todo caso el área de fabricación de este producto debe observar las normas referentes a Buenas Prácticas de Manufactura -BPM.

A partir de las buenas prácticas se verifica el cumplimiento de las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que garantizan la seguridad y calidad de las actividades certificadas. La norma obliga a la autoridad sanitaria a constatar que la fabricación del producto se realiza por el personal idóneo, en zonas o áreas adecuadas y sin el riesgo de contaminación o confusión.

Si se necesita importar el producto para un paciente específico bastará con indicar el principio activo en su denominación genérica y la composición del medicamento, que adjunto con documentos personales y la fórmula médica con la historia clínica serán suficientes para que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en un trámite expedito, autorice su importación.

Sin embargo, este incentivo determinado por la exoneración de Registro Sanitario ha dado lugar a la infracción de la norma, toda vez que amparados en este decreto y con el pretexto de introducir medicamentos al país para atender enfermedades conocidas como huérfanas, se han solicitado autorizaciones para importar grandes cantidades de medicamentos. Lo anterior, desvirtúa el fin para el cual fue creada la norma, puesto que el vital no disponible se supone que está exonerado del requisito de registro porque su uso es de baja frecuencia. Con estas prácticas indeseables se está creando un riesgo a la salud pública, por la exoneración del control de la autoridad sanitaria.

“El Registro Sanitario. Es el documento público expedido por el Invima o la autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos y legales establecidos en el Decreto 677 de 1995, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender los medicamentos cosméticos,

preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico”. (Decreto N° 677, 1995, art. 2).

Para comprobar la coherencia de las solicitudes de importación de medicamentos vital no disponible con el perfil epidemiológico en Colombia se le enviaron sendos derechos de petición al INVIMA para que nos informara sobre las solicitudes de importación de estos medicamentos durante los primeros seis meses del 2014. Los resultados son sorprendentes, en 1200 solicitudes de importación se reportaron 159.403 medicamentos.

Lo anterior se puede comprobar en el anexo 1<sup>88</sup> donde se evidencia el requerimiento de grandes cantidades de producto. Es el caso del medicamento LEVOCARNITINA, con dos solicitudes de importación para 2.520 unidades de producto, o el caso del medicamento UBIQUINOL LIPOSOMAL, para el cual, en el mismo periodo se requirieron 22.620 unidades de producto en 28 solicitudes, o el medicamento CISTEAMINA BITARTRATO, con dos solicitudes para 2.120 unidades de producto.

Hay muchos ejemplos que demuestran las cantidades exageradas de medicamentos vitales no disponibles que están entrando al país sin el control de la autoridad sanitaria, vulnerando la norma y creando un riesgo en la salud pública de los colombianos.

#### 5.4.4 Publicidad

El Decreto 1787 del 25 de octubre de 1926, reglamentario de la Ley 11 de 1920, establece la primera reglamentación sobre propaganda de medicamentos en Colombia. En su artículo 3, consigna el procedimiento para poder efectuar propaganda a los medicamentos y las sanciones correspondientes cuando se incumpla lo estipulado (Ponce de León & Rodríguez Hernández, 1998).

La publicidad sobre medicamentos en Colombia se encuentra regulada por normas emitidas principalmente por el Ministerio de Salud y el INVIMA. De manera general, también interviene la Superintendencia de Industria y Comercio en lo que se refiere al régimen sancionatorio. Su objetivo es que la publicidad se sujete a la información suministrada en el registro sanitario, informando de manera objetiva las características de cada producto. Los medicamentos de venta libre se regulan en

---

<sup>88</sup> Anexo: Tabla Vital No Disponible.

cuanto a su publicidad por lo establecido en la Resolución 4320 de 2004, mientras que lo concerniente a los medicamentos de prescripción médica por el Decreto 677 de 1995.

“La principal diferencia entre ambas normas radica en la regulación frente al receptor de la publicidad, pues la venta de medicamentos que requieren fórmula médica solo puede anunciarse en publicaciones de carácter científico o técnico, dirigidos a profesionales en la materia, mientras que los medicamentos de venta libre pueden publicitarse a través de medios masivos de comunicación”. (La República, 19 de junio de 2014, Pág. 2)

El Decreto 677 (1995), *Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos* establece en su artículo 79 que toda información científica, promocional o publicitaria de los medicamentos deberá concordar con el registro sanitario y su verificación le corresponde al INVIMA. Estos medicamentos de prescripción médica, solo podrán anunciarse o promocionarse en publicaciones de carácter científico o técnico dirigidos al cuerpo médico y odontológico, prohibiendo la propaganda en la prensa, la radiodifusión, la televisión y en general en cualquier otro medio de comunicación y promoción masiva.

El mismo artículo 79 establece que esta información debe especificar los usos terapéuticos, las contraindicaciones y efectos colaterales, sin omitir ninguna precaución o advertencia, incorporando también la bibliografía correspondiente que sustente la información.

Afirma la Federación Médica Colombiana que hay una constante insistencia de las empresas farmacéuticas por reformar esta norma, con el objeto de que se permita la promoción de productos bajo prescripción en los medios masivos de comunicación (Federación Médica Colombiana. 4-10 Marzo, 2013). Propuesta que secundan, por los nutridos intereses que conlleva, las Asociaciones de anunciantes y las de medios de comunicación, ANDACOL y Asomedios, respectivamente.

Posteriormente, el Decreto 2078 (2012) *Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y se determinan las funciones de sus dependencias* le entrega a la Dirección de medicamentos y productos biológicos, la función de realizar el control sanitario sobre la publicidad de estos productos.

En relación a los productos de venta libre, la Resolución 4320 de 2004 del Ministerio de Salud “Por la cual se reglamenta la publicidad de los medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta

sin prescripción facultativa o de venta libre”, tiene por objeto, “brindar al consumidor pautas para educarlo en el uso adecuado de los mismos” (Resolución N°4320, 2004, párr. 1).

Define la norma estos medicamentos como:

“Son aquellos que el consumidor puede adquirir sin la mediación de una prescripción y que están destinados a la prevención, tratamiento o alivio de síntomas, signos o enfermedades leves debidamente reconocidas por los usuarios. Estos si pueden ser publicitados en medios masivos de comunicación como: revistas, periódicos, folletos, boletines, televisión, radio, Internet, publicaciones comerciales, vallas, medios de transporte, correo directo, puntos de venta y cualquier otro medio dirigido al público en general”. (Resolución N°4320, 2004, art. 2).

La publicidad deberá cumplir con el objetivo de orientar su uso adecuado con información objetiva, veraz y sin exageraciones, señalando las indicaciones de uso en forma escrita, en idioma castellano y utilizando un lenguaje claro que no genere confusión. Esta información debe concordar con la suministrada a la autoridad sanitaria para la expedición del respectivo registro.

Esta publicidad requiere la autorización previa del INVIMA de conformidad con lo establecido en el numeral 19 del artículo 4° del Decreto ley 1290 de 1994, por lo que el interesado debe radicar la solicitud en dicha entidad con el *proyecto de publicidad* que contenga información general de la pieza publicitaria. Sobre esta solicitud, la norma le otorga a la autoridad sanitaria 8 días para pronunciarse (Decreto N° 1290, 1994). En este caso, el INVIMA es la entidad encargada de la vigilancia y control del cumplimiento de la norma y de la imposición de sanciones.

Los medicamentos homeopáticos de venta libre al igual que los productos farmacéuticos a base de recursos naturales también requieren del respectivo registro sanitario para su comercialización de conformidad con el Decreto 677 de 1995. La Resolución 4320 de 2004, por la cual se reglamenta la publicidad de los medicamentos y productos fito-terapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre, establece lo concerniente a su publicidad en medios masivos de comunicación.

Lo relacionado a la regulación sobre publicidad de los *Suplementos Dietarios* se encuentra en el Decreto 3249 de 2006. Define la norma este producto como aquel:



“Cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación”. (Decreto N° 3249, 2006, art. 2).

Los estudios sobre la violación de la norma regulatoria en relación a la publicidad son muy pocos y su alcance es limitado. Se resalta, la dispersión normativa de la regulación en publicidad sobre medicamentos, con la participación de varias instituciones del estado, lo que disipa la responsabilidad de las mismas. Hay dos trabajos que merecen ser analizados, el primero de 2011, donde se evalúa la regulación y cumplimiento normativo en cinco países de América Latina que se enfoca en la publicidad en farmacias o droguerías, y el segundo del 2014, que se orienta a la publicidad de medicamentos de venta libre en canales de televisión en Colombia.

En el primer estudio, aunque encontramos datos de cinco países de la región, su información general y los datos sobre Colombia ilustran el tema en cuestión. El estudio:

“Recogió un total de 683 piezas promocionales y publicitarias en farmacias y establecimientos de salud en los cinco países estudiados, de las cuales se analizaron 132 seleccionadas aleatoriamente: 29 correspondientes a Argentina, 33 a Colombia, 30 a Nicaragua, 30 a Perú y 10 a Ecuador”. (Vacca, Vargas, Cañas & Reveiz, 2011, pág. 78).

En Colombia el 47,8% de los anuncios publicitarios de medicamentos con prescripción -MVP estaban a la vista del público, lo que viola la normatividad sobre el particular.

En general en los cinco países, la información, “más frecuentemente omitida en piezas promocionales sobre medicamentos de venta libre -MVL expuestas en farmacias y en la vía pública fue la relacionada con la seguridad de los fármacos: reacciones adversas (85,3%), contraindicaciones (61,8%) y precauciones o advertencias (52,9%)” (Vacca, Vargas, Cañas & Reveiz, 2011, pág. 79).

Los cinco países incorporan en su regulación sobre publicidad en medicamentos las recomendaciones de la OMS, sin embargo con frecuencia la normatividad no se cumple por deficiencias en el sistema de control y vigilancia. Se encuentra también que no hay diferencia en los

contenidos de las piezas promocionales según la condición de venta del producto (Medicamento Venta Prescripción –MVP y Medicamento Venta Libre -MVL) y que incluyen abundante información sobre las indicaciones del medicamento en contraste con la escasa o inexistente información relacionada con su seguridad (Vacca, Vargas, Cañas & Reveiz, 2011).

El segundo documento se enfoca en la publicidad en televisión en Colombia sobre medicamentos de venta libre. Se escogieron de manera aleatoria cuatro días en un mes de julio de 2012, dos días entre semana y dos en fin de semana, en el espacio comprendido entre las 6:00 horas y las 22:00 horas, en los canales de televisión nacionales, RCN y Caracol y el canal regional Teleantioquia.

Durante los días de grabación se encontraron un total de 378 anuncios relacionados con medicamentos de venta libre, en 15 clasificaciones, de conformidad con la norma del INVIMA. Se resaltan por ser los más pautados, anestésicos para el resfriado común, “preparados anestésicos para la garganta, antihistamínicos, vitaminas, suplementos dietarios y preparados para la tos y la gripa” (Pino, Bedoya, Correa, Amariles, 2014, pág. 904).

De los 378 anuncios emitidos en los canales nacionales, 31 anuncios no cumplieron con la norma.

“Los 3 medicamentos y las no conformidades fueron: Chap Stick Medicado®: Las leyendas tienen un tamaño de fuente pequeño que dificulta leer con claridad el texto. Emulsión de Scott®: Las leyendas son móviles y no estáticas. Isodine mint®: Texto muy pequeño y uso de imágenes caricaturescas.

Así mismo se encontraron irregularidades en los productos farmacéuticos: 1) Oscilloccinum® un medicamento homeopático que usa imágenes caricaturescas que podrían inducir a los niños a consumir el producto; y 2) Dalay® un fitoterapéutico que no cumple lo establecido en el Decreto 2266 de 2004. Por el cual se reglamentan los regímenes de registros sanitarios, y de vigilancia y control sanitario y publicidad de los productos fitoterapéuticos”. (Pino, Bedoya, Correa, Amariles, 2014, pág. 907).

En el canal regional Teleantioquia no se encontraron anuncios de medicamentos de venta libre -MVL, pero se identificaron 7 anuncios de 6 productos farmacéuticos donde se incluyen además de los MVL, productos fitoterapéuticos, homeopáticos y cosméticos.

“De los 7 anuncios, en 6 (85,7%) no se presentó el registro sanitario, ni se especificó el tipo de producto (cosmético, medicamento o suplemento dietario). Además, se sobredimensionaron sus cualidades y se aseguró la inocuidad de los mismos por la asunción de que al ser “naturales” no se presentan reacciones adversas. Por su parte, del producto Sorel Plus 2 se encontró registro sanitario como cosmético, en la página del INVIMA”. (Pino, Bedoya, Correa, Amariles, 2014, pág. 907).

## 5.5 Cannabis Medicinal en Colombia

### 5.5.1 La prehistoria

Los primeros estudios sobre el cultivo y producción de marihuana en Colombia son escasos y contradictorios. Se remontan a los años 70 y generalmente se ocupan de la bonanza exportadora de marihuana explicada por la inducida demanda de la contracultura norteamericana de los años 60.

En un importante artículo publicado en 1978, por Roberto Junguito y Carlos Caballero Argáez, se sostiene que los cultivos ilícitos de marihuana en la primera mitad de la década del 70 eran prácticamente insignificantes y que solo hasta la segunda mitad de la década se incrementó su producción como consecuencia de la demanda externa (Junguito & Caballero, 1978).

Algo similar a lo anterior se consigna en un estudio de Hernando Ruiz Hernández de 1979, donde se le resta relevancia a la producción de marihuana en el país anterior a la década de los 70 y se resalta la explosión de la producción inducida por el mercado americano (Ruiz Hernández, 1979). En consecuencia, la concepción generalizada en la literatura académica de la época muestra al país como víctima del fenómeno de la demanda externa.

Recientemente, una nueva aproximación plantea el problema del narcotráfico en Colombia como un fenómeno ligado a condiciones endógenas relacionadas con la fragilidad de la legitimidad de las normas jurídicas y morales. Esta explicación centra su discurso en particularidades históricas, sociales y políticas que fomentan la criminalidad y debilitan el sistema de control social (Thoumi, 2009).

Aunque se encuentra unanimidad en la literatura de que los cultivos de marihuana aumentaron vertiginosamente en el país, para satisfacer la demanda norteamericana a finales de la década de los

60 y comienzos de los 70, se encuentra también evidencia que sustenta que en Colombia, a partir de los años 30, ya existía un mercado importante para el consumo doméstico (Sáenz Rovner, 2007).

Las autoridades colombianas tenían reportes de la existencia de cultivos de marihuana en 1925, lo mismo que de su consumo entre marines y prostitutas en los puertos del país (Ruiz Hernández, 1979).

“Los casos de marihuana siguieron siendo comunes en los años 30 y comienzos de los 40, en ciudades como Barranquilla: desde la venta de unos pocos cigarrillos hasta el caso de una pareja a la que se le encontró un kilo y medio de marihuana”. (Sáenz Rovner, 2007, pág. 210).

Un reporte oficial de 1939 informa sobre la venta y consumo de marihuana en la Costa Caribe en establecimientos frecuentados por los bajos fondos sociales. En este mismo informe se reporta, cómo se empezó a proyectar en la población de la costa colombiana una película que exponía los estragos producidos en la población el consumo del Cannabis Índica (Sáenz Rovner, 2007).

En febrero de 1940 el gobierno de Colombia señala que la lucha contra el uso de la marihuana ha dado buenos resultados e indica que como prueba de lo anterior se encuentra una reducción de la oferta que hizo que los cigarrillos alcanzaran un precio altísimo, de un peso con cincuenta centavos (Sáenz Rovner, 2007). De igual manera, el Ministerio de Trabajo, Higiene y Previsión Social escribió sobre la política antidrogas colombiana de 1941, como un rotundo éxito en términos de reducción de la toxicomanía (Caicedo, 1941).

Contrario a la retórica oficial se encuentra evidencia de numerosos arrestos por posesión, venta y cultivo de marihuana, especialmente en Barranquilla y sus alrededores. Se reporta que la yerba se podía adquirir con relativa facilidad en los barrios marginales de la ciudad y en general en los departamentos del Atlántico y Magdalena.

Un informe norteamericano en 1945 señala que la producción y consumo de marihuana en Barranquilla había aumentado considerablemente. Consigna el informe, “que el barco mexicano Hidalgo había hecho tres viajes a Barranquilla en tan solo seis meses con enormes cantidades de marihuana y semilla para plantarlas” (Sáenz Rovner, 2007, pág. 212). También reportaba el informe, que la yerba se podía conseguir en los barrios de Barranquilla por 10 centavos, “un precio ínfimo si

se compara con el que había informado el reporte oficial colombiano de 1940” (Sáenz Rovner, 2007, pág. 212).

Por su parte, informes internos documentan arrestos en distintas ciudades de la Costa Atlántica a comienzos de los años 40, como Cartagena, Santa Marta y Fundación. Igualmente, se encuentran casos en el departamento de Caldas y Antioquia (Sáenz Revner, 2007).

Sin embargo, estas restricciones penales inducidas exógenamente por el gobierno norteamericano en el marco de la temprana guerra contra las drogas, no condujeron a reducir las capturas ni debilitaron el consumo interno (Restrepo Parra, 2014).

### 5.5.2 Su prohibición temprana

Distintas teorías se encuentran en la literatura ligadas a la temprana prohibición de la marihuana en los Estados Unidos, algunas ligadas a la economía y otras a la discriminación social. La prohibición de la marihuana se asocia a la guerra económica del algodón contra el cáñamo, pero también, a la utilización de la yerba por parte de las minorías étnicas, bohemios, músicos de jazz y marinos.

Un reporte del gobierno norteamericano afirmaba que el huso de la marihuana en los Estados Unidos se notaba particularmente entre los latinoamericanos y la población hispanoparlante. El consumo de la yerba se reportaba principalmente en los Estados de frontera con México y en las ciudades del sudeste y el oeste, lo mismo que en la ciudad de Nueva York. Por lo anterior, solo hasta los años 30 cuando se empezó a documentar que jóvenes anglos estaban consumiendo marihuana se abordó el tema como un problema de salud pública, debido a las presiones de educadores y comunidades religiosas (Sáenz Rovner, 2007).

“El Federal Bureau of Narcotics (FBN), la agencia federal norteamericana a cargo de la represión del narcotráfico, estaba detrás de los esfuerzos para criminalizar la marihuana anunciándola como una droga que inducía a la violencia entre los que la fumaban” (Sáenz Rovner, 2007, pág. 208). La xenofobia racista o la guerra económica tuvieron éxito en 1937, cuando el presidente Franklin D. Roosevelt sancionó la Marihuana Tax Act (White, 2004), que criminalizaba la venta como delito federal.

Precisamente la primera gran cruzada contra las drogas ilícitas se libró en contra de la marihuana. Las fuertes campañas en su contra calificaban sus efectos como los más letales de droga alguna. El director del FBN Harry Anslinger declaró que el “cincuenta por ciento de los crimines violentos cometidos en los distritos habitados por mexicanos, españoles, latinoamericanos y griegos, se pueden rastrear a ese mal [...] el peor de los males” (Sáenz Rovner, 2007, pág. 209).

En el mismo sentido el médico especialista Lawrence Kolb, afirmó: “[...] la marihuana es una droga peligrosa, mucho más dañina, en ciertos aspectos que el opio” (Sáenz Rovner, 2007, pág. 209). Y enfatizó que “[...] el alcohólico, consumidor de marihuana, causa muchos crímenes” (Sáenz Rovner, 2007, pág. 209).

Aunque en Colombia las autoridades tenían información sobre la existencia de cultivos de marihuana desde la mitad de los años 20, solo a partir de la presión contra la marihuana y su ilegalidad en los Estados Unidos se incrementó la criminalización de la yerba en Colombia.

Los artículos publicados en los Estados Unidos se replicaron en Colombia. El Ministerio de Higiene colombiano, publicó en 1939 en su revista oficial, un artículo de Lawrence Kolb (1939) titulado: *Marihuana, la hierba que enloquece*. En el mismo año, el gobierno colombiano “prohibió absolutamente, el cultivo de la marihuana y ordenó la destrucción de las plantaciones existentes; y estableció que quienes violasen esta disposición serían sancionados como traficantes ilegales en drogas heroicas [...]. De acuerdo con el código penal” (Sáenz Rovner, 2007, pág. 209).

“Una ley de 1946 (denominada “Ley Consuegra” por haber sido presentada por el senador barranquillero Néstor Consuegra), endureció las penas por venta y consumo de marihuana considerándolos delitos contra la salud pública” (Sáenz Rovner, 2007, pág. 212). Posteriormente, el gobierno del presidente conservador Mariano Ospina Pérez expidió otro decreto contra la marihuana, calificando a la yerba como poseedora de propiedades venenosa y productora de hábitos malignos en la población.

Algo similar sucedía en el resto de América Latina, en Cuba por ejemplo, se replicaron las campañas que relacionaban la marihuana con la violencia y el crimen (Sáenz Eduardo, 2005). Ante la precaria oposición de México para combatir la yerba, el gobierno norteamericano estableció un embargo en la venta de drogas legales que obligó al gobierno mexicano a optar por la represión de los consumidores (Walker, 1981).

### 5.5.3 El boom exportador y el consumo doméstico

Muy a pesar del control penal y la criminalización de la marihuana en los años 50 se reporta un incremento sustancial de las exportaciones colombianas de la hierba. Es ampliamente conocida la exportación de marihuana de alta calidad (Santa Marta Gold) en buques que transportaban banano desde Santa Marta hasta la Florida. En 1957 se reportó la “exportación de marihuana al puerto de Nueva Orleans a través del buque “Ciudad de Bogotá”, de la Flota Mercante Grancolombiana” (Sáenz Rovner, 2007, pág. 214).

Para 1961 el gobierno colombiano había documentado el cultivo de marihuana en el Valle del Cauca, Caldas y Antioquia. En el Valle se cultivaba cerca de Cali y en Buga, se reporta el decomiso de marihuana producida en los cañaduzales de los ingenios azucareros del Valle. En Caldas se cultivaba en Villamaría, municipio cercano a Manizales y en Antioquia en Bello, Santa Bárbara y San Jerónimo. También se encontraron cultivos en otros departamentos como: Huila, Cauca, Tolima, Cundinamarca, Guajira, Arauca y Risaralda (Sáenz Rovner, 2007).

Para finales de la década del 60 la parte sur del departamento de Caldas, se había organizado políticamente en el nuevo departamento del Quindío. Esta se convirtió en la principal zona de producción del interior del país, con cuantiosas incautaciones en Armenia y Calarcá (Sáenz Rovner, 2007). Para entonces, los cultivos de marihuana se habían expandido por toda la geografía nacional, y se exportaba de manera terrestre a Venezuela desde el Cesar y Santander.

Se evidencia entonces que el cultivo y consumo doméstico son anteriores al vertiginoso aumento de la demanda de norteamericana de finales de los años 60.

Contrasta la anterior política con el auge comercial del alcohol y el tabaco en los Estados Unidos, donde los grandes conglomerados económicos y del entretenimiento promocionaron el cigarrillo como algo sofisticado e inofensivo. No obstante lo anterior, acorde con la Organización Mundial de la Salud hoy estas dos drogas son las responsables de la mayor carga global de enfermedades (González Menéndez, 2007).

La historia más conocida sobre las drogas ilícitas en Colombia empieza en los años 70 con el auge del consumo de marihuana en los Estados Unidos y Europa. Este incremento en la demanda detonó el desarrollo de grandes plantaciones de marihuana en México y Jamaica. En 1971 el

presidente de los Estados Unidos Richard Nixon declara públicamente la *guerra contra las drogas* para resaltar el carácter militar y de seguridad nacional de esta confrontación (Restrepo Parra, 2014). De manera paralela, se promueve la erradicación de cultivos en México con la utilización del peligroso herbicida paraquat (Thoumi, 2002).

Lo anterior, generó la migración de estas grandes plantaciones a unas más pequeñas en Colombia y por consiguiente al minifundio de campesinos productores de narcóticos en zonas alejadas o deprimidas del país. Estas zonas aisladas en la periferia, con precaria presencia estatal, pronto fueron tomadas por la mafia y la guerrilla.

El nuevo negocio se dispersó rápidamente y para el final de los años 70, la producción de marihuana se había extendido en grandes zonas del territorio nacional. La organización productiva para la exportación fue relativamente simple, con compradores y proveedores de semillas que prontamente se convirtieron en señores de la guerra y minifundios campesinos cada vez más empobrecidos (Thoumi, 2002).

Para finales de la década del 70 ya se reconocía una relación entre traficantes de drogas y la clase política colombiana. En 1978 el gobierno de los Estados Unidos presionó al presidente Turbay para iniciar un programa manual de erradicación de cultivos de marihuana, este se desarrolló de manera agresiva desde entonces exacerbando el conflicto interno con repercusiones antiimperialistas y a favor de la revolución cubana (Thoumi, 2002).

Para ese momento la producción de marihuana había crecido sustancialmente en los Estados Unidos a través del desarrollo de potentes variedades de semillas. Esto hizo que el negocio de la marihuana fuera menos atractivo en Colombia. Los nuevos empresarios migraron hacia formas de criminalidad más lucrativas, principalmente a la producción de cocaína.

#### 5.5.4 El contexto internacional

La Agencias de las Naciones Unidas para el Crimen y el Delito –ONUDDC, por sus siglas en Ingles, en un informe del 2006 reporta que la marihuana es la substancia ilícita más utilizada en el mundo. Afirma que más del 4% de la población adulta mundial, algo más de 162 millones de personas, la consume más de alguna vez durante el año, y que el 0,6% casi 22 millones de personas la consume a diario por diversas razones (United Nations on Drug and Crime, 2006).



En los Estados Unidos las cifras son aún mayores como potencia mundial de consumo, en la última encuesta nacional se señala que el 48% de los americanos alguna vez la ha aprobado y que el 6,5% de los estudiantes admite consumirla regularmente (National Institute of Drug Abuse, 2012).

El primer país en legalizar el consumo recreativo de marihuana fue Holanda en 1976. Los mayores de 18 años pueden comprarla y consumirla en los llamados “Coffee Shop” en una cantidad de 5 gramos por persona. “Según el instituto Timbos, un centro de estudio de la adicción en Utrecht, los menores allí han incrementado su consumo abasteciéndose por medio de distribuidores mafiosos” (Monckeberg, 2014, pág. 230).

En el 2012, los Estados de Washington y Colorado la legalizaron con fines recreativos, permitiendo su consumo para personas mayores de 21 años. Lo mismo sucedió recientemente en California y Massachusetts. Por su parte, un número importante de activistas en el mundo pronostican que pronto otros Estados también aprobaran su consumo recreativo.

En el 2004 una comisión gubernamental del gobierno Británico decidió pasar la marihuana de la clase B a la clase C, por considerar que ésta no podía estar en la misma clasificación de peligrosidad que la cocaína y las anfetaminas. Con esta medida se despenalizó su consumo, aunque persiste la sanción penal de hasta 14 años de cárcel por su comercialización.

En Uruguay en diciembre de 2013, a través de una ley de la República, se permitió la compra de 40 gramos de marihuana por mes y el cultivo de hasta 6 plantas por familia. En Chile esta despenalizado el consumo personal de marihuana pero está prohibido el cultivo, la producción y comercialización de la misma (Monckeberg, 2014).

#### 5.5.5 El contexto político de la legalización de la marihuana en Colombia

En la década de los 80 el narcotráfico puso en jaque a la sociedad colombiana. La llamada época de oro del narcotráfico trajo consigo la desestabilidad de las instituciones del Estado y un costo descomunal en vidas para la sociedad. Los carteles de Cali y Medellín ejercían un poder sin precedentes sobre la sociedad atemorizando y creando una cultura del narcotráfico reconocida en el ámbito nacional e internacional. Son famosos los relatos sobre Pablo Escobar, los hermanos Rodríguez Orejuela y Carlos Lehder.

En este contexto se expide la Ley 30 de 1986, por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Estupefacientes, donde se encuentran las disposiciones relacionadas con la fabricación, importación, exportación, distribución y comercio de sustancias controladas, así como lo relacionado con la prevención y el consumo de las mismas.

Dicha Ley, prohíbe el porte y consumo de estupefacientes en cantidades de dosis personal y califica dicho comportamiento como una contravención sujeta a las disposiciones del código penal.

La discusión política sobre la legalización de la marihuana en Colombia tiene como protagonista central al presidente Ernesto Samper (1994-1998), quien “en los años setenta fue un activo participante en la polémica a favor de una actitud más liberal y menos prohibicionista sobre la marihuana” (Tokatlian, 2000, pág. 37).

Después de una reñida campaña presidencial, entre el candidato liberal Samper y el conservador Pastrana, se desató un escándalo mediático por la filtración de unas conversaciones entre el director de la campaña liberal y un delegado del cartel de Cali. Las grabaciones según el candidato perdedor, le fueron entregadas en un aeropuerto por parte de un desconocido. Se dijo entonces, que el responsable de esta filtración fue la embajada de los Estados Unidos, quien posteriormente y ante la crisis política que se derivó del escándalo le retiró la Visa al posesionado presidente Samper (Perez-Liñan, 2008).

Cuatro años después el candidato Pastrana gana la presidencia representando al partido conservador. En medio de una profunda crisis política e institucional se adelanta una campaña anti-insurgente con el apoyo del gobierno de los Estados Unidos, llamado Plan Colombia. El plan de seis años tenía por objeto acabar con el prolongado conflicto interno, eliminando la producción de narcóticos y promoviendo el desarrollo económico y social del país.

El gobierno americano aportó recursos de cooperación entre el año 2000 y 2005 por \$4.5 billones de dólares para la lucha contra la insurgencia y el narcotráfico. “Los recursos se utilizaron principalmente para la sustitución de cultivos de cocaína con el herbicida glifosato y para la modernización del ejército y la policía. Estos recursos de cooperación se extendieron después de 2005. En el 2006, el congreso norteamericano aprobó recursos para los mismos propósitos por \$553 millones de dólares” (Veillette, 2005, pág. 3).

Luego de los 8 años de gobierno del presidente Uribe donde se libró una guerra sin cuartel contra la insurgencia, el gobierno del actual presidente Santos adelantó un proceso de paz con la guerrilla de las Fuerzas Armadas Revolucionarias de Colombia -FARC y un cambio en la política antidrogas.

Su medida más importante fue el desmonte del programa de sustitución de cultivos ilícitos a través de la aspersión del glifosato que había causado una larga crisis diplomática con el Ecuador, por las fumigaciones en la frontera. Estudios independientes encontraron una alta posibilidad de daño a los ecosistemas fronterizos debido a la aspersión aérea del glifosato.

“Basándose en los estudios antes referenciados, es muy probable que por lo menos algunos de los ingredientes de las formulaciones utilizadas en Colombia causen efectos nocivos en las biotas acuáticas, incluyendo peces, anfibios e insectos, así como en el contenido y función de los suelos” (Sicard, Salcedo, Pérez, Banquero, Rojas & Romero, 2005, pág. 23).

Las demandas contra el Estado no se hicieron esperar y en numerosas oportunidades fue condenada la Nación por el daño antijurídico causado por la aspersión de glifosato realizada por la Policía Nacional Antinarcoóticos. Además, la aspersión tuvo resultados insatisfactorios en términos de efectividad y altos costos. “la evidencia demostró que el uso extensivo del glifosato sobre zonas focalizadas, lejos de disminuir la producción, dio lugar a desplazamientos forzados y resiembras constantes que posteriormente terminaron en el traslado de algunos cultivos a zonas de baja exposición” (Aranguren, 2013, pág. 60).

Por su parte la Organización Mundial de la Salud documenta efectos más serios por la utilización del glifosato. En varios estudios realizados con conejos, encontró pruebas suficientes para clasificar el químico como extremadamente tóxico (Kaczewer, 2002).

Numerosos casos de intoxicación con plaguicidas han producido efectos adversos en la salud de la población colombiana. “Basta recordar las intoxicaciones de más de 100 personas ocurridas en el país en Chiquinquirá (1967), Puerto López (1970) y Pasto (1977), los cuales convierten a Colombia en el país latinoamericano con mayor número de este tipo de catástrofes” (Idrovo, 2000, pág. 37).

#### 5.5.6 Sentencia SU-383 de 2003, sobre aspersión de cultivos ilícitos con glifosato

En mayo de 2003, la Corte Constitucional profiere la Sentencia de Unificación SU-383 que resuelve una Tutela instaurada por la Organización de los Pueblos Indígenas de la Amazonia Colombiana -OPIAC contra la Presidencia de la República y otros.

La sentencia revisa la decisión tomada por el Juez Quince Civil y de la Sala Civil del Tribunal Superior de Bogotá donde se niega la protección que invocan los pueblos indígenas del amazonas, por la acción de las fumigaciones de cultivos ilegales en su territorio.

La OPIAC alega la violación de sus derechos fundamentales a la vida, existencia comunitaria, medio ambiente sano, libre desarrollo de la personalidad, debido proceso y derecho a la participación de los pueblos indígenas en las decisiones que los afectan. Estos derechos fundamentales se alega estaban siendo violados por la acción de la Presidencia de la República al ordenar y autorizar la fumigación de cultivos ilegales en sus territorios.

La Corte decide revocar parcialmente los fallos proferidos por el Juzgado Quince Civil del Circuito de Bogotá y por la Sala Civil del Tribunal Superior de Bogotá, del 3 de agosto y del 12 de septiembre del 2001, respectivamente. En su lugar tutela los derechos fundamentales a la diversidad e integridad étnica y cultural, a la participación y al libre desarrollo de la personalidad de los pueblos indígenas y tribales de la Amazonía colombiana.

En este mismo fallo, confirma las decisiones en el sentido de negar la protección de los intereses colectivos a la vida, a la salud y a un ambiente sano, impetrada por la Organización de los Pueblos Indígenas y Tribales de la Amazonía colombiana contra la Presidencia de la República, los Ministerios del Interior y de Ambiente, el Consejo Nacional de Estupefacientes, la Dirección Nacional de Estupefacientes y la Policía Nacional.

En consecuencia, le ordena a la Presidencia de la República, a los Ministerios del Interior y la Justicia, y de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, al Consejo Nacional de Estupefacientes y a cada uno de sus integrantes, a la Dirección Nacional de Estupefacientes y a la Policía Nacional, consultar de manera efectiva y eficiente a los pueblos indígenas y tribales de la Amazonia colombiana sobre las decisiones atinentes al Programa de Erradicación de Cultivos Ilícitos que las entidades mencionadas adelantan en sus territorios. Por lo anterior, cada una de estas entidades estatales debe según su competencia, consultar efectivamente, “con la finalidad de llegar a un acuerdo o lograr el consentimiento acerca de las medidas propuestas” (Sentencia de la Corte Consitucional de Colombia

SU 383, 2003, pág. 114), con plena observancia de los principios y reglas contenidos en el Convenio 169 de la OIT, aprobado por la Ley 21 de 1991.

Sobre el procedimiento de consulta afirma que deberá iniciarse y culminar en el plazo de tres (3) meses, contados a partir de la notificación de la decisión y ordena a las entidades públicas involucradas someter a consideración de las autoridades de los pueblos indígenas el procedimiento y los términos en que se adelantarán las consultas. De igual forma, ordena conciliar entre las partes el ámbito territorial de las mismas y la determinación de los medios adecuados para adelantar la erradicación de cultivos ilícitos, con el objeto de garantizar de forma efectiva los derechos fundamentales amparados.

La Corte conmina a la Defensoría del Pueblo;

“Para que en ejercicio de las funciones que le asigna el artículo 282 de la Constitución Política asesore y acompañe a los pueblos indígenas y tribales de la Amazonía colombiana, a sus representantes y autoridades en las consultas que les deberán ser formuladas; asesoría y acompañamiento que se prestará a partir de la notificación de esta providencia, si los pueblos indígenas o sus representantes así lo solicitan”. (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia SU 383, 2003, pág. 115).

Por último, le solicita a la Procuraduría General de Nación que ejerza la vigilancia que le compete respecto del cumplimiento de esta decisión por parte de las entidades accionadas.

#### 5.5.7 La Sentencia C-221 de 1994, sobre despenalización de la dosis personal

En relación con la despenalización del porte y consumo de la dosis personal de marihuana, la Corte Constitucional profirió la Sentencia C-221 de 1994 del Magistrado Ponente Carlos Gaviria Díaz. La acción de inconstitucionalidad contra el Estatuto Nacional de Estupefacientes Ley 30 de 1984 la interpuso el ciudadano Alexander Sochandamandou con el objeto de descriminalizar lo que la misma ley denominó como dosis personal.

La demanda ataca el artículo 2 literal (J) y el artículo 51 de la Ley 30, los cuales respectivamente contenían la definición de dosis personal y su judicialización. En el caso de la marihuana, la ley definía como dosis personal el porte de 20 gramos y establecía sanciones de arresto

y multa para los que infringieran la norma. El artículo 52 permitía la disposición del que fuera considerado como adicto a un establecimiento psiquiátrico, por el término necesario para su recuperación.

La demanda se fundamenta en que el Estado no puede sancionar, con pena o medida de seguridad, el derecho inalienable de las personas a estar enfermas por cualquier causa, inclusive la drogadicción o toxicomanía. También argumenta el demandante la inconstitucionalidad de sancionar a un drogadicto que no le hace daño alguno a nadie más que a sí mismo. No puede entonces en ningún caso la ley conducir el actuar del individuo, mientras no se estén infringiendo o afectando los derechos de los demás.

Por lo anterior, estos dos artículos violaban varios principios que la carta política colombiana de 1991 le otorgaba a los ciudadanos como el derecho a la igualdad, la autonomía de la persona y el derecho al libre desarrollo de la personalidad.

Alega la demanda que la Constitución Política de 1991 tiene un carácter libertario y democrático, en ese sentido, las leyes deben mantener ese mismo carácter garantizando el libre desarrollo del individuo sin conducir su actuar, mientras este no interfiera o afecte los derechos del resto de individuos. En la demanda se argumenta que el consumo de droga es un acto totalmente privado e íntimo y mientras que el consumo de droga no lleve a una persona a afectar los derechos de otro, la tenencia y el consumo de droga no se puede tipificar como un delito.

También se argumenta, que los artículos demandados violan el derecho a la igualdad consagrado en la Carta ya que aquellas personas que consumen alcohol y tabaco son tan drogadictos como aquellos que consumen cocaína o marihuana, lo que viola el derecho a la igualdad porque sobre los primeros no hay ninguna restricción.

Dentro de la demanda se dio la participación del ministerio de justicia y de la Procuraduría General de la Nación quienes solicitaron la constitucionalidad de las normas demandadas. El Ministerio de Justicia refutó las pretensiones del demandante argumentando que los usuarios de estupefacientes poseen una enfermedad y que es función del Estado aportar a su solución. Por su parte la Procuraduría centró su argumento en que la norma demandada trata al adicto como una víctima y no como un delincuente, por lo que es deber del Estado propender por la solución de la enfermedad a través de un tratamiento de rehabilitación.

La sentencia que declaró la inconstitucionalidad de lo demandado de la Ley 30 de 1986 desató la ira de un sector conservador del país que alegó el incremento del consumo y del fomento del narcotráfico.

La Corte Constitucional emitió la sentencia de esta demanda declarando exequible el artículo 2 literal (J) y declarando inexecutable el artículo 51, con una débil mayoría de 5 contra 4. Sobre el artículo 2, determinó la Corte que el legislador establece una serie de regulaciones que no violan principio alguno y que en el derecho internacional se establecen limitaciones similares.

El artículo 51 es declarado inexecutable porque, como lo expuso el demandante, obliga a una persona a recuperarse de una enfermedad de la cual no se quiere recuperar es atentar contra la libertad. De igual manera la Corte adopta el argumento que sustenta la violación de la ley al derecho a la igualdad dando un trato distinto a lo que debía dar un trato igual. Además, considera la Corte que una persona no puede ser judicializada y castigada por un crimen que no ha cometido.

#### 5.5.8 La nueva regulación sobre cannabis con fines científicos y medicinales

El gobierno nacional ha liderado dos grandes cambios en relación con la política antidrogas en Colombia. El primero, es la supresión de la aspersión aérea del herbicida glifosato y el segundo, es su política en torno a la regulación del cannabis con fines científicos y medicinales.

Aunque la evidencia diga lo contrario, Colombia conserva la esperanza de volver productivo, en términos económicos, su potencial en Biodiversidad. Precisamente, el documento de política CONPES 3697 de 2011 se preocupa por desarrollar una política comercial que aproveche la Biotecnología a partir del uso sostenible de nuestra biodiversidad. Sin embargo, nuestro potencial productivo en biodiversidad ha resultado más esquivo de lo que se pensaba.

La mayor parte de los medicamentos usados en la práctica médica tienen su origen en el estudio que la medicina tradicional ha hecho de las plantas y microorganismos. Las propiedades curativas de las plantas han sido estudiadas por el hombre, desde siempre, pasando esta información de generación en generación. La complejidad de la química orgánica ha sido aprovechada por el hombre para el estudio de los más diversos fármacos que las plantas contienen y que hoy se utiliza en la medicina.

Sin embargo, la investigación científica de fármacos utilizando la naturaleza se encuentra en estado incipiente.

“Se estima que existen en la naturaleza aproximadamente unas 250 mil especies de plantas con flores y hasta ahora solo se han examinado no más de 5 mil. Hoy como ayer, ellas continúan asombrando con sus complejas estructuras químicas y en ellas el hombre busca posibles acciones terapéuticas”. (Monckeberg, 2014, pág. 235).

Los efectos psicotrópicos de la marihuana se conocen desde antes de Cristo y en sus “células se han identificado 483 componentes, entre los cuales 66 son catalogados como cannabinoides” (Monckeberg, 2014, pág. 235). El desarrollo de la ciencia ha permitido el desarrollo de fármacos con cannabinoides para distintos procesos fisiológicos y patológicos. De allí, el tremendo interés de la industria farmacológica por desarrollar medicamentos capaces de potenciar o anular sus acciones.

Parece no haber discusión sobre el potencial que tienen los productos derivados de la marihuana en llegar a ser útiles en la medicina moderna como sucede con muchos otros fármacos derivados de plantas. Es por ello, que en casi todos los países se ha autorizado el uso de la marihuana con fines médicos y científicos.

Después de extensa discusión y muchos intentos, la nueva regulación en torno a la marihuana empieza con el Decreto 2467 de 2015 del Ministerio de Salud y Protección Social que reglamenta la Ley 30 en sus artículos 3,5,6 y 8.

El decreto reglamenta el cultivo de plantas de cannabis, la autorización de la posesión de semillas para siembra de cannabis, el control de las áreas de cultivo, así como los procesos de producción y fabricación, exportación, importación y uso de estas y sus derivados destinados a fines estrictamente médicos y científicos.

Establece el decreto que el Estado a través de distintas entidades evaluará los requisitos generales y especiales para el otorgamiento de las siguientes licencias: licencia de posesión de semillas para la siembra, licencia de cultivo, licencia de producción y fabricación, y licencia de exportación de derivados de cannabis bajo un estricto sistema de vigilancia y control.

El 6 de mayo de 2016, se expide el Decreto 780 que busca en un solo cuerpo normativo compilar los numerosos actos administrativos emitidos por el sector salud y de la protección social.



Recordemos que una de las carencias regulatorias más criticadas por el poder judicial en relación con el sector de medicamentos es su numerosa y dispersa regulación. Este extenso decreto que recoge normas anteriores, introduce en los capítulos 1 a 6, del título 2, de la parte 8, del libro 2, el contenido del Decreto 2467 de 2015.

Seis días después, el 12 de mayo de 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social expide la Resolución 1816, por medio de la cual, se definen los requisitos generales y especiales de la licencia para la producción y fabricación de derivados de cannabis. Los fundamentos jurídicos para la expedición de la resolución 1816 son los Decretos 2467 de 2015, 780 de 2016, la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961, enmendada por el Protocolo de 1972 y aprobada en Colombia por la Ley 13 de 1974 y la Ley 30 de 1986.

La Convención Única sobre Estupefacientes de 1961 señala que las partes adoptarán todas las medidas legislativas y administrativas necesarias para la producción, fabricación, exportación, importación, distribución, comercio, uso y posesión de estupefacientes con fines exclusivamente médicos y científicos.

Estupefacientes son las sustancias, naturales o sintéticas que figuran en las Listas I y II de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, enmendada por su Protocolo de Modificaciones de 1972 y que haya sido catalogada como tal en los convenios internacionales y adoptada por la legislación colombiana. En esta categoría se encuentra el Cannabis por contener tetrahidrocannabinol (THC) en un porcentaje igual o superior del 1% de su peso, el cáñamo no entraría en esta categoría por no contener principio activo.

Establecen los actos administrativos la intervención de distintas entidades públicas en el otorgamiento de licencias. Estas son: el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Justicia y Derecho a través de la subdirección de control y fiscalización de sustancias químicas y estupefacientes, y el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural.

De manera paradójica y después de una larga discusión en distintas legislaturas, el 6 de julio de 2016, el Congreso de la República expide la Ley 1787 por medio de la cual se reglamenta el Acto Legislativo 02 de 2009 que modifica el artículo 49 de la Constitución Política de 1991 y que regula el servicio de salud y saneamiento básico.

El objeto de la ley es crear un marco regulatorio que permita el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis y sus derivados, en el territorio nacional colombiano. El artículo 3 de la ley estipula que él:

“Estado asumirá el control de la regulación de las actividades relacionadas con el cultivo, producción, fabricación y adquisición a cualquier título, importación, exportación, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso y posesión de las semillas de la planta del cannabis, del cannabis, de sus derivados y de los productos que lo contengan con fines medicinales y científicos” (El Congreso de la República de Colombia –Ley 1787, 2016, art. 3).

De igual manera, impone en cabeza del Estado un deber de protección y fortalecimiento de los pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis medicinal.

El artículo 19 de la ley deroga todas las disposiciones anteriores relacionadas con el cannabis y le da al ejecutivo un lapso de dos años para reglamentar la materia. En relación con las licencias otorgadas en virtud del Decreto 2467 de 2015 y Resolución 1816 de 2016 tendrán un año a partir de la nueva reglamentación, que a la fecha no se ha emitido, para adecuarse a la nueva ley. Por lo que en la práctica estas licencias quedan suspendidas.

La presencia pública de los consumidores de marihuana en las principales ciudades del país, de manera organizada y con el respaldo creciente de la opinión pública, replantea la legitimidad del Estado para prohibir la producción, comercialización y uso de la planta. Las madres con niños epilépticos y los adultos con cáncer, le exigen con más frecuencia al Estado un cambio de política que les garantice el acceso a un bien que consideran hace parte del ámbito íntimo y privado de los ciudadanos.

La larga y lamentable guerra contra las drogas ilegales en el país, nos ha posicionado como protagonistas internacionales en la producción de narcóticos. El alto costo en vidas y recursos hace pensar que lo peor es cosa del pasado.

5.6. Nuevas Sustancias Psicoactivas – NSP y terapias psicodélicas en el contexto del posconflicto en Colombia.

El fenómeno del narcotráfico ha sido un factor condicionante de la dinámica económica, social y política del país durante más de cuatro décadas. Además, ha sido el combustible de la lucha armada en Colombia y de la guerra por los territorios. Esta situación ha producido miles de muertos, la fragmentación de las familias y de su cultura, la destrucción del tejido social y la corrupción de las instituciones de la democracia.

El consumo, la producción y el tráfico de sustancias ilegales, así como el abuso de sustancias legales como el alcohol, el tabaco y los medicamentos de prescripción, es considerado hoy, como un problema creciente para los ciudadanos y la sociedad en su conjunto. Esta situación afecta la productividad, la salud y la vida académica y familiar.

Los patrones de consumo de sustancias psicoactivas han tenido importantes variaciones en los últimos 20 años. En 1997, “[...] se estableció por parte de la ONU que el mayor consumo estaba en sustancias como los opiáceos, la marihuana y la cocaína, esa tendencia ha variado hacia un creciente consumo de drogas sintéticas y medicamentos de venta con receta médica” (CIENA-DIRAN, 2016, pág. 5). La tendencia en Colombia es similar a la mundial donde se revela que en los últimos 10 años el consumo de drogas sintéticas ha crecido de manera proporcional

Adicionalmente por las características en su producción, la facilidad de distribución y comercio, y la dificultad de su monitoreo e incautación, estas sustancias estas llamadas a convertirse en las drogas de mayor consumo en los próximos años reemplazando a las de origen natural.

“El informe Mundial de la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito 2015, confirmó la aparición de un total de 450 Nuevas Sustancias Psicoactivas<sup>89</sup> -NSP hasta el 2014, entre la familia de los estimulantes de tipo anfetaminico y metanfetamina, cannabinoides sintéticos, fenetilaminas, catinonas sintéticas y mefredona” (CIENA-DIRAN, 2016, pág. 6).

Estas drogas son un grupo producido exclusivamente en laboratorios usando síntesis orgánica o reacciones químicas entre sustancias que se someten a catalizadores que las transforman en una nueva sustancia. “Muchas de estas sustancias son legales y están creando serios problemas de salud

---

<sup>89</sup> Las Nuevas Sustancias Psicoactivas se definen como sustancias de abuso ya sea en forma pura o en preparado, que no son controladas por la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes ni por el Convenio sobre Sustancias Psicoactivas de 1971,

pública. Los medicamentos están también siendo utilizados como sustancias de abuso y en su mayoría están siendo combinados de forma peligrosa” (CIENA-DIRAN, 2016, pág. 8).

Las drogas sintéticas se conocen desde el siglo XIX con la síntesis de la fenilisopropilamina y posteriormente la metanfetamina y el LSD<sup>90</sup>. En 1912 laboratorios Merck en Alemania, desarrollaron la síntesis del MDMA<sup>91</sup> como un componente para sintetizar otras drogas y fue patentada en 1913. “Durante la segunda guerra mundial las tropas aliadas y las del eje utilizaron metanfetaminas para mantenerse alerta y los pilotos japoneses Kamikases la consumían en altas dosis para sus misiones suicidas” (CIENA-DIRAN, 2016, pág. 20).

Las drogas sintéticas tienen diversos usos médicos. De las 16 drogas sintéticas más conocidas en Colombia solo dos no reportan ninguna utilidad médica, estas son el MDMA y el NBOMe<sup>92</sup>. Sin embargo, los científicos vuelven a poner sus ojos en las drogas psicodélicas con la esperanza de hallar respuesta a trastornos mentales (CIENA-DIRAN, 2016).

Con la declaración de guerra sobre las drogas por parte de la administración de Nixon en Estados Unidos, se dificultó el estudio médico de sustancias conocidas desde los años 60 como psicodélicas. Para 1972 ya existían más de 700 investigaciones relacionadas con los efectos benéficos de estas sustancias, pero las políticas antinarcóticos promovidas por los gobiernos a lo largo de los 60 y 80, impidió que los científicos continuaran explorando este tipo de medicamentos. Sin embargo, grupos de investigación en distintas universidades norteamericanas y europeas han comenzado a desempolvar trabajos que iniciaron sus colegas sobre las posibilidades terapéuticas de sustancias como el LSD, psilocybin, DMT, MDMA, ibogaine y ketamina (El Espectador 14 de enero de 2008, pág. 9A)

Cada vez con más entusiasmo por los resultados positivos en grupos de voluntarios, los científicos acumulan argumentos sobre los beneficios de las drogas psicodélicas para complejas enfermedades como la depresión, el síndrome de estrés postraumático, migrañas, desorden obsesivo-compulsivo. También se han encontrado beneficios paliativos para pacientes con cáncer terminal y para tratar adicciones al alcohol y otras drogas.

---

<sup>90</sup> Dietilamida del ácido lisérgico

<sup>91</sup> La MDMA (abrevación de su nombre semisistemático 3,4-metilendioximetanfetamina), usualmente conocido como éxtasis.

<sup>92</sup> 2 metoxibenzil, fenetilamina.

De acuerdo con David Jay Brown, miembro de la Multidisciplinary Association for Psychedelic Studies –MAPS, aún son poco claros los mecanismos neuronales a través de los cuales estas drogas producen sus resultados benéficos, pero los efectos psicoactivos que provocan las convierten en potenciales herramientas terapéuticas. El profesor Brown defiende la posibilidad de explorar los beneficios terapéuticos de estos alucinógenos para tratar diferentes desordenes psicológicos, principalmente para los trastornos de stress postraumático (Brown, 2007).

Durante más de 60 años de conflicto armado en Colombia ha sido la población civil la más afectada a nivel físico y mental. La Red Nacional de Información reporta a nivel nacional un total de 7.675.032 víctimas civiles del conflicto bélico. Alrededor de 491.431 víctimas entre 0 a 5 años, 846.942 entre 6 y 11 años, 999.530 entre 12 y 17 años, 1.583.014 entre 18 y 28 años, 2.525.580 entre 29 y 60 años y 591.270 entre 61 y 100 años. Por su parte “[...] la Encuesta Nacional de Salud Mental del 2015 adelantada por el Ministerio de Salud revela cómo el conflicto armado ha afectado de manera significativa la salud mental de los colombianos, en un 13,7% a la población con edades de 7 a 11 años, un 18,3% de 12 a 17 años y en la edad adulta entre un 15,8% a un 18,7%” (López, Durán, & Pinedo-Marin, 2016, pág. 143). Sin embargo estas cifras son aproximadas y distintos actores ha manifestado la dificultad para registrar las victimas precisamente por su condición de vulnerabilidad

La guerra no ha afectado a toda la población colombiana por igual. Las consecuencias de la violencia “[...] han recaído en su mayoría sobre comunidades con altos niveles de pobreza, afrocolombianos, indígenas y mujeres, bien sea como víctimas directas o indirectas” (López, Durán, & Pinedo-Marin, 2016, pág. 143). “Las consecuencias de este tipo de emociones se manifiestan a nivel fisiológico y conductual como desórdenes alimenticios, incremento en el consumo de bebidas alcohólicas y sustancias psicoactivas” (López, Durán, & Pinedo-Marin, 2016, pág. 144).

De cara al proceso de paz entre una de las guerrillas colombianas y el gobierno colombiano se aproxima el reto de lograr modificar las dinámicas de violencia y construir nuevas formas de interacción en las que los ciudadanos comunes y los ex militantes de los grupos responsables de las agresiones puedan convivir pacíficamente (López, Durán, & Pinedo-Marin, 2016). Para esto se van a necesitar cuantiosos recursos públicos y toda la comprensión de la sociedad ante el nivel del problema mental en Colombia por causa del conflicto armado. Ante esta difícil situación ninguna alternativa terapéutica puede ser desechada a priori.

El uso natural de sustancias exógenas para alterar la mente se inicia en tiempos inmemorables. El Cannabis y algunas especies de hongos fueron usados en la época de los Vedas en la India hace

5000 años antes de Cristo. En la época moderna se reconoce al químico suizo Albert Hofmann en 1943, quien trabajaba para la farmacéutica Sandoz, como el precursor de la ingesta de sustancias psicodélicas para su estudio por su accidental descubrimiento del LSD (Strassman, 1984). Sin embargo, hay información consistente que indica sobre investigación “[...] anterior al descubrimiento de Hoffman a principios de siglo con la mescalina/peyote” (Strassman, 1984, pág. 577).

Según bien explica el Dr. Rick Strassman, psiquiatra de la Universidad de Nuevo México, “las drogas psicodélicas catalizan procesos que, se sabe, son útiles en contextos terapéuticos, como son: reacciones de transferencia y su manejo, procesos de simbolización, aumento del contacto entre emociones e ideaciones y control de regresión” (El Espectador 14 de enero de 2008, pág. 9A)

También se han adelantado estudios que sugieren reacciones en los circuitos neuronales similares a los efectos de la serotonina, responsables de regular procesos como el ánimo, la memoria, el apetito o el sueño (Strassman, 1995).

En sus estudios el profesor Strassman enfatiza las dificultades metodológicas para abordar de manera científica los beneficios terapéuticos de las drogas psicodélicas, sin embargo afirma que “los incidentes de efectos adversos por el uso controlado de estas sustancias es extremadamente bajo” (Strassman, 1984, pág. 590).

Aunque se avanza a pasos agigantados, todavía es incipiente la información para comprender cómo actúan estas sustancias en los circuitos neuronales y cuáles son sus consecuencias terapéuticas. En muchos casos se reportan consistentes mejoras en algunos pacientes para el tratamiento de ciertas patologías relacionadas con la habilidad para entender el mundo desde otras perspectivas reduciendo la ansiedad y el dolor (El Espectador 14 de enero de 2008, pág. 9A)

En este contexto podemos encontrar distintas publicaciones y centros de investigación especializados en el estudio de las terapias psicodélicas para el tratamiento de distintas patologías relacionadas con el estrés posttraumático y el abuso de sustancias, como el Journal of Psychopharmacology o la Multidisciplinary Association for Psychedelic Studies –MAPS. El Dr. Rick Doblin, Ph.D en Public Policy del Harvard Kennedy School of Government es el Director de esta asociación y un precursor de la regulación para usos médicos de las sustancias psicodélicas.

La asociación ha centrado sus investigaciones en cuatro campos ligados a las terapias para el tratamiento del estrés posttraumático ligado a la violencia. Terapias con MDMA, Marihuana

medicinal, LSD y Ibogaína y la Ayagasca. Con el MDMA han completado cinco estudios en Canadá, Estados Unidos y Suiza, principalmente con veteranos de guerra afectados por el Síndrome de Stress Post-Traumático -STSD y se encuentran adelantando cuatro más. En estos estudios han encontrado prometedores beneficios para pacientes con daño emocional causado por la violencia en todas sus dimensiones<sup>93</sup>.

El propósito de estos estudios es desarrollar ensayos clínicos que permitan la utilización de estas sustancias en ambientes controlados como herramientas para el tratamiento de los desórdenes postraumáticos. Alegan haber encontrado en sus estudios preliminares que el suministro de estas sustancias en conjunto con la psicoterapia pueden ayudar a los pacientes a superar los desórdenes psicológicos asociados a episodios de violencia. En el caso del MDMA, afirman encontrar un incremento en el sentimiento de confianza y comparación hacia otros que puede ayudar a superar episodios violentos (Mithoefer, y otros, 2013).

A diferencia de otros medicamentos para trastornos mentales que deben ser suministrados diariamente, el suministro del MDMA de manera controlada con la supervisión terapéutica solo requiere de algunas dosis para mostrar resultados positivos. Además, el MDMA no es lo mismo que el Exstasy que se comercializa para el consumo recreativo ya que este contiene con frecuencia otras sustancias que adulteran la pureza de la molécula. En estudios de laboratorio, el MDMA ha demostrado ser lo suficientemente seguro para el consumo humano en dosis limitadas (Mithoefer, y otros, 2013).

Para lograr la aprobación del MDMA ante la Food and Drugs Administration -FDA, la organización MAPS ha destinado un plan de inversiones de \$25 millones de dólares para la financiación de estudios clínicos alrededor del mundo, con el objeto de obtener la aprobación para el 2021. Cabe anotar que la patente para el MDMA ha expirado por lo que las compañías farmacéuticas no están interesadas en financiar estudios químicos para esta molécula<sup>94</sup>.

Modificar los estados de ánimo a través de sustancias naturales o sintéticas es una de las grandes conquistas de la psiquiatría en las últimas décadas. Este es el ejemplo de la fluoxetina conocida como Prozac por su primer nombre comercial. Este antidepresivo de la clase Inhibidor Selectivo de la Recaptación de Serotonina -ISRS fue documentado en 1974 por la compañía Eli Lilly

---

<sup>93</sup> <http://www.maps.org/research>

<sup>94</sup> <http://www.maps.org/research>

y aprobada por la FDA en 1987. Las sustancias psicodélicas terminarían tarde o temprano convertidas en medicamentos que se sumarían al arsenal con que cuentan los psiquiatras y neurólogos. Si el proceso ante la FDA se concreta, pronto los pacientes con trastornos mentales podrían pedir a sus psiquiatras citas para experimentar un terapéutico psicodélico.

También se encuentra consistente información sobre los beneficios terapéuticos de la Ayahuasca para los trastornos por abuso de psicoactivos. Parece contradictorio pero el uso controlado de ciertas sustancias puede tener beneficios terapéuticos importantes para tratar adicciones físicas al alcohol a la nicotina y a la cocaína. Para algunos la más prometedora desde esa perspectiva es la poco estudiada Ayahuasca o Yagé ancestralmente consumida en contextos religiosos por los indígenas de la amazonia colombiana y brasilera (Do Santos, De Moraes, & Holanda, 2006).

La primera encuesta hasta el momento sobre impacto económico y social del comercio de estupefacientes realizada por el Departamento Nacional de Planeación –DNP de noviembre de 2016, concluye que Colombia dejó de ser un país productor y pasó a ser también consumidor. El negocio del narcomenudeo movió en el 2015 a través de las organizaciones criminales 6 billones de pesos, equivalente a 0,75 del PIB como aumento del consumo (Departamento Nacional de Planeación, 9 de Noviembre de 2016).

De este valor estimado, \$300.000 millones corresponden a las ganancias de los cultivadores, \$2.5 billones a las bandas delincuenciales y \$3.2 billones a los expendedores de droga que la ponen en las calles. En cuanto a la rentabilidad del narcotráfico es del 260% y del narcomenudeo es de 346,2%. Se estima que en Colombia hay más de un millón de consumidores de marihuana, 253.953 consumidores de Cocaína y 82.721 de Éxtasis, de los cuales el 56% habitan en las ciudades capitales (Departamento Nacional de Planeación, 9 de Noviembre de 2016).

Con la destinación de cuantiosos recursos presupuestales en el 2015 se incautaron 115 millones de dosis de drogas ilícitas naturales como la cocaína, la marihuana y el basuco<sup>95</sup>. En cuanto a las drogas sintéticas se decomisaron 110.832 dosis. 56.568 dosis de anfetamina, 20.043 dosis de pastillas, 13.824 pastillas de Rovinool, 11.088 de LSD, 8330 de éxtasis (Departamento Nacional de Planeación, 9 de Noviembre de 2016).

---

<sup>95</sup> La pasta base de cocaína es una droga de bajo costo similar al crack elaborada con residuos de cocaína y procesada con ácido sulfúrico y queroseno. En ocasiones suele mezclarse con cloroformo, éter o carbonato de potasio, entre otras cosas



Las consecuencias para la salud pública son incalculables. Se encontró que la cocaína se hace rendir con sustancias como Levamisol de uso veterinario que afecta la médula ósea de quien la consume y con Hidroxicina y Diltiazem que se utilizan como dilatadores de arterias y bronquios. Los jóvenes que se encuentran en el Sistema Penal Adolescentes –SRPA por la comisión de delitos, presentan dependencia de sustancias psicoactivas en un 30% de la mujeres y 25% de los hombres (Departamento Nacional de Planeación, 9 de Noviembre de 2016).

Hoy resulta más rentable para las organizaciones de narcomenudeo el mercado interno que el de exportación. Si continua la creciente tendencia sobre el consumo el país se verá en el corto plazo gravemente afectado en la salud pública, con las concebidas consecuencia en la productividad y el desarrollo económico del país (Departamento Nacional de Planeación, 9 de Noviembre de 2016).

### 5.7 Códigos de Ética de la Industria Farmacéutica en Colombia

Los temas relacionados a la corrupción y a los conflictos de intereses han sido poco tratados por parte de la academia tradicional. Es evidente que este es un campo nuevo de análisis que tiene sus bases en las sociedades modernas, tecnificadas y de la información. Aun en la actualidad, los temas relacionados con los conflictos de intereses son tan complejos y tan difíciles de abordar desde la ley, que han sido dejados a la buena voluntad de la auto regulación. Tal vez en el campo farmacéutico es donde más clara se puede ver esta situación.

En el capítulo cuarto de nuestro estudio tratamos el tema de la transparencia de la relación entre la industria farmacéutica con los profesionales de la salud resaltando la Sunshine Act de los Estados Unidos como una parte importante del Obamacare. En el caso específico de Colombia, solo encontramos la disposición de la Ley 1438, que en su artículo 106, prohíbe toda clase de prebendas o dadivas entre la industria farmacéutica y los profesionales de la salud. Sin embargo, no encontramos casos donde se halla aplicado la norma principalmente por no tener una reglamentación que permita su aplicación. Las partes involucradas, es decir, las compañías farmacéuticas, los profesionales de la salud y los entes de fiscalización han manifestado que no hay claridad sobre lo que quiere decir la palabra prebenda y esto ha sido una excusa para su aplicación.

No obstante lo anterior, con gran despliegue publicitario y en medios de comunicación, con la presencia del Ministro de Salud y como un acto de vanguardia, los gremios farmacéuticos han expedido códigos de ética para auto regular la relación de la industria con los actores del sistema de salud.

El gremio de las farmacéuticas de investigación y desarrollo -AFIDRO, que reúne las empresas multinacionales más grandes del mundo en el sector, actualizó el primero de enero de 2015, por cuarta vez, su código de ética (2005, 2007, 2010 y 2015) (Asociación de Laboratorios Farmaceuticos de Investigación y Desarrollo, 2015). De igual forma, la Cámara Farmacéutica de la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia –ANDI, expidió su propio Código de Ética en mayo de 2016 (Camara de la Industria Farmaceutica de la ANDI, 2016). En estas dos agremiaciones se concentra casi la totalidad de la industria farmacéutica que opera en Colombia. Las mismas empresas que hacen parte de los dos gremios alegan que ellas también tienen sus propios códigos de ética internos. De igual forma, la ANDI también tiene un código de ética de dispositivos médicos y otro general para todas las industrias.

Los códigos de los dos gremios son prácticamente idénticos, es más, las personas de las compañías que hicieron parte de la elaboración del código de AFIDRO en muchos casos fueron las mismas que participaron en la elaboración del código de la Cámara Farmacéutica de la ANDI. La organización del contenido es prácticamente calcada y obedece en gran medida a lo consignado en otros códigos de ética de gremios internacionales como IFPMA<sup>96</sup>, EFPIA<sup>97</sup> y PhRMA<sup>98</sup>. Estos gremios internacionales tienen entre sus funciones la de difundir sus códigos de ética y hacer que los países del mundo adopten sus propios códigos. Sería muy interesante poder hacer un estudio sistemático sobre la efectividad de los mismos en todas partes del mundo.

En el caso colombiano, la experiencia es bastante precaria. En el caso de AFIDRO, no se reporta un solo caso en que se halla adelantado un juicio de responsabilidad contra empresa alguna. Es más no se reportan ni siquiera casos de acusaciones entre competidores de la industria, parece que existe un pacto tácito de no agresión entre sus miembros por que no se reportan delaciones entre competidores. De hecho, todo lo contrario, como se documenta en el capítulo sexto de este estudio, lo que se ha visto es la cartelización ente empresas, como en el caso que conllevó a sendas multas por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio a varias EPS, o la más reciente que involucra

---

<sup>96</sup> IFPMA – International Federation of Pharmaceutical Manufacturers. El código de ética de IFPMA se encuentra en: <http://www.ifpma.org/resource-centre/ifpma-code-of-practice/>

<sup>97</sup> EFPIA – European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. El código de ética de EFPIA se encuentra en: <http://transparency.efpia.eu/the-efpia-code-2>

<sup>98</sup> PhRMA – the Pharmaceuticals Research and Manufacturers of America. El código de ética de PhRMA se encuentra en: <http://www.phrma.org/codes-and-guidelines/code-on-interactions-with-health-care-professionals>

pactos de precios entre productores de pañales desechables para bebe entre los que se encuentra la más grande farmacéutica nacional (Tecnoquímica)<sup>99</sup>.

En el caso del código de AFIDRO, en la presentación del texto, el presidente ejecutivo de la agremiación le agradece a la Asociación Española FARMAINDUSTRIA el haber autorizado el uso de su código de buenas prácticas, del 2014, como referencia para la elaboración del propio. Se ha registrado información que constata que una de las personas encargada de evaluar los eventos en España por parte de FARMAINDUSTRIA estuvo asesorando al gremio colombiano en la elaboración del código (Asociación de Laboratorios Farmaceuticos de Investigación y Desarrollo, 2015).

En este contexto, la actualización del código del 2015, incorpora en la estructura de AFIDRO una Unidad Deontológica encargada de hacer seguimiento a las denuncias que se interponen. Sin embargo, esta unidad no tiene capacidad de investigación y en la practica el denunciante debe aportar las pruebas que corroboren su testimonio. Esto de entrada conlleva una dificultad en cuanto al tema probatorio.

El tramite establece que en la eventualidad de prosperar el reclamo, este se tramita ante una comisión de ética compuesta por las mismas empresas, que hasta la fecha no se encuentra reglamentada. Posteriormente, se conformaran los tribunales externos de ética en las instancias de reposición y de apelación, lo que tiene un costo que debe ser sufragado por el denunciante según se establece en el artículo 9.5 del código (Asociación de Laboratorios Farmaceuticos de Investigación y Desarrollo, 2015).

El trámite en el código de la Cámara Farmacéutica de la ANDI es idéntico y está consignado en el capítulo trece sobre Órganos y Procedimientos Operativos para la implementación y el cumplimiento del código. Los dos gremios han sido muy diligentes en conformar listas de candidatos que podrían hacer parte de los tribunales externos, sin embargo hasta la fecha no se ha conformado ningún tribunal de juzgamiento (Camara de la Industria Farmaceutica de la ANDI, 2016).

Parece mucho trabajo para tan pocos resultados, en principio se pensó que las empresas al ser competidoras, tendrían un claro incentivo para actuar en contra de los actos desleales que se presenten en el mercado. Sin embargo, si las prácticas son generalizadas en la industria, el incentivo es ocultar

---

<sup>99</sup> La empresa Tecnoquímicas deberá pagar una multa de 70.000 millones de pesos por hacer pactos de precios en el cartel de los pañales desechables para bebe.

el comportamiento del mercado y más bien evitar la entrada de nuevos participantes. Este sería el peor de los mundos por que se constituiría en una barrera a la competencia y en un incentivo para ocultar el comportamiento generalizado de la industria.

No obstante lo anterior, la fiscalización de estos comportamientos por parte de la sociedad civil es cada vez mayor. La credibilidad de este esfuerzo de la industria en crear estos códigos está en entredicho por su poca efectividad.



## Capítulo 6: Judicialización<sup>100</sup> del Derecho a la Salud en Colombia

### 6.1 Aspectos generales

En el primer capítulo de nuestro estudio se avanzó en el análisis sobre la relación entre derecho y bioética. Ésta relación, se encuentra en las nuevas formas de juridicidad en las constituciones modernas del mundo y de América Latina, se ilustraron entonces las características de este fenómeno en lo que algunos llaman el neoconstitucionalismo y otros el constitucionalismo social, donde la intervención de los jueces en la política pública se explica de distintas maneras. La tarea ahora es profundizar este concepto y mostrar sus resultados en el campo que nos compete de la bioética, en el campo del derecho a la salud y más específicamente en el acceso, calidad y precio de los medicamentos donde la Corte Constitucional de Colombia ha tenido gran incidencia.

Las sociedades donde se entrelazan la bioética y el derecho no son las mismas de la ilustración francesa o anglosajona. Efectivamente, la dicotomía entre justicia o prudencia, revolución o tradición, se transforma en nuevas formas de expresión, nuevos elementos de crisis y nuevos espacios de reflexión. Sabemos que las sociedades actuales se caracterizan por la denominada *medicalización de la vida*<sup>101</sup>, este fenómeno promovido y con amplia incidencia en la industria farmacéutica se refiere al: “proceso de convertir situaciones que han sido siempre normales en cuadros patológicos y pretender resolver, mediante la medicina, situaciones que no son médicas, sino sociales, profesionales o de las relaciones interpersonales” (Orueta Ramón, y otros, 2011, pág. 150).

Este fenómeno, que se alimenta en el seno de la tecno ciencia, tiene una incidencia en las sociedades donde la acelerada complejidad de los problemas de la política deriva rápidamente en problemas judiciales y por ende, en la intensa relación entre ética, medicina y derecho.

El derecho a la salud como valor fundamental de la dignidad humana se conexo al derecho a la vida. En nuestras sociedades pluralistas, la velocidad de la tecno ciencia plantea interesantes desafíos éticos relacionados con la justicia, el acceso y la calidad de los servicios de salud.

---

<sup>100</sup> La palabra judicializar se emplea para expresar que un asunto se lleva por vía judicial en lugar de hacerse por otra vía, generalmente política. El **DRAE** también acepta el uso del sustantivo judicialización como: Acción y efecto de judicializar.

<sup>101</sup> Para más sobre este concepto ver: Michel Foucault. Historia de la medicalización. En: Escuela Nacional de Salud Pública del Perú. (1981). Artículos seleccionados sobre: salud y salud pública. Lima: Escuela de Salud Pública.

Aunque existe un amplio consenso en reconocer la relación entre ética, medicina y derecho, “varían los enfoques al momento de determinar cómo, y de qué manera, se articulan en situaciones concretas las diversas disciplinas involucradas en las complejas cuestiones bioéticas de nuestros días” (Hooft, 2002, pág. 213).

La Bioética Global de Potter, el imperativo Bioética de Jahr y la Microbioética de Hellegers, se sincronizan en el acento jurídico de la bioética contemporánea, en las decisiones de los jueces norteamericanos, europeos y latinoamericanos. Es así como la bioética, que en sus primeros pasos centró su discurso en la autonomía y los derechos individuales, al desarrollo de los nuevos acontecimientos sociales con la incorporación de nuevos contextos culturales amplió significativamente su perspectiva (Hooft, 2002).

Como se argumentó en el capítulo 1 de este estudio, el tránsito del clásico Estado Liberal de Derecho al Estado Social y Democrático de Derecho favorece el diálogo entre bioética y derecho, ya que funda su discurso en la dignidad humana en medio de la pluralidad de aproximaciones morales a través de normas amplias con carga axiológica. Los ejemplos ilustrados con anterioridad, donde se sincroniza la dignidad humana en el nuevo derecho son la Convención de Asturias (Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina) de 1997, más conocida como Convención Europea de Bioética y la Convención Americana sobre Derechos Humanos de San José de Costa Rica de 1969. Vale la pena resaltar aquí que el artículo 25 de la Convención Americana incorpora lo que en la legislación colombiana es la acción de tutela.

En el contexto de la salud en Colombia, la Corte ha utilizado para efectos de interpretación la Observación 14 del *Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales de 1978*. La Observación 14 se refiere al derecho a disfrutar el más alto nivel posible de salud y contiene obligaciones expresas para la adopción de normas internas en los Estados miembros.

La regulación jurídica de los problemas bioéticos tiene una primera aproximación en el trabajo de Diego Gracia Guillen “Fundamentos de bioética”, cuya primera edición de 1989 desarrolla el concepto de *Bioética Mínima* (Gracia, 2008). En ese mismo propósito de buscar encuentros entre la bioética y el derecho se encuentran otras aproximaciones que comparto a mi juicio lo esencial. Podemos citar en este contexto a Adela Cortina (2000) con su aproximación a la ética para la globalización y a María Casado (2000) con la concepción flexible de la bioética.

## 6.2 Control de Constitucionalidad en Colombia

Desde 1910 existe en Colombia el acceso público a la justicia constitucional. La Acción Pública de Inconstitucionalidad permite que cualquier ciudadano pueda pedir que se declare la inconstitucionalidad de una ley sin mayores requisitos. El llamado “Judicial Review”<sup>102</sup> norteamericano, del caso *Madison vs Marbury* de 1803<sup>103</sup>, donde el juez competente hace control constitucional de las leyes, se trasladó al contexto nacional y hoy se conserva en la Constitución colombiana de 1991.

La Constitución de 1991 creó también, la acción de tutela conocida como acción de amparo, en virtud de la cual, los ciudadanos puede sin ningún requisito especial solicitar, a cualquier juez, la protección directa de sus derechos fundamentales. En Colombia, el juez tiene 10 días para decidir y todas las sentencias pasan a la Corte Constitucional que, de manera discrecional, escoge algunas para su revisión. Por ende en Colombia, el control constitucional es difuso ya que cualquier juez en cualquier jurisdicción es juez de tutela; y a la vez concentrado, ya que la Corte Constitucional selecciona las tutelas que considera debe revisar.

Este control de constitucionalidad difuso adquiere una enorme importancia sobre todo en períodos de vertiginosos cambios científicos, tecnológicos y sociales. En ese contexto, se evidencia la necesidad de hallar soluciones justas y adecuadas, compatibles con el texto constitucional, donde la participación y discrecionalidad del juez es sustancial.

Este modelo difuso de control constitucional, en el contexto de la acción de tutela, le permite al juez, en virtud de la jurisprudencia de la misma Corte Constitucional, utilizar en el caso concreto todo el contenido de la Constitución y del *Bloque de Constitucionalidad*. Es decir, todo el contenido de la Constitución, el de los tratados internacionales y el de la jurisprudencia constitucional, lo que plantea grandes retos interpretativos.

“Este desarrollo adquiere vital importancia al momento de resolver los problemas bioéticos que se caracterizan por su complejidad y conflictividad” (Hooft, 2002, pág. 217). De hecho, normas

---

<sup>102</sup> Se utiliza el anglicismo por que el “Judicial Review” proviene de la tradición constitucional norteamericana, donde el poder ejecutivo queda sujeto al control del poder judicial. En este contexto, la Corte con el poder de revisión puede invalidar leyes o decisiones que son incompatibles con la constitución.

<sup>103</sup> El caso *Madison contra Marbury* se constituye en la base para que la Corte Suprema de los Estados Unidos bajo el artículo 3 de la constitución definiera el control judicial sobre las decisiones del ejecutivo.



que suponen estabilidad en el ámbito de la salud tienden a ser desconocidas en nuevos contextos, donde resultan incompatibles con las nuevas exigencias de la dignidad humana.

La protección individual o grupal de derechos, por medio de la tutela y el control abstracto o general de constitucionalidad de leyes, ha sido muy extensa. Para sistematizarlo tendríamos que abordar un número de sentencia de tutela y de inconstitucionalidad de leyes que desborda nuestro estudio, sin embargo, podemos aproximarnos al fenómeno de la judicialización del derecho a la salud vía tutelas con algunos ejemplos.

Entendemos que la judicialización del derecho a la salud se refiere a la creciente tendencia de trasladar ciertos asuntos tradicionalmente decididos por medios políticos al ámbito de los jueces. Estos asuntos, que se consideraban parte de la discusión democrática, empiezan a ser crecientemente decididos por los jueces o por lo menos fuertemente condicionados o regulados por decisiones judiciales. Esto implica, ya que los jueces se pronuncian solo sobre lo que se les pide, una creciente participación de diversos actores sociales, que vía judicial realizan sus demandas (Uprimny Rodrigo, 2007).

Este protagonismo judicial en el ámbito de la salud no es exclusivo del contexto colombiano. Sin embargo, la incidencia del aparato judicial en el campo de las políticas públicas en Colombia ha sido significativo. Ejemplos de este fenómeno se encuentran en varios países de América Latina que comparten principalmente el control difuso de constitucionalidad y la acción de tutela.

Tres rasgos caracterizan la judicialización del derecho a la salud: la expedición de constituciones con un amplio listado de derechos fundamentales bajo el arbitrio de jurisdicciones constitucionales encargadas de hacerlos valer; la activación de movimientos sociales para la protección de sus derechos a través de acciones de protección como la tutela; y la convergencia entre estos sistemas nacionales con más amplios espectros en el ámbito internacional, como los referidos a la protección de la dignidad humana (Uprimny Rodrigo, 2007).

En el contexto latinoamericano, en relación al fenómeno de la incidencia de la justicia en la regulación de la salud, se encuentran similitudes en: Brasil, Argentina, Chile, Costa Rica, Perú y Uruguay. Todos estos países con constituciones expedidas a partir de 1980, con acciones de amparo o tutela y con jurisdicciones constitucionales para su protección (Cubillos Turriago, 2012).

En relación a la acción de tutela o de amparo en el ámbito internacional, la Defensoría del Pueblo de Colombia en un estudio del 2011 realiza una evaluación en 17 países donde resalta sus coincidencias y relación con la protección judicial del derecho a la salud. Esto significa, que en la mayoría de los países con tradición hispana se incorpora esta figura. El estudio se concentra en los países de América Latina pero incorpora la acción de amparo española consignada en el artículo 53 de la Constitución de 1978 (Defensoría del Pueblo, 2012).

### 6.3 Evolución Jurisprudencial del Derecho a la salud en Colombia

Las primeras sentencias sobre el derecho a la salud sostienen la tesis de la improcedencia de la acción de tutela para la protección de los derechos económicos, sociales y culturales. Como ya se advirtió, la estructura de la Constitución de 1991 establece una categorización exclusiva para los derechos fundamentales, donde se consignan los derechos individuales y políticos y las garantías para su protección. Del artículo 11 al 41 se listan los derechos fundamentales, como la vida, la igualdad, el libre desarrollo de la personalidad, el derecho de asociación y sindical, y garantías como *Habeas corpus*, el debido proceso y la doble instancia (Constitución, 1991). El derecho a la salud aparece en el artículo 49 en el capítulo sobre los derechos sociales, económicos y culturales.

Por lo anterior, en una primera instancia la jurisprudencia de la Corte sostuvo la tesis de la improcedencia general de la acción de tutela para la protección del derecho económico, social y cultural a la salud. La Sentencia T (tutela)- 406 de 1992, Magistrado ponente Ciro Angarita Barón, sostiene que:

“Para que un derecho constitucional pueda ser considerado como fundamental, debe además ser el resultado de una aplicación directa del texto constitucional, sin que sea necesario una intermediación normativa; debe haber una delimitación precisa de los deberes positivos o negativos a partir del solo texto constitucional. Por lo tanto, en normas que poseen una textura abierta, a partir de la cual el legislador entra a fijar el sentido del texto, no podrían presentarse la garantía de la tutela. Está claro que no puede ser fundamental un derecho cuya eficacia depende de decisiones políticas eventuales”. (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T-406, 1992, pág. 16).

“La aceptación de la tutela para los derechos económicos, sociales y culturales, solo cabe en aquellos casos en los cuales exista violación de un derecho

fundamental de acuerdo con los requisitos y criterios de distinción; solo en estos casos, el Juez puede, en ausencia de pronunciamiento del legislador, y con el fin de adecuar una protección inmediata del derecho fundamental, pronunciarse sobre el sentido y alcance de la norma en el caso concreto y, si es necesario, solicitar la intervención de las autoridades competentes para que tenga lugar la prestación del Estado que ponga fin a la violación del derecho”. (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T-406, 1992, pág. 3).

Esto significa que para la Corte de la época, la acción de tutela para la protección del derecho a la salud solo aplica en casos especiales y excepcionales donde se requiere la protección inmediata de la autoridad judicial para no generar un perjuicio mayor al peticionario.

Posteriormente, se desarrolla la tesis de la conectividad a partir de un análisis de la estructura misma de la Constitución, que divide los derechos en fundamentales y en derechos económicos, sociales y culturales. La sentencia de la sala de revisión de tutelas con ponencia del magistrado Fabio Morón Díaz T-484 de 1992, por primera vez desarrolla este concepto de conexidad del derecho a la salud con el derecho a la vida haciéndolo en estos casos, tutelable y fundamental. En esta sentencia se afirma:

“El derecho a la salud conforma, en su naturaleza jurídica, un conjunto de elementos que pueden agruparse en dos grandes bloques: el primero, que lo identifica como un predicado inmediato del derecho a la vida, de manera que atentar contra la salud de las personas equivale a atentar contra su propia vida. Por estos aspectos, el derecho a la salud resulta un derecho fundamental. El segundo bloque de elementos, sitúa el derecho a la salud con un carácter asistencial, ubicado en las referencias funcionales del denominado Estado Social de Derecho, en razón de que su reconocimiento impone acciones concretas. La frontera entre el derecho a la salud como fundamental y como asistencial es imprecisa y sobre todo cambiante, según las circunstancias de cada caso, pero en principio, puede afirmarse que el derecho a la salud es fundamental cuando está relacionado con la protección a la vida. Los derechos fundamentales, solo conservan esta naturaleza, en su manifestación primaria, y pueden ser objeto allí del control de tutela”. T-484 de 1992”. (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T-484, 1993, pág. 1).

De manera más clara, la Corte desarrolla la tesis de la conexidad en las Sentencias T-494 de 1993 y T-042 de 1996 donde se modifica la jurisprudencia del tribunal. Este desarrollo permitió amparar en determinados casos, mediante la acción de tutela, el derecho a la salud atendiendo su correlación con la vida. En este sentido, se expuso:

“Cuando se habla del derecho a la salud, no se está haciendo cosa distinta a identificar un objeto jurídico concreto del derecho a la vida, y lo mismo ocurre cuando se refiere al derecho a la integridad física. Es decir, se trata de concreciones del derecho a la vida, mas no de bienes jurídicos desligados de la vida humana, porque su conexidad próxima es inminente”. (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T-494, 1993, cap. II, sec.2, núm.2.1, pár. 5).

“[...] dentro de los derechos prestacionales económicos, de salud y de servicios complementarios que conforman el derecho a la seguridad social, el derecho a la salud, está íntimamente ligado al derecho a la vida...”. (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T-042, 1996, cap. IV, sec. C, pár. 9).

De manera paralela, la Corte reafirma el carácter programático del derecho a la salud en la sentencia T- 595 de 2002. Se evidencia una contradicción en la jurisprudencia entre la tesis de la conexidad del derecho a la salud con el derecho a la vida y el carácter programático del mismo derecho. Sobre este particular sostiene la Corte:

“Así pues, el hecho de que se requiera tiempo para diseñar y planificar, así como la necesidad de apropiar y destinar recursos para adecuar las condiciones existentes, evidencia que se trata de una prestación de carácter programático, cuyo pleno e integral cumplimiento no puede ser exigido de forma instantánea. Es preciso que gradualmente se vayan implementado las diversas políticas que aseguren a los discapacitados su inclusión a la sociedad”. (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T- 595, 2002, cap. II, sec.5, núm. 5.3, pár.1).

Sin embargo, esto no impide que se pueda exigir el derecho vía tutela. La misma sentencia T-595 manifiesta en qué casos se puede reclamar la protección judicial inmediata del derecho. El criterio propuesto por la jurisprudencia para determinar cuándo se está ante tal situación es el de urgencia, el cual es expuesto así:

“La urgencia de la situación en la que se encuentra la persona activa la exigibilidad judicial del derecho respecto de la prestación cuyo cumplimiento es necesario para evitar un perjuicio irremediable. El criterio de la urgencia torna objetiva y judicialmente reconocible la necesidad de ejecutar de forma inmediata la prestación que, de otra forma, permanece dentro de la esfera decisoria del obligado”. (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T- 595, 2002, cap. II, sec.5, núm. 5.1, pár. 5).

En el mismo sentido en relación al concepto de urgencia en la salud, la Corte mediante sentencia T-630 de 2004:

“Determinó que cuando una persona necesita con urgencia un servicio médico no incluido en el POS, y carece de la capacidad económica para asumir el valor, la entidad encargada de garantizar la prestación del servicio de salud deberá asegurar el acceso del paciente a este; sin perjuicio de las acciones que eventualmente la EPS pueda adelantar contra el Fosyga”. (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T-630, 2004, cap. II, sec. 4, pár. 3).

Como sucede con otros derechos y conceptos constitucionales, la Corte crea reglas generales para el reconocimiento de prestaciones no incluidas en el POS. En la Sentencia T-1204 de 2000 la Corte Constitucional fijó varias reglas que deben aplicarse a las personas que soliciten el acceso a servicios de salud que no estén incluidos en el POS:

“(i) la falta del tratamiento vulnera o amenaza los derechos a la vida y a la integridad física de quien lo requiere; (ii) ese tratamiento no puede ser sustituido por otro que se encuentre incluido en el POS; (iii) el interesado no puede directamente costear el tratamiento ni las sumas que la E.P.S. se encuentra autorizada legalmente a cobrar y no puede acceder al tratamiento por otro plan distinto que lo beneficie; y (iv) el tratamiento ha sido prescrito por un médico adscrito a la E.P.S. de quien se está solicitando el tratamiento”. (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T-1204, 2000, cap. II, sec. 4, pár. 2).

Estas reglas generales se han mantenido en el tiempo y han sido replicadas en distintas sentencias, como la T-970 de 2010, M.P. Juan Carlos Henao Pérez. La T-036 de 2013, M.P. Jorge

Iván Palacio; T-020 de 2013, M.P. Luis Ernesto Vargas Silva y; T-471 de 2012, M.P. Mauricio González Cuervo, ente otras.

Del concepto de conexidad del derecho a la salud, la jurisprudencia de la Corte evoluciona hasta reconocer el carácter autónomo y fundamental del derecho a la salud. Esta posición fue asumida en la Sentencias T-859 de 2003, en los siguientes términos:

“Al adoptarse internamente un sistema de salud no interesa que sea a través del sistema nacional de salud o a través del sistema de seguridad social, en el cual se identifican los factores de riesgo, las enfermedades, males, medicamentos, procedimientos y, en general, los factores que el sistema va a atender para lograr la recuperación y el disfrute del máximo nivel posible de salud en un momento histórico determinado, se supera la instancia de indeterminación que impide que el propósito funcional del derecho se traduzca en un derecho subjetivo. Es decir, se completan los requisitos para que el derecho a la salud adquiera la naturaleza fundamental [...]. Así las cosas, puede sostenerse que tiene naturaleza de derecho fundamental, de manera autónoma, el derecho a recibir la atención de salud definidas en el Plan Básico de Salud, el Plan Obligatorio de Salud y el Plan Obligatorio de Salud Subsidiado Ley 100 de 1993 y sus normas complementarias”. (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T-859, 2003, cap. II, sec. 12, pár. 1-2).

Este carácter de fundamental y autónomo es desarrollado de manera amplia en la sentencia T-760 de 2008 donde de manera especial se reconoce la adecuación de la jurisprudencia al contexto internacional y al bloque de constitucionalidad. Expone la T-760 que:

“El reconocimiento de la salud como un derecho fundamental en el contexto constitucional colombiano, coincide con la evolución de su protección en el ámbito internacional. En efecto, la génesis y desenvolvimiento del derecho a la salud, tanto en el ámbito internacional como en el ámbito regional, evidencia la fundamentalidad de esta garantía”. (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T-760, 2008, cap. II, sec. 3, núm. 3.2.1.5, pár. 1).

Este carácter de fundamental tiene limitaciones como todos los derechos de la Carta que son desarrollados e interpretados en el contexto de valores y principios en conflicto. Las limitaciones del

derecho a la salud se circunscriben de igual forma a lo que establece el artículo 49 de la Constitución. En este orden de ideas, la salvaguardia del derecho fundamental a la salud se debe conceder conforme a los postulados de eficiencia, universalidad y solidaridad del sistema de seguridad social en cabeza del Estado.

Asume entonces la Corte la posibilidad de limitar los servicios de salud y reconoce que esta capacidad se encuentra en cabeza del Estado. Se resalta la necesidad de crear un sistema sostenible y que las limitaciones al servicio de salud sean producto de una discusión pública con la participación de la sociedad. Mientras esto se logra, la Corte ha negado tratamientos por distintas razones, algunos ejemplos de esto son: En sentencia T-749 de 2001, se negó una cirugía reconstructiva mamaria a una mujer que quería mejorar la apariencia física de sus senos. En sentencia T-757 de 1998, la Corte negó una cirugía de quiste sobre ceja derecha que no afecta su vida e integridad personal ni implica limitación funcional. En sentencia T-1036 de 2000, la Corte negó el cambio de gafas a una paciente que solo había cumplido 3 años con los lentes, y el cambio solo puede hacerse cada 5 años. En sentencia T-698 de 2001, negó una laparoscopia operatoria a una mujer que padecía una enfermedad de su aparato reproductor caracterizada por la inflamación de los ovarios y dolor pélvico persistente, igualmente se le diagnosticó un hidrosalpinx en el lado derecho. En sentencia T-1060 de 2002, la Corte negó un tratamiento de desintoxicación alcohólica.

No obstante, debido al sistema difuso de tutela en Colombia también se encuentran casos en los cuales jueces han aprobado vía tutela tratamientos suntuarios o con dudosa efectividad. La anterior indeterminación es un factor de desequilibrio fiscal, ya que dificulta la planeación financiera del sistema. En algunos casos los jueces han aprobado, pañitos húmedos de una marca determinado, sillas de ruedas electrónicas, enfermeras 24 horas, subsidios de transporte y en otros casos no, causando inseguridad jurídica.

Pero tal vez el caso más importante es el que se refiere a los medicamentos de marca y los genéricos. En repetidas oportunidades la Corte ha sostenido, con base en la autonomía médica y el principio de continuidad, que se le deben suministrar a los pacientes los medicamentos prescritos por el galeno, así no estén en el POS y así tengan un sustituto en el sistema. Esta situación es un factor de desequilibrio financiero para el sistema de salud ya que debe ser cubierto con recursos adicionales a los concebidos por la Unidad de Pago por Capitación –UPC (Andia, 2013).

#### 6.3.1. T -760 de 2008

Como vimos anteriormente, la jurisprudencia de la Corte ha evolucionado hasta considerar el derecho a la salud como fundamental y autónomo sin recurrir a la tesis de la conexidad.

“Sin embargo, ha hecho claridad en que esto no implica que todos los aspectos cobijados por este sean tutelables pues, dado que los derechos no son absolutos, pueden estar restringidos por los criterios de razonabilidad y proporcionalidad fijados por la jurisprudencia”. (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T-760, 2008, cap. II, sec. 3, núm. 3.2.2, párr. 1).

La sentencia T -760 es el resultado de la acumulación de 21 tutelas revisadas por la Corte Constitucional interpuestas por ciudadanos que consideraban vulnerado su derecho a la salud, por distintas entidades del sistema. También se acogió en este análisis la solicitud, a través de tutela, interpuesta por la EPS Sanitas en contra del Ministerio de Salud dirigida a establecer con claridad las reglas de recobro ante el FOSYGA. La EPS consideró que la indeterminación sobre las reglas de recobros constituía una barrera a acceso y por ende al flujo de recursos dentro del sistema de salud. Esta sentencia marca un hito en el desarrollo y protección del derecho a la salud, no solo por establecer la autonomía del derecho a la salud, sino por ordenar acciones a las entidades públicas de manera concreta.

Esta extensa sentencia en su parte resolutive profiere 35 órdenes, entre confirmaciones, revocaciones y notificaciones sobre distintos temas y a distintas entidades, entre las que se destacan: El Ministerio de Protección Social, hoy Ministerio de Salud y Protección Social, la Comisión Nacional de Regulación en Salud -CRS, el FOSYGA y el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud.

La estructura de la sentencia tiene tres partes que se abordan en relación a los problemas jurídicos identificados. En la primera, se desarrolla el derecho a la salud como un derecho fundamental y autónomo a través del estudio de la noción de salud y su concepto con relación a los tratados internacionales suscritos por Colombia, que se enmarcan en lo que es el bloque de Constitucionalidad.

La segunda parte, se refiere a aspectos específicos del derecho a la salud sin los cuales se desconoce su existencia. Es así como establece que este debe ser prestado de manera oportuna, eficaz y con calidad en un contexto de universalidad, eficiencia, solidaridad y equidad.



Hacen parte de los aspectos específicos del derecho a la salud, la necesidad de entregar información adecuada y necesaria para acceder a los servicios de salud con libertad y autonomía; el concepto del médico tratante como principal criterio para determinar las ordenes de servicio dentro del sistema, por la autonomía médica; el derecho de que los servicios requeridos estén o no en el POS; las reglas para resolver los conflictos entre el médico tratante y el Comité Técnico Científico (CTC); la prestación de servicios integrales como transporte y alojamiento; la prohibición de trasladar trámites administrativos a los usuarios; el principio de continuidad en la prestación del servicio; el acceso de los servicios de salud para personas que gozan de especial protección constitucional; la financiación de los servicios no POS y al acceso sin obstáculos para su pago.

En este mismo punto resulta fundamental determinar la capacidad económica del paciente con el objeto de establecer su capacidad de pago. El punto es fundamental ya que se refiere a la sostenibilidad del sistema y a su utilización progresiva. Sobre el particular, la Corte creó reglas probatorias para establecer dicha capacidad como un elemento indispensable en la evaluación del juez, procurando la sostenibilidad del sistema y la racionalidad de los gastos. Sobre este punto establece la sentencia que:

“• El accionante dispone de completa libertad para utilizar medios probatorios que estén a su alcance, con el fin de demostrar que no tiene los medios económicos suficientes para pagar el valor que se le exige para acceder a un servicio médico determinado.

• La carga probatoria de la incapacidad económica se invierte en cabeza de la EPS demandada, cuando en el proceso solamente obre, como prueba al respecto, la afirmación que en este sentido haya formulado el accionante en el texto de demanda o en la ampliación de los hechos.

• En la medida en que las EPS tienen en sus archivos información referente a la situación socioeconómica de sus afiliados, estas entidades están en la capacidad de controvertir las afirmaciones formuladas por los accionantes sobre su incapacidad económica. Por tal razón, su inactividad al respecto hace que las afirmaciones presentadas por el accionante se tengan como prueba suficiente.

• Los jueces de tutela tienen el deber de decretar pruebas mediante las cuales se pueda comprobar la incapacidad económica alegada por el accionante. Su inactividad al respecto, no puede conducir a que las afirmaciones del accionante, al respecto, sean tenidas como falsas y se niegue por tal razón la protección de los derechos fundamentales solicitada.

- Ante la ausencia de otros medios probatorios, hechos como el desempleo, la afiliación al sistema de seguridad social en salud en calidad de beneficiario y no de cotizante, pertenecer al grupo poblacional de la tercera edad y tener ingresos mensuales equivalentes a un salario mínimo legal mensual, pueden ser tenidos en cuenta como prueba suficiente de la incapacidad económica del accionante, siempre y cuando tal condición no haya sido controvertida por el demandado”. (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T-760, 2008, cap. I, sec.4, núm. 4.4.5.5).

Finalmente, la Corte analizó las implicaciones de las fallas regulatorias por parte de las entidades públicas en el derecho a la salud y les ordenó acciones tendientes a corregirlas. En este punto realizó 13 órdenes específicas a distintas entidades para que cumplieran sus funciones regulatorias y estableció parámetros para su cumplimiento.

En síntesis, la T -760 se consolida como un ejercicio de adecuación interna de la jurisprudencia internacional más progresista sobre el derecho a la salud al migrar de un derecho de naturaleza económica, social y cultural a un derecho fundamental. Sin embargo, la Corte reconoce límites en la prestación del servicio que deben ser definidos con la participación de los ciudadanos de manera democrática. Por su carácter procedimental, los aspectos bioéticos de la regulación de medicamentos relacionados con la justicia distributiva no son dirimidos en la sentencia. Como debe comportarse el sistema de salud ante estos dilemas de es menester de la discusión democrática.

Resalta la Corte en esta sentencia la autonomía médica como un principio del sistema de salud colombiano por lo que dota de poder a los profesionales de la salud en la asignación del gasto público. Sin embargo, reconoce que un principio fundamental que debe cuidar el Estado es la sostenibilidad financiera en un contexto de progresividad.

En relación a las órdenes impartidas podemos realizar la siguiente clasificación.

#### 6.3.1.1 El -POS

El artículo 162 de la Ley 100 de 1993, en desarrollo de los artículos 48 y 49 de la Constitución, establece las condiciones para que tanto los afiliados al régimen subsidiado como al régimen contributivo de salud puedan acceder a un plan obligatorio de salud -POS. Este plan, de conformidad con la ley, debe ser definido y actualizado por el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, sin

embargo, la ley no estableció plazos para la actualización (El Congreso de la República de Colombia -Ley 100, 1993).

El legislador en dicha ley establece que en los primeros siete años de vigencia del SGSSS, el plan del régimen contributivo contendría más servicios de salud que el plan obligatorio del régimen subsidiado. A partir del séptimo año, es decir antes del año 2001, todos los afiliados del Sistema General de Seguridad Social en Salud, sin importar el régimen al que pertenezcan, debían acceder al mismo listado de servicios. En virtud de la misma norma, la afiliación y prestación de los planes de servicios queda en cabeza de las EPS como estipula el numeral 5 del artículo 180. Posteriormente, la Ley 1122 de 2007 atribuyó esta misma competencia a la Comisión de Regulación en Salud -CRS.

El Plan Obligatorio de Salud del Régimen Contributivo fue adoptado por primera vez mediante el Acuerdo 008 de 1994 y por la Resolución 5261 de 1994. El Plan Obligatorio de Salud del Régimen Subsidiado fue adoptado por primera vez mediante el Acuerdo 23 de 1995. El listado de medicamentos esenciales del POS se adoptó mediante el Acuerdo 83 de 1997, el cual fue modificado por los Acuerdos 106 y 110 de 1998. Posteriormente, estos fueron sustituidos por el Acuerdo 228 de 2002 y el Acuerdo 282 de 2004 donde se adoptaron nuevos listados de medicamentos esenciales.

Estos planes de beneficios han sufrido un número importante de modificaciones fragmentadas, donde se incorporan algunos tratamientos de manera desordenada, como respuesta a presiones puntuales. Así por ejemplo podemos citar, entre otros, el Acuerdo 226 de 2002 que incluyó el acelerador lineal para teleterapia con fotones; el Acuerdo 289 de 2005 que incluyó las cirugías reparadoras de seno, el tratamiento para paladar hendido y labio figurado y el tratamiento para quemados con fines funcionales; el Acuerdo 302 de 2005 incluyó las mallas de polipropileno no recubiertas, usadas en los procedimientos de herniorrafia o hernioplastia; el Acuerdo 313 de 2005 incluyó Colectomía por vía laparoscópica; el Acuerdo 350 de 2006 incluyó la evacuación por aspiración del útero para terminación del embarazo; el Acuerdo 368 de 2007 incluyó el medicamento Lopinavir/Ritonavir 200/50 mg cápsulas para el tratamiento del VIH/SIDA; y el Acuerdo 380 de 2008 que incluyó el condón de látex y varios anticonceptivos.

En esta función de actualización ha tenido incidencia el aparato judicial. Cabe recordar que el Plan Obligatorio de Salud también ha sido modificado como consecuencia explícita de una decisión judicial. Así, el Acuerdo 263 de 2004 incluyó un medicamento *Acido Zoledrónico o Zoledronato*, para el tratamiento del cáncer, como consecuencia del (Fallo de la Sección Tercera-Sala de lo 362

Contencioso-Administrativo del Consejo de Estado, de diciembre 11 de 2003, aclarado mediante providencia del 5 de febrero de 2004) (Consejo de Estado. AP -2212, 2003).

No obstante lo anterior, las actualizaciones han sido puntuales y no han abarcado la integridad que exige la norma. Al respecto la Ley 100 de 1993 en su artículo 162 Parágrafo 2 indica que la actualización del POS debe tener en cuenta, “los cambios en la estructura demográfica de la población, el perfil epidemiológico nacional, la tecnología apropiada disponible en el país y las condiciones financieras del sistema” (El Congreso de la República de Colombia, 1993, art. 42).

En las intervenciones realizadas en la discusión de la sentencia T-760 de 2008, el gobierno nacional admite las indeterminaciones de los planes de los dos regímenes. Como consecuencia de la desactualización del POS es que han quedado en cabeza de los jueces de tutela las decisiones de inclusión de medicamentos y tratamientos.

El POS fue adoptado bajo una metodología de *coberturas explícitas* en la cual los servicios cubiertos son únicamente aquellos incorporados expresamente. Sin embargo, con el paso del tiempo y la falta de actualización integral del POS se empezaron a evidenciar diferentes interpretaciones sobre lo cubierto por el sistema, incluso al interior del gobierno. Mientras que el Ministerio de salud abogaba por una interpretación amplia del POS, el Ministerio de Hacienda, encargado de las cuentas fiscales, prefiere una interpretación restrictiva.

En ese sentido se ha pronunciado la Corte en distintas oportunidades, sentencia T-859 de 2003 y sentencia T-025 de 2004. Advierten las providencias que la desactualización del POS afectaba los derechos fundamentales de los usuarios. Por lo anterior, la Corte ha creado reglas de interpretación sobre lo que deben contener los planes. La Corte ha manifestado que “[...] las inclusiones y exclusiones del POS deben ser interpretadas conforme a un criterio finalista, relacionado con la recuperación de la salud del interesado y el principio de integralidad” (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T-760, 2008, cap. I, sec. 6, núm. 6.1.1.1.3, pár. 1).

Esta interpretación se basa en lo contenido en la Observación General N°14 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas. Se entiende el derecho a la salud, como el derecho al máximo nivel posible de salud que permita vivir dignamente. Esta interpretación finalista aplica para la autorización de los elementos requeridos para la realización del derecho. Por esto, en caso de duda acerca de la exclusión o no de un servicio de salud del POS, debe aplicarse la interpretación que resulte más favorable a la protección de los derechos de la persona de

conformidad con el principio *pro homine* (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T-760, 2008).

En consecuencia, la interpretación de las exclusiones debe ser restrictiva y la de las inclusiones debe ser amplia. Al respecto la Corte ha señalado que:

“[...] si se presentan dudas acerca de si un servicio, elemento o medicamento están excluidos o no del POS, la autoridad respectiva tiene la obligación de decidir aplicando el principio *pro homine*, esto es, aplicando la interpretación que resulte más favorable a la protección de los derechos de la persona. Por ello, una interpretación expansiva de las exclusiones es incompatible con dicho principio”. (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T-037, 2006, cap. II, sec. 5, pár. 5).

Admite la Corte que estos derechos, en concordancia con el “Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales” (Naciones Unidas Derechos Humanos, 1996), están sujetos al principio de progresividad. Esto supone que el derecho a la salud no es absoluto y que se regula en relación a los recursos existentes en la sociedad. Sin embargo, advierte que en los casos de duda, en concordancia con el principio de dignidad humana, debe preferirse la opción que extienda o amplíe el aspecto de goce del derecho fundamental. “Visto en sentido contrario, toda restricción a un derecho debe ser expresa y no dejar asomo de duda. Tal es la carga que debe asumir el garante del derecho” (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T-859, 2003, cap. II, núm. 22.5, pár. 1).

Advierte en este punto que la Unidad de Pago por Capitación -UPC que cubre el seguro de salud ha aumentado anualmente, por diversos motivos, por lo que los planes deben ser en el mismo sentido actualizados como referencia al monto asegurado. Advierte la Corte que esta ineficiencia regulatoria no puede actuar en detrimento de los asegurados.

Con base en lo anterior, le ordena a distintas entidades de acuerdo a sus competencias adoptar las medidas necesarias para superar las fallas de regulación, en los planes de beneficios, asegurando que sus contenidos: “(i) sean precisados de manera clara, (ii) sean actualizados integralmente, (iii) sean unificados para los regímenes contributivo y subsidiado y, (iv) sean oportuna y efectivamente suministrados por las Entidades Promotoras de Salud” (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T-760, 2008, cap. III). Para el logro de lo ordenado, da como plazo el mes de febrero de 2009 con la posibilidad de una sola prórroga hasta el 1 de agosto del mismo año. También ordena,

para la toma de estas decisiones, la participación de la comunidad médica y de los usuarios del sistema de salud.

La orden incorpora la obligación para las entidades involucradas de presentarle a la Corte y a los organismos de control, un informe anual sobre el cumplimiento de lo ordenado con el objeto de realizar el seguimiento respectivo.

En la misma línea ordena otros informes en los que se indique:

“(i) Los servicios médicos ordenados por el médico tratante a sus usuarios que sean negados por la Entidad Promotora de Salud y que no sean tramitados por el Comité Técnico Científico, (ii) los servicios médicos ordenados por el médico tratante a sus usuarios que sean negados por el Comité Técnico Científico de cada entidad; (iii) indicando en cada caso las razones de la negativa [...]”. (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T-760, 2008, cap. III).

En el mismo contexto de los planes de salud ordena unificar los planes de beneficios para los:

“Niños y las niñas del régimen contributivo y del subsidiado, medida que deberá adoptarse antes del 1 de octubre de 2009. En caso de que para esa fecha no se hayan adoptado las medidas necesarias para la unificación del plan de beneficios de los niños y las niñas, se entenderá que el plan obligatorio de salud del régimen contributivo cubre a los niños y las niñas del régimen contributivo y del régimen subsidiado. Un informe sobre el proceso de cumplimiento de esta orden deberá ser remitido a la Corte Constitucional antes del 15 de marzo de 2009”. (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T-760, 2008, cap. III).

#### 6.3.1.2 Autonomía Médica

La sentencia entiende que el ordenador del gasto en salud debe ser el médico tratante y no la EPS. Por esto, le ordena al gobierno nacional como regulador del sistema, establecer los trámites internos que debe adelantar el médico tratante para que la respectiva EPS autorice directamente los servicios incluidos y no incluidos, en los distintos planes de beneficios. De conformidad con lo ordenado por la Ley 1122 de 2007 ratifica la Corte la regla que pretende evitar la proliferación de tutelas en salud, al afirmar que:

“Cuando el Comité Técnico Científico niegue un servicio médico, de acuerdo con la competencia de que trata la presente orden, y posteriormente se obligue a su prestación mediante una acción de tutela, solo procederá el reembolso de la mitad de los costos no cubiertos, de acuerdo con lo dicho en esta providencia”. (El Congreso de la República de Colombia, 2007 –Ley 1122, art. 14).

Esta norma ha generado un incentivo perverso en las EPS para aprobar tratamientos sin el debido análisis. La actitud asumida, de manera general, ha sido la de aprobar tratamientos para evadir el riesgo que vía tutela deban sufragar la mitad del costo de los mismos.

### 6.3.1.3 Estancamiento de los recobros

Manifiesta el Ministro de Salud actual que durante el 2009, 2010 y 2011 virtualmente el FOSYGA colapsó por la acumulación de recobros. Efectivamente, el sistema de información SISMED no daba la confiabilidad necesaria, como se indicó en otro acápite, y el desborde de los recursos fiscales llevaron a un estancamiento del sistema. Todo lo que hacía el Ministerio de Salud tenía que ver con los recobros, el tiempo en abordar el problema impidió que el gobierno pusiera su atención en otras labores fundamentales como la prevención en salud, admite el Ministro de Salud actual (El Tiempo, 13 de enero de 2013, pág. 3)

El gobierno, vía regulación, empieza a buscar mecanismos para atajar la crisis de los recobros. En la Resolución 2933 de 2006 se establece la obligación de que para recobrar el servicio prestado, la EPS requiere copia autentica del fallo de tutela con constancia de ejecutoria para no ser rechazada; si esta copia autentica tiene enmendaduras la solicitud es devuelta; si no contiene la constancia de ejecutoria la solicitud es aprobada condicionalmente; si esta copia es ilegible también se condiciona y se paga solo el 50% de la tutela y si no se establece en el fallo su posibilidad de recobro al FOSYGA, se rechaza.

Para atajar los recobros se interpretó que la obligación de ejecutoria de la sentencia significaba que ésta debía cumplir el término de revisión por parte de la Corte Constitucional, fuera escogida o no, lo que significa en la práctica varios meses y una alta indeterminación.

Por lo anterior y en virtud de lo solicitado por la EPS Sanitas, de agilizar los recobros por vía tutela, la Corte imparte la orden vigésimo quinto, donde establece las siguientes reglas:

“[...] *i*) la entidad promotora de salud podrá iniciar el proceso de recobro una vez la orden se encuentre en firme, bien sea porque la sentencia de instancia no fue impugnada, bien sea porque se trata de la sentencia de segunda instancia, sin que el procedimiento de autorización del servicio de salud o de recobro pueda ser obstaculizado con base en el pretexto del eventual proceso de revisión que se puede surtir ante la Corte Constitucional; *ii*) no se podrá establecer como condición para reconocer el derecho al recobro de los costos que la entidad no estaba legal ni reglamentariamente obligada a asumir que en la parte resolutive del fallo de tutela se autorice el recobro ante el Fosyga, o la correspondiente entidad territorial. Bastará con que en efecto se constate que la EPS no se encuentra legal ni reglamentariamente obligada a asumirlo de acuerdo con el ámbito del correspondiente plan de beneficios financiado por la UPC. Y *iii*) 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’. (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T-760, 2008, cap. III).

Este último punto es de especial interés en nuestro estudio ya que se refiere al tema de los medicamentos que como hemos dicho anteriormente tiene un peso significativo en los recobros.

La misma Resolución 2933 de 2006 del 15 de agosto:

“Por la cual se reglamentan los Comités Técnico-Científicos y se establece el procedimiento de recobro ante el Fondo de Solidaridad y Garantía, Fosyga, por concepto de suministro de medicamentos no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud, POS y de fallos de tutela, establece una glosa o sanción cuyo nombre es Principio activo en POS”. (Resolución N°2933, 2006, pág. 1).

Esto significa que si la EPS tramita un medicamento de marca que tenga sustituto en el POS, se inicia una sanción que inhabilita el recobro y se genera una falta en la actuación de la EPS.

Para la Corte esto no es posible y se debe pagar el recobro con base en las reglas establecidas en la jurisprudencia, esto es:



“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 a 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”. (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T-760, 2008, cap. I, sec. 6, núm. 6.2.1.1.8, pár.2).

La situación de las EPS es paradójica y muestra una situación difícil de entender. El mismo gobierno reconoce en enero de 2013 tener una deuda, por el estancamiento de los recobros, de 2 billones de pesos por aproximadamente 500 mil solicitudes (El Tiempo, 13 de enero de 2013, pág. 3). Además reconoce que algunos de esos recobros son impagables, sin embargo, el sector privado se ha mantenido en el negocio y las EPS reportan utilidades. Lo anterior, nos hace deducir, que las cuentas y la misma información del sistema es controlada por las EPS sin el consecuente control por parte del Estado. Tal vez nunca sabremos la rentabilidad del negocio de las EPS, lo que sí parece ser diciente es que en este momento 2017, el gobierno se prepara para sacar a la venta la EPS intervenida Saludcoop y manifiesta desde distintos medios, que hay un apetito por su compra (El Espectador, 16 de enero de 2017, pág. 4)

#### 6.3.1.4 Plan de contingencia

Ordena la Corte un plan de contingencia para el pago de los recobros mientras se establecen las medidas de fondo para solucionar la crisis. Ante el desborde de los recobros y el represamiento de los pagos, ordena adelantar el trámite de las solicitudes de recobro que están atrasadas y agilizar

los pagos de las solicitudes en las que se verificó el cumplimiento de los requisitos de las resoluciones vigentes.

Pone la Corte como tiempo perentorio para la presentación del plan de contingencia, el 15 de noviembre de 2008, para que sea ejecutado en su totalidad antes de marzo 15 de 2009.

“En caso de que en esta fecha (15 de marzo de 2009) no se haya efectuado el reembolso de al menos el 50% de las solicitudes de recobro que están atrasadas en el trámite a 31 de septiembre de 2008, independiente de las glosas que tengan, operará un mecanismo de compensación general para dicho 50%. El 50% restante deberá haber sido cancelado en su totalidad antes del primero (1°) de julio de 2009. En caso de que posteriormente se verifique que el Fosyga no estaba obligado a realizar determinados reembolsos, deberá adoptar las medidas para compensar esos recursos, con la correspondiente EPS”. (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T-760, 2008, cap. III).

#### 6.3.1.5. Suministro de información a los afiliados

En relación a la información que debe recibir el afiliado por parte de las EPS ordena se entregue:

“(i) *Una carta con los derechos del paciente*. Esta deberá contener, por lo menos, los derechos contemplados en la Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial (adoptada por la 34ª Asamblea en 1981) y los contemplados en la parte motiva de esta providencia, en especial, en los *capítulos 4 y 8*. Esta *Carta* deberá estar acompañada de las indicaciones acerca de cuáles son las instituciones que prestan ayuda para exigir el cumplimiento de los derechos y cuáles los recursos mediante los cuales se puede solicitar y acceder a dicha ayuda.

(ii) *Una carta de desempeño*. Este documento deberá contener información básica acerca del desempeño y calidad de las diferentes EPS a las que se puede afiliarse en el respectivo régimen, así como también acerca de las IPS que pertenecen a la red de cada EPS. El documento deberá contemplar la información necesaria para poder ejercer adecuadamente la libertad de escogencia”. (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T-760, 2008, cap. III).

#### 6.4 Seguimiento a las órdenes impartidas por la Corte en la sentencia T-760 de 2008

Como se observa en el punto anterior, las órdenes impartidas por la Corte tienen plazos de vencimiento y la obligación de entregar informes periódicos sobre el cumplimiento y resolución de los problemas abordados. En ese contexto, se creó la *sala especial de seguimiento a la Sentencia T-760 de 2008* como respuesta a la violación generalizada del derecho fundamental a la salud, que tiene como principal causa las fallas de regulación del Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS.

La sala especial fue creada en 2009 con la finalidad de supervisar e impulsar el cumplimiento de la Sentencia T-760, y con ese objetivo, ha dictado diversos autos de seguimiento generales y específicos. Los autos de seguimiento son providencias judiciales que se emiten para impulsar el trámite de la supervisión que realiza la sala especial.

Para realizar este seguimiento, la Corte ha convocado a distintas instituciones especializadas en aras de la participación social, en el sistema de salud, conformando un grupo de seguimiento al cumplimiento de la Sentencia T-760. Estos actores participan en las audiencias y se les pide concepto sobre el estado de las órdenes impartidas. En este grupo se destacan: la Asociación Colombiana de Empresas de Medicina Integral -ACEMI- quien preside el grupo integrado por la Sociedad Colombiana de Sociedades Científicas, la Asociación Colombiana de Hospitales y Clínicas, la Asociación Nacional de Cajas de Compensación y la Asociación de Empresas Gestoras del Aseguramiento –Gestarsalud; y la Federación Médica Colombiana - FMC. También participan Proyectos, Fundaciones y Universidades; la Casa Editorial El Tiempo, la Confederación Colombiana de Consumidores, la Asociación Médica Sindical (ASMEDAS Nacional) y asociaciones de pacientes, entre otros.

En este contexto se organizaron grupos de seguimiento especializado para cada una de las órdenes impartidas por la Corte. A través de los Autos 120 del 8 de junio de 2011 y el Auto 147 del 19 de julio de 2011 se conformaron los cuatro grupos de seguimiento. Por ejemplo, el grupo de seguimiento uno, conformado por ACEMI, la Universidad Nacional, la Federación Médica Colombiana y otros, se encargó del seguimiento a la orden 17 y 18, sobre unificación de los planes de beneficios. Estos grupos asesores de la Corte ayudaron a los magistrados en el entendimiento técnico de los problemas abordados.

La sentencia T-760 se expidió el 31 de julio de 2008 pero se comunicó por secretaria el 27 de agosto de 2008 y a partir de ese momento, dichas órdenes quedaron en firme y debían ser cumplidas. De manera inmediata, se cumplieron las ordenes de confirmación o revocatoria de las tutelas revisadas. Posteriormente, debían llegar los informes trimestrales pedidos por la Corte. Seguramente algunas órdenes se cumplieron fácilmente y otras no, sin embargo, el problema mayor que generó la crisis y el desfalco del sistema, fueron los recobros al FOSYGA. Por lo anterior, nuestro análisis se centra en el seguimiento de la Corte a las órdenes 24 y 27 relacionadas con la regulación de los recobros con un sistema de verificación adecuado y transparente.

Para esto la Corte ha emitido un número importante de órdenes generales y específicas de las cuales seleccionamos las de mayor importancia, para mostrar el fenómeno regulatorio de los recobros al sistema.

La primera actuación en relación con los recobros es el cumplimiento por parte del gobierno del informe ordenado en la sentencia sobre el estado de los recobros al 1 de febrero de 2009. En este informe, el Ministerio de Salud argumenta que para la regulación de los recobros expidió las resoluciones 3099 del 19 de agosto de 2008 y 3754 del 2 de octubre de 2008. Manifiesta que el procedimiento vigente es eficiente y eficaz frente a las entidades que recobran, sin embargo manifiesta que ha invitado a distintos actores del sistema a discutir sobre un nuevo modelo que pretende implementar en el último trimestre del año.

Como respuesta al informe, la Corte expidió el Auto del 13 de julio de 2009 donde le advierte al Ministerio que debía abordar detalladamente los problemas y las fallas, en aras de poner en marcha un plan específico de correctivos para tener un sistema eficiente, ágil y transparente.

En Auto 150 del 28 de junio de 2010, requiere la Corte al Ministerio y al FOSYGA para que informen sobre el estado del sistema de información y las medidas tomadas respecto a las “prácticas perversas” en la definición de los valores de los medicamentos y de los abusos en los recobros por servicios ordenados por vía de tutela. También requirió a las EPS para que informaran el mejoramiento del sistema de recobros. Finalmente, requirió a la Contraloría General de la República para que informara:

“i) Qué líneas de auditoría incluyen la vigilancia de los recursos del régimen contributivo del Sistema General de Seguridad Social en Salud; ii) qué irregularidades, abusos, anomalías o defectos ha detectado en las auditorías

realizadas a los diferentes actores del Sistema, entre otras preguntas”. (Sala Especial de Seguimiento de la Corte Constitucional –Auto 150, 2010, núm. 11, pár. 1).

En Auto 317 del 28 de septiembre de 2010 invitó a diversas entidades y grupos de seguimiento para que precisen, desde su área de influencia, cuáles han sido las condiciones materiales de cumplimiento de la sentencia T-760 de 2008 (Sala Especial de Seguimiento de la Corte Constitucional -Auto 317, 2010). Empieza aquí la organización de la sociedad civil y la conformación de grupos de seguimiento que se formalizan en el 2011.

Mediante escrito del 29 de marzo de 2011, la Comisión de Seguimiento de la Sentencia T-760/08 y de Reforma Estructural del Sistema de Salud y Seguridad social –CSR se refirió a algunas de las inconsistencias que aquejaban al sistema de recobros, citando entre otros, los estudios de la Federación Médica Colombiana. Sobre el particular afirmó que la Federación Médica Colombiana ha realizado estudios sobre los medicamentos recobrados al FOSYGA encontrando algunos valores muy por encima del valor comercial. Documenta la Corte que en el caso del medicamento para el tratamiento del cáncer denominado Rituximab, los recobros le han significado una pérdida al sistema de \$67.248 millones al año.

Por otra parte, afirma la Corte que según información en comunicado de prensa del 25 de abril de 2011 la Superintendencia Nacional de Salud encontró en la visita realizada al FOSYGA, irregularidades en el trámite de los recobros de medicamentos No POS y fallos de tutela.

“En una muestra de recobros radicados, evaluados y aprobados por el Fosyga para su pago, se evidenció que de 72 medicamentos o servicios aprobados por CTC, el 23% correspondieron a un medicamento, procedimiento y servicio incluido en el POS, razón por la cual no debía proceder el recobro puesto que estos ya están financiados por la Unidad de Pago por Capitación-UPC [...]. De una muestra de recobros aprobados por el Fosyga, se encontró que de 182 medicamentos o servicios ordenados por fallo de tutela, el 45,1% corresponden a medicamentos o servicios no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud, mientras que el 54,9% corresponden a medicamentos, procedimientos y servicios que deben garantizar las EPS por que están incluidos en el Plan Obligatorio de Salud

Igualmente, señaló haber hallado inconsistencias asociadas con el valor de los medicamentos recobrados, así como con la desactualización de la base de datos de recobros, donde existen inconsistencias y no se incluyen todos los datos

requeridos, lo que puede ocasionar el trámite de recobros inconducentes”. (Sala Especial de Seguimiento de la Corte Constitucional –Auto 263, 2012, cap. I, sec. 9, pár. 3, pág.8).

En Auto 110 del 27 de mayo de 2011, la Corte citó a audiencia pública de rendición de cuentas a los órganos responsables de la regulación y control de la política pública en salud relacionados con el sistema de recobros, para el 7 de julio de 2011. La audiencia se realizó en esta fecha con las siguientes intervenciones.

El Ministro de Salud, “advirtió que en el periodo 2005-2010, los recobros del régimen contributivo presentan un crecimiento de cerca de un 2000%” (Sala Especial de Seguimiento de la Corte Constitucional –Auto 263, 2012, cap. I, núm. 10.1, pár. 2, pág. 9), y que esto pone en riesgo la sostenibilidad de todo el sistema.

En relación a los medicamentos sostiene que constituyen cerca de un 88% de los valores recobrados del 2010, por lo que implementó las medidas regulatorias de la Resolución 4377 de 2010, con el objeto de frenar el incremento de tales solicitudes. La Resolución reorganizó los procedimientos de recobro y determinó que no podrían ser recobrados medicamentos de marca cuando su correspondiente principio activo está incluido en el POS, sin embargo, como se observó anteriormente, esta disposición fue declarada inexecutable. También le puso techo a los precios de medicamentos con alta incidencia en los recobros.

Expuso que en aras de mejorar la información del SISMED, la resolución había supeditado el pago de los recobros a la obligación de reporte por parte de las EPS al SISMED.

Por su parte el Ministerio de Hacienda informó haber brindado asesoría técnica al Ministerio de Salud en la expedición de las resoluciones 5229 de 2010 y 1020 de 2011, a través de las cuales se establecieron precios máximos de recobros ante el FOSYGA para ciertos medicamentos No-POS que eran sustancialmente mayores a los precios de mercado de otros países de la región.

El Superintendente Nacional de Salud manifestó que falta establecer precios máximos de facturación al FOSYGA que limiten los exagerados cobros especialmente en medicamentos.

Igualmente expresó que los servicios excluidos del POS no pueden ser suministrados por la EPS ni autorizados por el CTC debido a que el FOSYGA debe cancelar solamente las exclusiones

ordenadas por tutela. Comentó que en la visita realizada al FOSYGA detectó bases de datos no pertinentes, así como recobros por encima de los precios de mercado en materia de medicamentos, procedimientos no incluidos en el POS o excluidos del mismo.

El Procurador General de la Nación manifestó la falta de unificación de precios máximos de medicamentos y agregó que daría inicio a investigaciones disciplinarias sobre los funcionarios con responsabilidades regladas sobre precios de medicamentos.

La Contralora General de la Nación propuso la creación de una comisión para determinar un sistema de costos en medicamentos confiable, ya que la intermediación en el sector es muy alta y distorsiona los precios. Asimismo indicó que ha advertido grandes riesgos de fuga de recursos.

La Defensor del Pueblo advirtió sobre un crecimiento acelerado en la prescripción de medicamentos No-POS no justificados con el fin de ser recobrados al FOSYGA y la falta de mecanismos para monitorear estos recobros.

El Vice fiscal General de la Nación resaltó que hay un total de 157 investigaciones en curso por desfalcos al sistema de salud. Aseveró que en materia de recobros no existen mecanismos para verificar si realmente el servicio se ha prestado o se ha suministrado el medicamento ya que las bases de datos no son confiables. Resalta que en algunas bases de datos aparecen personas vivas y en otras muertas. Al respecto concluyó que suelen enfermar más los muertos y tener enfermedades mucho más graves y costosas.

El senador de la oposición, Jorge Enrique Robledo planteó que el sistema se encuentra en una grave crisis y que el sector de salud navega en un mar de corrupción. Sobre el particular aclaró que los recursos existentes antes y después de la Ley 100/93 son abundantes y que el problema no radica en la falta de recursos, sino en su destinación.

El 1 de noviembre de 2011 en el marco de rendición de cuentas del sector salud, el ministerio presentó el documento *Un Año de Revolución Silenciosa en la Protección Social – Balance de las principales reformas agosto de 2010 – julio de 2011* (Ministerio de la Protección Social, 2011), donde manifestó que al principio del actual gobierno el sistema de salud se encontraba al borde de la quiebra. Las razones que aduce el gobierno para esta catástrofe se centran en el incremento de los recobros causados principalmente por la falta de:

“[...] actualización de los contenidos del POS, diferencia entre lo que las EPS y el Gobierno consideraban como POS y como No POS y fallas graves de regulación que permitían abusos como el recobro por parte de las EPS a tarifas y precios ilimitados [...]”. (Sala Especial de Seguimiento de la Corte Constitucional –Auto 263, 2012, cap. I, sec. 11, párr. 1, pág. 11).

Para abordar este problema enumera una serie de acciones cuyo resultado favorable se evidencia en el control sobre precios de medicamentos para 135 principios activos “[...] que en promedio generaría un ahorro del 20% y, que para todos los medicamentos regulados, las medidas de valor máximo de recobro ahorrarían al menos \$ 112.000 millones en el 2011” (Sala Especial de Seguimiento de la Corte Constitucional –Auto 263, 2012, cap. I, sec. 11, párr. 4, pág. 12).

Aduce que el actual gobierno es el artífice del “destape de uno de los más grandes desfalcos a los recursos de la salud, que podría alcanzar los 100 mil millones de pesos” (Sala Especial de Seguimiento de la Corte Constitucional –Auto 293, 2012, cap. I, sec. 11, párr. 4, pág. 12).

El 9 de noviembre de 2011 se sostuvo una sesión técnica entre la Corte y la Contralora General de la República donde se entregaron algunos informes de procesos de responsabilidad fiscal abiertos por detrimento a los recursos del FOSYGA. En el auto 263 de 2012 la Corte destaca los siguientes hallazgos:

“Se halló un daño patrimonial por más de 144 mil millones de pesos, de los cuales aproximadamente 77 mil millones corresponden a hechos derivados de los cobros, 32 mil millones con ocasión de irregularidades en medicamentos, 22 mil millones por pago de factores anti hemofílicos y 290 millones por inconsistencias en cobros.

En relación con el pago de factores de coagulación cobrados como NO POS siendo POS, encontró desembolsos por más de 22 mil millones de pesos. Al respecto, concluyó que dichos dineros nunca debieron salir del sistema, toda vez que esos servicios estaban incluidos en el plan de beneficios y, por consiguiente, debían ser asumidos por las EPS.

Frente a los sobre costos en medicamentos, adujo que la inactividad de los órganos de regulación en materia de precios máximos de medicamentos ha ocasionado la pérdida de trascendencia del pago de cobros, excediendo los valores reales de los servicios suministrados a los usuarios. Indicó que uno de los problemas



más graves es la desinformación presente en la base de datos del SISMED, dado que los actores (EPS, EPS, laboratorios) proporcionan los datos sin ningún control y con total libertad.

Señaló que existían irregularidades en los soportes físicos de los recobros, así como inconsistencias en la base de datos SII\_MYT, tales como las siguientes fechas de prestación del servicio: 01/01/1950, 31/12/2999”. (Sala Especial de Seguimiento de la Corte Constitucional –Auto 263, 2012, cap. I, sec. 12, pár. 2, pág. 13).

En el mismo sentido, el 17 noviembre de 2011 la Federación Médica Colombia –FMC señaló que existe inconsistencia de gran calado en los recobros al FOSYGA. De manera sistemática manifestó la dispersión e indeterminación normativa que dificultan las labores de vigilancia y control. Aduce la falta de un sistema de información confiable para la fiscalización de los recursos públicos.

“Existe una incertidumbre generalizada acerca de los datos reales y definitivos de los montos efectivamente pagados por concepto de recobros durante la gestión del Consorcio Fidufosyga” (Sala Especial de Seguimiento de la Corte Constitucional, 2012, cap. I, sec. 13, pág. 13). Como lo reconoce la misma entidad que administra la fiducia, “los registros en medio magnético no coinciden con los soportes físicos donde ‘el valor recobrado, así como el aprobado y pagado es diametralmente inferior’ y atribuyendo la responsabilidad de dichos errores a las EPS recobrantes” (Sala Especial de Seguimiento de la Corte Constitucional –Auto 263, 2012, cap. I, sec. 13, pág. 13).

El Fidufosyga afirma realizar los pagos con los soportes físicos, sin embargo, reconoce que la auditoria de estos pagos o sea la verificación manual de todos los recobros, no se ha realizado. Para la Federación Médica Colombiana esta situación prueba la vulnerabilidad del sistema y la imposibilidad real de determinar el tamaño del desfalco.

La Federación Médica Colombiana -FMC afirma encontrar inconsistencias en algo “[...] más del 60% de los registros magnéticos relacionados con: código de medicamento nulo o con error insalvable, inconsistencia en la identificación del medicamento, entre otras” (Sala Especial de Seguimiento de la Corte Constitucional Auto 263, 2012, cap. I, sec. 13, pág. 14).

“Una de las irregularidades que revisten mayor gravedad, consiste en la incongruencia entre las cifras de unidades recobradas y las cantidades vendidas por el laboratorio que reporta el SISMED. Situación que no afecta exclusivamente a un medicamento, sino que se extiende a un amplio número. Por ejemplo, en el año

2009 aparecen recobradas 219.679 unidades de Trastuzumab cuando Roche dice haber vendido 6.286 unidades. Finalmente, advierte la Federación que no se ha realizado una verificación manual de todos los recobros pagados”. (Sala Especial de Seguimiento de la Corte Constitucional –Auto 263, 2012, cap. I, sec. 13, pág. 14).

En el Auto 078 del 9 de abril de 2012, la Corte convocó a los órganos responsables de la regulación a la segunda audiencia pública de rendición de cuentas en virtud del seguimiento a lo ordenado por la sentencia T-760 de 2008, para el 10 de mayo de 2012. La audiencia se realiza en esa fecha con las siguientes intervenciones que no distan de manera sustancial a las realizadas en la audiencia del 7 de julio de 2011.

Por parte del Gobierno Nacional el Ministerio de Salud manifiesta haber tomado las medidas administrativas necesarias para abordar el tema de los recobros, aunque reconoce la gravedad de los hechos. Para el ministerio las principales medidas administrativas son el control de precios de medicamentos recobrados al sistema y un nuevo mecanismo para liquidar las Unidades de Pago por Capitación -UPC.

Ante los problemas de las base de datos de afiliados, el gobierno creó el mega proyecto *affiliate* con el objeto de establecer un sistema único de registro de afiliación al SGSSS ante la indeterminación de los beneficiarios del régimen subsidiado sobre los que no hay una información confiable.

En relación a la regulación de precios de medicamentos en recobros aduce tener a la fecha el 90% de los medicamentos recobrados bajo el sistema de control de precios. También manifiesta se está trabajando en la actualización del plan de beneficios para reducir los recobros.

En relación a la financiación del sistema de salud, el gobierno expone que a través de las leyes 1393 de 2010 y 1438 de 2011 se han asegurado recursos adicionales permanentes por \$3.2 billones anuales para la prestación del servicio.

La Comisión de Regulación en Salud -CRES manifestó no tener información sobre medicamentos recobrados al sistema que se encuentren en el POS, además, considera que no es de su competencia ya que sus funciones se limitan a la determinación de precios de medicamentos. Manifiesta haber dado traslado al Ministerio sobre algunos recobros incluidos en el POS para el tratamiento de la hemofilia.

Por su parte el Consorcio Fidufosyga 2005 indicó que es el ministerio quien tiene la competencia de emitir los conceptos técnicos sobre cómo realizar las auditorías de los recobros y el administrador fiduciario se limita a aplicarlos de conformidad con las obligaciones contractuales.

La Procuraduría General de la Nación expresó que, respecto de las quejas y procesos disciplinarios que se adelantan por la entidad por malversación de recursos, desviación de fondos y/o corrupción en recobros, los procesos en trámite a 2012 son 343. Indicó que el sistema de recobros que opera actualmente tiene fallas estructurales de carácter tecnológico.

Por su parte la Contraloría General de la República señaló que ha recibido denuncias sobre empresas criminales dedicadas a vulnerar el sistema de recobros con acceso a las bases de datos y al registro de glosas o sanciones, por lo que inició una investigación donde encontró:

“(i) Levantamiento de glosas en mesas de trabajo, (ii) Pago de recobros por medicamentos anti hemofílicos (factores de coagulación VIII y IX) cubiertos por el POS, (iii) Pagos por fallos de tutela cuya documentación para los recobros al Fosyga es inconsistente, (iv) Pagos equivocados por recobros por servicios no POS autorizados por el CTC, correspondientes al régimen subsidiado que fueron recobrados ante el Fosyga, (v) Recobros originados por las diferencias conceptuales entre el Ministerio y el Fosyga frente a las Brigadas de Salud, (vi) Reconocimiento y pago de recobros de medicamentos de alto costo, a precios mayores que los del mercado, y/o con documentación inconsistente”. (Sala Especial de Seguimiento de la Corte Constitucional –Auto 263, 2012, cap. I, núm. 14.7, pár. 1, pág. 18).

Manifiesta el ente de control que el sistema SISMED presenta fallas estructurales que le impiden ser una herramienta para el control de precios. Expone que el sistema está desactualizado y nadie controla su contenido ni es auditado. Ratifica que el sistema es alimentado con información inconsistente por parte de los actores de mercado sin que exista un control real sobre la información y sin que se impongan sanciones por su defraudación.

Para la Contraloría la situación del SISMED no ha variado desde el 2007. Aun se evidencian problemas en el trámite de los recobros, en el manejo y archivo de los documentos y en los trámites en general que en algunos casos duran hasta de 2 años. “Se encontraron inconsistencias como saltos en la numeración de radicados, registros dobles, registros sin número de radicación, errores en las

operaciones aritméticas, entre otras” (Sala Especial de Seguimiento de la Corte Constitucional, 2012, cap. I, núm. 14.7, pár. 5, pág. 18).

Para la Contraloría, el personal para auditar los recobros es insuficiente ya que cuentan entre 2 y 5 minutos para revisar cada solicitud. Además, el SISMED no tiene las herramientas para verificar si el servicio es POS o No POS ya que deben guiarse por una normatividad inexistente o incongruente. “Se efectúan recobros sobre medicamentos y procedimientos incluidos en el POS, que han sido negados para obligar al paciente a presentar tutelas, y con esto efectuar recobros sobre medicamentos de alto costo” (Sala Especial de Seguimiento de la Corte Constitucional, 2012, cap. I, núm. 14.7, pár. 6, pág. 19).

Para la Contraloría esto constituye una defraudación al sistema ya que la UPC ha reconocido unos servicios, pero las EPS pretenden recursos adicionales vía recobros aprovechando el cumulo de solicitudes.

ACEMI, gremio representante de las EPS tampoco está contento con el sistema. En la audiencia pública manifestó que el paquete de medidas adoptadas por el gobierno no ha tenido resultados positivos ya que subsisten obstáculos que impiden el adecuado flujo de recursos al sistema.

“Precisó que por problemas en la contratación del equipo auditor de los recobros por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, las solicitudes de recobros radicadas durante los meses de octubre, noviembre y primera quincena de diciembre no fueron tramitadas (se presentaron en esos meses cerca de 1.1 millones de solicitudes por un valor cercano al billón de pesos). Originándose por esto un aumento en la cartera corriente cerca de 40% en el último trimestre de 2011”. (Sala Especial de Seguimiento de la Corte Constitucional –Auto 263, 2012, cap. I, núm. 14.8, pár. 3, pág. 20).

La Superintendencia de Industria y Comercio es la autoridad única en materia de competencia en Colombia. Esta entidad manifiesta que se han adelantado dos investigaciones administrativas en contra de entidades promotoras de salud -EPS.

La primera se adelantó de oficio en contra de ACEMI y 14 EPS del régimen contributivo por haber realizado 3 acuerdos anti competencia. El primero, sobre acuerdos para afectar los niveles de

prestación de servicios de salud; el segundo, por ocultar y falsear la información; y el tercero, por acuerdos para fijar indirectamente el precio del aseguramiento en salud en el régimen contributivo.

“Las sanciones impuestas ascendieron a \$16.964.594.400. De los 15 representantes legales investigados por haber autorizado, tolerado o ejecutado las conductas anticompetitivas, se archivó la investigación a 3 de ellos, a 7 se les impusieron multas individuales que ascendieron a \$69.628.000, a 4 se les impusieron multas individuales de \$79.804.400 y al representante legal de ACEMI se le impuso una sanción de \$89.980.800”. (Sala Especial de Seguimiento de la Corte Constitucional –Auto 263, 2012, cap. I, núm. 14.12, pár. 2, pág. 21).

Estas sanciones administrativas han sido demandadas ante el tribunal administrativo de Cundinamarca y se espera un largo trámite para su decisión final.

La segunda investigación es contra 12 EPS del régimen contributivo por 2 acuerdos anti competencia:

“(i) acuerdo para ocultar y falsear información de medicamentos que las 12 EPS reportan a los entes reguladores, impidiendo la debida transparencia en el mercado de aseguramiento en salud y (ii) acuerdo para fijar indirectamente el precio del aseguramiento en salud en el régimen contributivo. Actualmente la investigación se encuentra en evaluación de pruebas solicitadas para decretarlas mediante auto”. (Sala Especial de Seguimiento de la Corte Constitucional –Auto 263, 2012, cap. I, núm. 14.12, pár. 4, pág. 21).

Finalmente, en la intervención que la Federación Médica Colombiana -FMC realizó en la audiencia pública manifestó la dificultad para obtener la información del sistema. Aduce estar obligada a enviar a distintas entidades numerosos derechos de petición para obtener la información.

Manifiesta la FMC que solo hasta el 15 de marzo de 2012 recibió la información del SISMED en formato Excel para realizar la correspondiente evaluación al sistema. Resalta en esta oportunidad, el desfalco al sistema por incongruencias entre la información física y la magnética que no fue objeto de glosas o sanciones entre noviembre del 2008 y junio del 2011. Expone también que se encontraron facturas que se habrían pagado dos o más veces.

En Auto 263 del 16 de noviembre de 2012, la Sala Especial de Seguimiento ordenó a la Contraloría General de la República que informara sobre el estado actual de las investigaciones iniciadas, según lo que se informó en la Audiencia Pública del pasado 10 de mayo (Sala Especial de Seguimiento de la Corte Constitucional -Auto 263, 2012).

En oficio del 4 de julio de 2012, la Contraloría indicó que está en curso un proceso de responsabilidad ordinario por sobrecostos en 9 medicamentos de alto costo, por una cuantía superior a los 32 mil millones de pesos.

“Los hechos hacen relación a que al comparar los precios unitarios reportados por las Entidades recobrantes al Sistema Integral de Información de Medicamentos y Tutelas SII\_MYT, con los precios de venta del canal institucional reportados al SISMED por los laboratorios importadores de los principios activos Rituximab, Bevacizumab, Adalimumad, Bortezomib, Bosetan, Infliximab, Capecitabina, Palivizumab y Sorafenib, adicionado con el 12%, establecido por el Ministerio de Protección como límite máximo para los costos asociados a la adecuación, dispensación, distribución y administración de los mismos, se evidencian costos mayores.

Es de anotar, que el mencionado proceso, se encuentra en recepción de versiones libres de 62 implicados y práctica de pruebas, además consta de más de 10.000 folios, que tienen reserva de conformidad con el artículo 20 de la Ley 610 de 2000, salvo que ‘las solicite autoridad competente para conocer asuntos judiciales, disciplinario o administrativos’, por lo que de ser necesario, le solicito informar si se requiere copia del expediente”. (Sala Especial de Seguimiento de la Corte Constitucional –Auto 263, 2012, cap. I, núm. 16.1, pár. 3, pág. 25).

#### 6.4.1 Auto 263 del 16 de Noviembre de 2012

Como resultado de las audiencias públicas y de la información recaudada, la Sala Especial expidió el Auto 263 para determinar el grado de cumplimiento de las órdenes impartidas relacionadas con los recobros al sistema de conformidad con la sentencia T -760 de 2008.

Empieza la Corte en su parte considerativa haciendo alusión a la declaratoria de inconstitucionalidad del Estado de Emergencia Social decretado por el gobierno anterior en el Decreto Legislativo 4975 de 2009. En efecto, a través de la sentencia C-252 de 2010, la Corte

Constitucional de conformidad con los atributos que le otorga el artículo 241 de la Carta, realiza control automático de constitucionalidad sobre los decretos legislativos que determinan un estado de excepción. Recordemos que la declaratoria de excepción se origina en la crisis de la salud por el incremento exponencial de los recobros. En esa oportunidad, la Corte cuestionó al gobierno por considerar que esta era una situación predecible basada en las deficiencias regulatorias imputables al mismo gobierno, por lo que declaro su inexecutable. En esta sentencia, expone la Corte:

“La información suministrada por el Gobierno reconoce que se está frente a una afectación de los recursos destinados al aseguramiento como consecuencia de la demanda de servicios y medicamentos no POS que ha venido incrementándose y acentuándose “en los últimos años”. Ello, afirma, se ha reflejado perjudicialmente en el estado de liquidez de las EPS e IPS y propiamente en la sostenibilidad del sistema de salud.

Aparte de los argumentos que ha expresado el Gobierno, otros factores confluyen notablemente en el agravamiento de la estabilidad financiera del sistema de salud, como la ausencia de claridad, precisión y actualización permanente del POS al generar problemas de entendimiento entre los prestadores, aseguradores y agentes del sistema respecto a lo incluido, no incluido y excluido expresamente del POS, a pesar de la reciente regulación expedida en la materia. [...]

La elusión, evasión, malversación de fondos, indebida contratación, alto costo de la intermediación, inexactitud en las bases de datos, ineficiencia administrativa, corrupción, entre otros, abonan el camino [sic] hacia el desequilibrio financiero del sistema”. (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° C-252, 2010, sec. 7, núm. 7.2.1.3.1).

Por lo anterior y con base en las pruebas expuestas en el Decreto Legislativo, la Corte conminó al gobierno y a los órganos de control y vigilancia, a combatir las:

“[...] causas que propicien el desequilibrio financiero antes que sus consecuencias, con políticas estables y profundas cuidadosamente diseñadas y razonadas, pues, de lo contrario sería realizar grandes esfuerzos fiscales para tratar de llenar un saco roto[...].” (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° C-252, 2010, sec. 7, núm. 7.2.1.3.5, pár. 10).

Para la Corte: “las situaciones de abuso, evasión, elusión, ineficiencia administrativa y corrupción no son fenómenos nuevos, imprevistos, inusitados y extraordinarios” (Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° C-252, 2010, sec. 7, núm. 7.2.1.3.5, pár. 8).

Resalta la Corte que el gobierno aduce como parte de las ordenes impuestas por la sentencia T-760 de 2008, la expedición de la Resolución 3099 del 19 de agosto de 2008 como cuerpo rector de la regulación de los recobros. Sobre esto, recuerda la Corte que la sentencia T-760 solo fue conocida el 27 de agosto de 2008 por lo cual su expedición no se debió a lo ordenado en dicha sentencia. Sin embargo, dice la Corte, es la única norma que regula de manera integral el sistema de recobros por lo que empieza analizando su contenido.

Sobre el procedimiento de recobro determinado en la Resolución 3099 de 2008 y concordantes, la Corte hace un análisis de las normas que la adicionan o modifican mostrando un resultado paradójico pero deplorable ya que se alude a la falta de efectividad en la regulación por exceso normativo.

Las normas que adicionan en algo el procedimiento de recobro están consignadas en 18 resoluciones, a continuación el número y el año: 3754/08; 3977/08; 5033/08; 1099/09; 3876/09; 4377/10; 1089/11; 1275/11; 2064/11; 2256/11; 3385/11; 5161/11; 020/11; 456/11; 782/12; 1405/12; 2851/12; 2977/12.

Las 8 Resoluciones que han suprimido y modificado algunos requisitos y causales de rechazo o devolución dentro del procedimiento de verificación, control y pago de las solicitudes de recobro, son: 3754/08; 1089/11; 1383/11; 2064/11; 782/12; 1153/12; 1701/12; 2851/12.

Asimismo, el gobierno nacional profirió el Decreto Ley 019 del 10 de enero de 2012, “Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública”. Esta norma transversal para toda la administración pública afecta aspectos sobre el sistema de recobros por lo que se expidieron los decretos reglamentarios 1377 y 1865 de 2012, que también hacen parte de las variaciones al sistema de recobros.

En todo este marco normativo extraña la Corte decisiones integrales conducentes a mejorar el sistema. Encuentra la Corte que no se mejoró el trámite de los recobros, no se agilizaron los procedimientos, no se realizaron las auditorías previas y posteriores, no se mejoraron los mecanismos de solución de controversias en materia de glosas y no se depuraron las bases de datos del FOSYGA.



Evidencia la Corte con el acervo probatorio recaudado que en momento alguno, se ha alterado sustancialmente el procedimiento de verificación, control y pago del sistema de recobros, objetivo principal de la orden impartida en la sentencia T-760.

#### 6.4.1.1 Exceso de regulación en el sistema de verificación, control y pago de las solicitudes de recobro

Uno de los elementos que genera confusión en el sistema es el exceso de regulación. Considera la Corte que no existe claridad en las normas vigentes, lo que ocasiona la interpretación subjetiva de los aseguradores y de las distintas instituciones gubernamentales como la CRES; el Ministerio y el FOSYGA.

Resalta la Corte lo expuesto por el Ministerio Público sobre el particular:

“En el modelo de sistema que propuso la Ley 100 de 1993, la función de regulación es fundamental como elemento modulador de los mercados que se generarán a partir de su implementación. Esto involucra la definición, implementación y evaluación de las reglas de juego para una adecuada operación del sistema general de seguridad social en salud. Un sistema de mercado con tantas fallas, como es el caso de la salud, implica que el Estado asuma la regulación como una función pública indelegable, lo que le exige grandes capacidades de liderazgo, gestión y planeación.

En lo relativo a la regulación del sistema, las críticas y los problemas son una situación de cada día. Por un lado, el alto número de decretos, resoluciones y circulares, en algunos casos contradictorias, generan confusión e incertidumbre en los actores y en alguna medida una posición pasiva de éstos, que solo se mueven a la luz de una norma. Una ilustración de esta situación es la presentada durante el periodo comprendido entre el año 1993 y el 2010, durante el cual se generaron más de 630 normas que pretendían regular la operación del sistema”. (Sala Especial de Seguimiento de la Corte Constitucional, 2012, cap. II, sec. 3, núm. 16.1, pár. 3, pág. 25).

#### 6.4.1.2 Corrupción al interior del sistema de recobros

El primer factor de corrupción que encuentra la Corte es el más evidente. Argumenta con datos de la Defensoría del Pueblo, a la respuesta del Auto 247 de 2010, que el 53,38% de las acciones de tutela interpuestas en el país corresponden a servicios incluidos en el plan de beneficios clarificando que de aquel porcentaje, el 85,51% requieren servicios POS del régimen contributivo y el 14,49% del régimen subsidiado. Ello conlleva a que una cantidad significativa de los recobros autorizados por vía de tutela constituyen un pago de lo no debido, ya que fueron financiados por la UPC y en consecuencia el Estado está pagando dos veces por una misma prestación.

En el campo específico de los medicamentos se observa que el primer motivo de recobro se hace por medicamentos que no están especificados, que se denomina con el nombre de “Campo no diligenciado”. Este recobro ascendió a más de \$23.000 millones de pesos. Por lo anterior, se puede deducir que se están pagando medicamentos que están dentro del POS y que los aseguradores cobraron estando incluidos en lo financiado por la UPC. Argumenta la Procuraduría que: “la no actualización del POS, en términos de medicamentos, favorece la disminución del gasto en salud, elemento que a su turno beneficia a quien administra el riesgo financiero de esta prima” (Sala Especial de Seguimiento de la Corte Constitucional –Auto 263, 2012, cap. II, sec. 3, núm. 3.6, párr. 4, pág. 62).

Por su parte para la Contraloría, los sobre costos por medicamentos se calculan en 144 mil millones de pesos ocasionado por hechos relacionados con recobros, sobre costos en medicamentos, factores anti hemofílicos e inconsistencias en recobros.

Argumenta la Corte que el mismo gobierno a través de la Superintendencia de Salud encontró, en una muestra de 182 solicitudes de recobro, que el 54,9% estaban incluidos en el POS. En un análisis de los 20 medicamentos más recobrados por las EPS, la Superintendencia de Industria y Comercio encontró un detrimento patrimonial al sistema por \$46.000 millones de pesos, representado en dosis y prescripciones incoherentes.

“Además, llamó la atención acerca de las grandes diferencias de precios entre las EPS. Dichas inconsistencias, impidieron a la CRES definir el valor de la UPC del año 2011, razón por la cual se ajustó la prima del presente año con base en la inflación en el sector salud, es decir, por un 4.25%” (Sala Especial de Seguimiento de la Corte Constitucional –Auto 263, 2012, cap. II, sec. 3, núm. 3.6.2, párr. 3).

Ante esta situación, extraña la Corte la actitud de la Fiscalía General de la Nación, ya que esta:

“[...] no dio respuesta a las preguntas formuladas en el Auto 078 de 2012 mediante el cual se convocó a esa audiencia pública, en relación con los resultados de las 157 investigaciones aducidas en la anterior audiencia frente a la corrupción en el sistema de salud. Igualmente, las intervenciones de la Procuraduría General de la Nación no evidencian resultados concretos en torno a la sanción de faltas disciplinarias en este mismo punto”. (Sala Especial de Seguimiento de la Corte Constitucional –Auto 263, 2012, cap. II, sec. 3, núm. 3.6.2, pár. 2).

Sobre este particular, es categórica la Corte al determinar que la Procuraduría General de la Nación, la Superintendencia Nacional de Salud y la Fiscalía General de la Nación no están cumpliendo con su labor preventiva y sancionatoria. “Igualmente, la demora en la tarea de las entidades encargadas del control en el sistema ocasiona que en algunas oportunidades los sujetos (de control fiscal, penal, administrativo, disciplinario, etc.) evadan sus responsabilidades frente al detrimento patrimonial ocasionado” (Sala Especial de Seguimiento de la Corte Constitucional –Auto 263, 2012, cap. II, sec. 3, núm. 3.6.3, pár. 2).

Concluye la Corte, que las fallas estructurales del sistema de recobros no han sido resueltas por los entes reguladores afectando la sostenibilidad financiera del sistema. Como consecuencia del incumplimiento, le ordena al gobierno nacional rediseñar el sistema de verificación, control y pago de recobros con base en los parámetros señalados en la misma providencia.

#### 6.4.1.3 Sobrecostos, valores inflados y practicas perversas en la determinación de precios de medicamentos

En relación al control de precios de medicamentos, empieza la Corte por resaltar que a partir de la Circular 04 de 2006 se estableció en Colombia un sistema de “libertad controlada”, en el cual, los órganos de vigilancia deben velar por el equilibrio de los costos. Sin embargo, argumenta que todos los actores del sistema de salud han venido evidenciando abusos en los precios de los medicamentos.

Para respaldar su apreciación, la Corte acude a distintos estudios sobre el particular como el de Fedesarrollo de febrero de 2012 y otros de la Procuraduría y el gobierno nacional. Puntualmente, el estudio de Fedesarrollo muestra de manera comparativa precios superiores al de los países de similar nivel de desarrollo e incluso de mayor ingreso per cápita, como ejemplo está el caso del:

“[...] Rituximab, ya el precio en Colombia es superior a los US\$1.300 mientras que el cobrado en el Reino Unido es tan solo US\$278; en otras palabras, un paciente en el mercado colombiano paga casi 5 veces más por este medicamento de lo que pagaría en el británico.

En estudios de la Procuraduría General de República sobre el mismo tema, se encuentra que los medicamentos más recobrados al sistema están incluidos en el POS. “El 23,5% de los medicamentos que se reclaman por tutela son POS”. (Sala Especial de Seguimiento de la Corte Constitucional, 2012, cap.II, núm.4.2.2, pár.3).

“Los principales medicamentos que se recobran en el régimen contributivo han sido: ácido Valproico, Losartan, Metoprolol y Omeprazol (medicamentos que estarían incluidos dentro del plan obligatorio de salud del régimen contributivo).

En el caso del subsidiado, el Enalapril, el ácido fólico y el Ciclosporina son los más recobrados y tienen sustitutos en el POS. A esta demanda de medicamentos se suman los precios exagerados a los cuales se han realizado los recobros. En casos específicos como el de la Norepinefrina, donde el precio promedio en el mercado es de \$41.314, se identificaron que algunos recobros alcanzaron hasta \$195.571 pesos, que representa casi cinco veces el precio promedio del mercado. Para el caso de la Amikacina, cuyo precio promedio es de \$1.029 pesos, el promedio de recobro que se encontró fue cercano a los \$20.000 pesos, 20 veces el valor promedio.

Hay otros problemas adicionales que se suman a los recobros de los medicamentos como en el caso del Kaletra, medicamento para el tratamiento del Sida. Se encontró que mientras en países vecinos como Venezuela y Ecuador la casa farmacéutica los comercializa a US\$1.500, aquí en Colombia el precio que estamos pagando es de US\$3.500”. (Sala Especial de Seguimiento de la Corte Constitucional –Auto 263, 2012, cap. II, núm. 4.2.2, pár. 3-4).

En el mismo sentido, el gobierno nacional en la declaratoria de emergencia social por la crisis de la salud adujo razones relacionadas con los abusos de los recobros. El mismo gobierno en el punto undécimo, de los cuarenta y siete que esgrimió para declarar la emergencia, encuentra inconsistencias entre la información reportada por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo -AFIDRO y la de los recobros al FOSYGA. En efecto, con información privada se comprobó que los precios recobrados al FOSYGA son superiores a los reportados por AFIDRO, de igual manera, no hay coincidencia entre lo recobrado y lo reportado.

La Corte reconoce alguna regulación parcial de precios de medicamentos incorporada en distintas normas. En 11 actos administrativos el gobierno incorpora medicamentos al sistema de control directo de precios, estos son:

i. Circular 02 de 2009 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos. Establece el Precio de Referencia al medicamento que contiene los principios activos Lopinavir 200 mg. y Ritonavir 50 mg., Frasco de 120 Tabletas.

ii. Circular 004 de 2010 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos. Por la cual se establecen los valores máximos de recobro a 22 medicamentos.

iii. Decreto 4474 de 2010 del Ministerio de la Protección Social. Por el cual se adoptan medidas para establecer el valor máximo para el reconocimiento y pago de recobro de medicamentos con cargo a los recursos del Fondo de Solidaridad y Garantía – FOSYGA.

iv. Resolución 5229 de 2010 del Ministerio de la Protección Social. Por la cual se establecen unos valores máximos para el reconocimiento y pago de recobros por 22 medicamentos no incluidos en los planes de beneficios con cargo a los recursos del Fondo de Solidaridad y Garantía – FOSYGA.

v. Circular 001 de 2011 de la comisión Nacional de Precios de Medicamentos. Por la cual se incorporan unos medicamentos al régimen de control directo y se dictan otras disposiciones. Se introdujeron al régimen de control directo los medicamentos con menos de tres oferentes, que estando regulados por la Resolución 4316 de 2011 del Ministerio de Salud y la Protección Social, hayan sido incorporados al Plan Obligatorio de Beneficios, en virtud del Acuerdo 29 de la Comisión de Regulación en Salud.

Estos medicamentos corresponden a 8 principios activos que representan 81 medicamentos, utilizados en tratamientos para pacientes que padecen cáncer, hipertensión arterial pulmonar, enfermedades autoinmunes, ciertos tipos de diabetes, linfoma, demencia (en personas con Alzheimer y Parkinson) y cáncer de seno.

vi. Resolución 005 de 2011 del Ministerio de la Protección Social. Por la cual se modifica el artículo 1 de la Resolución 5229 de 2010. Por la cual se establecen unos valores máximos para tener en cuenta en el reconocimiento y pago de recobros por medicamentos, no incluidos en los planes de beneficios, con cargo a los recursos del FOSYGA.

vii. Resolución 1020 de 2011. Por la cual se modifica el artículo 1° de la Resolución 5229 de 2010, modificado por el artículo 1° de la Resolución 005 de 2011. Se establecen los valores máximos para tener en cuenta en el reconocimiento y pago de recobros por los principios activos no incluidos en los planes de beneficios con cargo a los recursos del Fondo de Solidaridad y Garantía –Fosyga.

viii. Resolución 3470 de 2011 del Ministerio de la Protección Social. Por la cual se establecen valores máximos para el reconocimiento y pago de recobros por medicamentos no incluidos en los planes de beneficios con cargo a los recursos del Fondo de Solidaridad y Garantía – Fosyga.

ix. Resolución 4316 de 2011 del Ministerio de la Protección social. Por la cual se establecen valores máximos para el reconocimiento y pago de recobros por medicamentos no incluidos en los planes de beneficios con cargo a los recursos del Fondo de Solidaridad y Garantía (Fosyga).

x. Circular número 01 de 2012 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, por la cual se incorporan unos medicamentos al régimen de control directo y se dictan otras disposiciones.

xi. Resolución número 2569 de 2012 del Ministerio de Salud y Protección Social, por la cual se establecen valores máximos para el reconocimiento y pago de recobros por medicamentos no incluidos en los planes de beneficios con cargo a los recursos del Fondo de Solidaridad y Garantía – FOSYGA.

xii. Resolución 2593 de 2012 del Ministerio de Salud y Protección social. Establece que el medicamento Zolpidem y sus sales, debe ser considerado como medicamento de control especial, la prescripción debe realizarse en el recetario oficial para la prescripción de medicamentos de control especial y la cantidad de medicamento prescrito, en ningún caso podrá superar los treinta (30) días”. (Sala Especial de Seguimiento de la Corte Constitucional –Auto 263, 2012, cap. II, núm. 4.2.5, pár. 2).

No obstante, distintas entidades han encontrado deficiencias en la regulación anterior. Por ejemplo, la Contraloría General de la República señala que persisten los sobrecostos en medicamentos toda vez que el pago excede los valores reales de los servicios suministrados a los usuarios.

Por su parte, la Corporación De justicia afirmó que el control de precios de medicamentos en Colombia sigue siendo fragmentado e incompleto. Como ejemplo, expuso que la Circular 4 de 2010 no incorporó algunos de los principios activos más costosos y frecuentes como el “Adalimumab y el

Interferón-Beta 1b” (Sala Especial de Seguimiento de la Corte Constitucional –Auto 263, 2012, cap. II, núm. 4.2.7, pár. 1). Sobre estos dos en particular, en un estudio independiente, Fedesarrollo determinó que en Colombia estos principios activos se venden con sobrecostos de 173% y 3.200%, respectivamente (Sala Especial de Seguimiento de la Corte Constitucional -Auto 263, 2012).

Para la Corte no queda claro cómo se van a ir incorporando al control de precios los medicamentos más recobrados, ni si esta regulación concuerda con los precios de referencia internacional. También resalta la Corte, que no se han utilizado las medidas de protección consignadas en los tratados de propiedad intelectual como las licencias obligatorias y las importaciones paralelas.

Aunado a lo anterior, la Contraloría General manifestó que hay casos de medicamentos que valen 10 mil pesos y los recobran por 8 millones de pesos. Resalta la Contraloría que la intermediación también es una fuente de sobrecostos en materia de medicamentos:

“Si se compara el mercado internacional con el caso colombiano, donde se paga mucho más por los mismos medicamentos, incluso, los producidos por los mismos laboratorios. En este punto, resaltó que en el sistema hay una extraña sumatoria entre intermediación y monopolio”. (Sala Especial de Seguimiento de la Corte Constitucional -263, 2012, cap. II, sec. 4.2, núm. 4.2.8, pár. 2).

En el caso específico de la vacuna que se utilizó para el virus de la gripa AH1N1, cuyo nombre es el Tamiflu, se encontraron sobrecostos significativos en su intermediación al igual que vacunas al borde de su vencimiento. Reporta la Contraloría que, en una investigación a un intermediario que monopoliza la distribución de medicamentos, se encontraron pruebas de acuerdos de precios corroborando lo ya establecido en su momento por la Superintendencia de Industria y Comercio. También resalta el incremento en las falsificaciones de medicamentos genéricos causando un daño sustancial en dicho mercado.

Ante la gravedad de los hechos, la Corte declara el incumplimiento de las órdenes impartidas en la sentencia T-760 de 2008 e insta nuevamente a los órganos encargados de la regulación al cumplimiento de lo solicitado en esa y esta providencia. Finalmente, le advierte a todos los órganos a los que se les imparten órdenes, que éstas deben ser cumplidas en los términos perentorios, so pena de ser acreedores a las sanciones correspondientes.

## 6.5 La Tutela en salud

Como se ha argumentado en otra parte de nuestro estudio, hasta 1998 el activismo judicial vía tutela fue bastante limitado, sin embargo, esta situación varió significativamente en el campo de la salud a partir de esa fecha. Es así, como se produce un aumento extraordinario de demandas de tutela por derecho a la salud contra las entidades del Sistema General de Seguridad Social -SGSS constituido por la Ley 100 de 1993. “Los costos se multiplicaron por tres: mientras en 1998 se necesitaron \$4.793 millones de pesos, en 1999 fueron requeridos \$15.878 para responder a la demanda de salud por tutela” (Uprimny, 2007, pág. 59) y la tendencia crece hasta \$2.4 billones de pesos en el 2010.

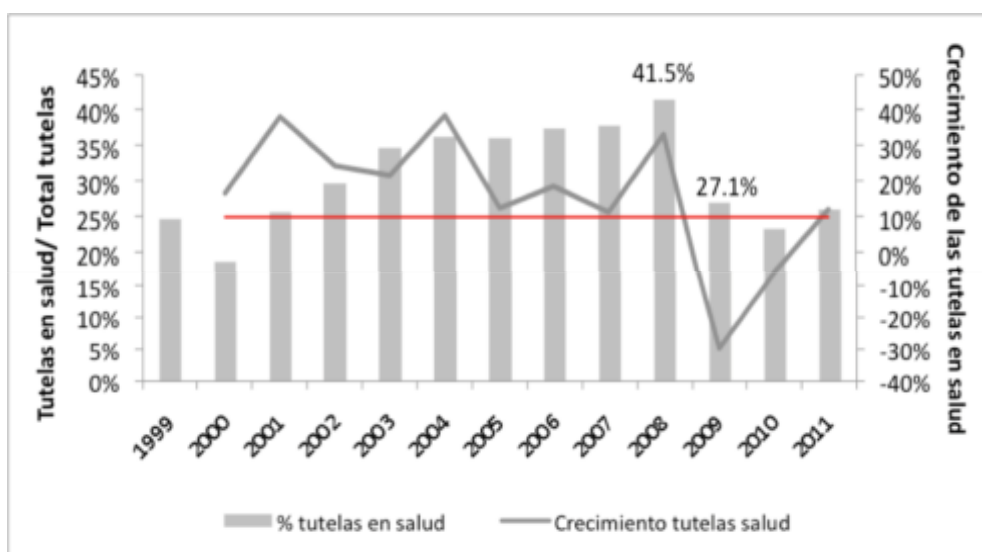
Otra estadística significativa muestra que el número de tutelas, donde se argumenta la protección del derecho a la salud y por conexidad a la vida, se incrementó sustancialmente:

“Así, a nivel general, las tutelas en donde se invocan formalmente los derechos a la salud o a la vida, en donde en general el peticionario reclama un tratamiento que considera necesario para preservar una vida digna, representaron en 1995 a representar el 10% del total de tutelas presentadas y fueron aproximadamente unas 3.000, en el primer semestre de 1999, ese porcentaje se incrementó al 30% y el total de tutelas por ese concepto, en ese semestre, fue de casi 20.000, esto es, unas 40.000 al año”. (Villegas & Uprimny, 2010, pág. 28).

Efectivamente, la Defensoría del Pueblo muestra el crecimiento de tutelas a partir de 1999, donde pasa de 86.313 a 405.359 en el 2011 (Defensoría del Pueblo, 2011). El mismo fenómeno se observa en relación a las tutelas en salud, en 1999 se registran 21.301 tutelas y en el 2011, 105.947 tutelas con un pico en la participación de tutelas en salud sobre el total de tutelas en el 2008, con una participación del 41.50%, que puede ser atribuible a la crisis del sistema vía recobros.



Gráfica 4. Tutelas en salud



Fuente: (Uprimny Rodrigo & Durán Juanita, 2014, pág. 17).

El análisis estadístico sustentado en los informes publicados por la Defensoría del Pueblo demostró que el impacto inicial de la aplicación de la Sentencia T-760 de 2008 se reflejó en una leve disminución del número de tutelas en salud, durante los años 2009 y 2010. Pero este efecto fue transitorio dado que el número de acciones interpuestas volvió a repuntar en los siguientes años alcanzando en 2013 la cifra de 115.147 tutelas en salud. “Esta estadística de la Defensoría del Pueblo 2013, nos muestra que en Colombia cada 4 minutos se interpone una Tutela invocando el derecho a la salud” (Defensoría del Pueblo, 2013, pág. 131).

Para determinar el contenido más frecuente de las tutelas en salud, la Defensoría del Pueblo tomó una muestra de 2.684 tutelas que invocaron el derecho a la salud en 2013, seleccionadas de manera aleatorio por departamento, con una confiabilidad del 95% y un error de 1,7% (Defensoría del Pueblo, 2013).

“En promedio durante 2013 se presentaron 1,98 solicitudes por tutela; en el que el promedio más alto dentro de cada acción fueron las solicitudes por exámenes paraclínicos (2,8) seguido de medicamentos (1,68), prótesis e insumos (1,54), imágenes diagnósticas (1,43), tratamientos (1,32), citas médicas (1,26), cirugías (1,17) y procedimientos (1,09)”. (Defensoría del Pueblo, 2013, pág. 262).

Lo anterior, comparado con el 2012, muestra una disminución en las solicitudes de medicamentos vía tutela. En el 2012 se interpusieron 41.086 tutelas que solicitaron medicamentos y en el 2013 fueron 36.510, para una variación de (- 11.14%).

En el número total de tutelas en salud, la participación de los medicamentos tuvo el segundo lugar después de tratamientos, que ocupó el primer lugar. En el 2012 el 17.57% de las tutelas en salud solicitó un medicamento y en el 2013 el 15.92%.

En el 2013, se presentaron 21.834 acciones para reclamar 36.510 medicamentos. “Las principales especialidades en las que se reclamaron medicamentos fueron neurología, oncología, endocrinología, medicina interna y reumatología, especialmente por la necesidad de medicamentos oportunos para tratamientos de pacientes crónicos” (Defensoría del Pueblo, 2013, pág. 269).

“El 81,05% de las decisiones judiciales en primera instancia fue fallado a favor de los tutelantes. Sin embargo, las entidades demandadas están optando por no cumplir los fallos, obligando a los ciudadanos a interponer incidentes de desacato” (Defensoría del Pueblo, 2013, pág. 348).

Aunque la tutela tiene un término para fallo de 10 días, los jueces no tienen plazo alguno para acoger o negar los incidentes de desacato interpuestos por los ciudadanos, y por ende, para sancionar a quien incumpla una orden judicial. Informa la Defensoría del Pueblo que de las 454.500 tutelas interpuestas en el país en el 2014, existen más de 10.000 desacatos sin resolver.

Por este motivo, la Defensoría del Pueblo interpuso una demanda para fijar los términos en que los jueces deben resolver los desacatos. Recientemente se pronunció la Corte Constitucional y determinó 10 días para resolver el incidente (Corte Constitucional, C-367 de 2014).

En relación a la concentración territorial de las tutelas, el estudio de la Defensoría del Pueblo 2013 estableció que los lugares que concentran el mayor número de tutelas en salud, son: “Antioquia (21,74%), Bogotá (11,59%), Valle del Cauca (10,76%), Caldas (6,74%) y Santander (6,28%)” (Defensoría del Pueblo, 2013, pág. 348). En relación a los municipios también se encuentra una alta concentración lo que supone que una parte muy importante del territorio no tiene acceso adecuado al aparato judicial y mucho menos a la salud, como se observa en la tabla siguiente.

Tabla 2. Número de municipios según tutelas en salud por cada 10.000 habitantes Periodo 2012 - 2013

**Número de municipios según tutelas en salud por cada 10.000 habitantes  
Periodo 2012-2013**

	2012		2013		Variación %
	N° de municipios	Part. %	N° de municipios	Part. %	
Sin tutelas	263	23,44	232	20,68	-11,79
Entre 1 y 10 tutelas	582	51,87	616	54,90	5,84
Entre 11 y 20 tutelas	129	11,50	131	11,68	1,55
Entre 21 y 30 tutelas	56	4,99	51	4,55	-8,93
Entre 31 y 40 tutelas	33	2,94	35	3,12	6,06
Entre 41 y 50 tutelas	21	1,87	20	1,78	-4,76
Más de 50 tutelas	38	3,39	37	3,30	-2,63
<b>Total</b>	<b>1.122</b>	<b>100,00</b>	<b>1.122</b>	<b>100,00</b>	<b>0,00</b>

Fuente: Corte Constitucional.  
Cálculos: Defensoría del Pueblo.

Fuente: (Defensoría del Pueblo, 2013, pág. 233).

### 6.5.1 Inequidad en las Tutelas en Salud

Hemos evidenciado la judicialización del derecho a la salud de distintas formas. A partir de la Constitución de 1991, el nuevo sistema constitucional del Estado Social de Derecho, donde se encuentra un catálogo generoso de derechos protegidos por una jurisdicción constitucional, ha incrementado el litigio y la participación de los jueces en el derecho a la salud.

Pero la pregunta importante sobre este fenómeno es ¿que tanto beneficia a los más necesitados? es decir, si la judicialización del derecho a la salud tiene efectos regresivos o progresivos. La respuesta es mixta ya que en algunos casos beneficia de mayor forma a los ciudadanos con más recursos y en otras no.

Recordemos que la judicialización del derecho a la salud, se ha dado en gran medida por las constantes solicitudes de los ciudadanos buscando en los jueces la realización de sus derechos. Esto significa que los colombianos acuden a la acción de tutela ya que confían en ella y obtienen resultados. Sin embargo, en el campo de la salud, estas tutelas son pagadas con los recobros al

FOSYGA, fondo público que se alimenta de los impuestos de los ciudadanos. Parte de esta activismo tiene su origen en la falta de actualización de los planes de beneficios que no han ido al ritmo de los avances tecnológicos, lo que en mayor o menor medida, sucede en casi todos los países y sistemas de salud.

En el campo de las tutelas, aunque obedecen a casos particulares, la rutinización del litigio tiene efectos generales sobre la regulación. Se ha evidenciado a través de la sentencia estructural T-760, que ordena de forma concreta llenar vacíos regulatorios, la incidencia de los jueces en la regulación del derecho a la salud. No solo eso, la Corte creó una sala especial para el seguimiento de las órdenes impartidas, que inevitablemente se constituye en un dialogo entre los jueces y las entidades regulatorias, que debería redundar en una mejor regulación. Este aspecto tiene una incidencia positiva sobre la equidad en el sistema y además crea un espacio entre jueces, reguladores y sociedad civil.

Por otra parte, el activismo judicial tiene un efecto sobre la regulación en términos concretos. Hemos visto que las cortes han ordenado, por ejemplo, la incorporación de un medicamento en la lista de control de precios, o como en el caso del Kaletra, a través de las investigaciones ordenadas a la Superintendencia de Industria y Comercio, el cumplimiento de la regulación por la imposición de sanciones. Es decir, las cortes encuentran casos concretos donde ordenan, por ejemplo, incorporar medicamentos en el POS, o el inicio de investigaciones en beneficio de los usuarios.

Desde la perspectiva de la equidad, no hay duda alguna que las ordenes de la sentencia T-760 sobre unificación de los planes de beneficios y las actualizaciones periódicas de los mismos constituyen un aporte en favor a las personas con menores niveles de ingresos, en consecuencia, de la igualdad material que establece la Constitución.

Contrario a lo anterior, en la masificación del litigio hay dos lecturas, por un lado, se encuentra que la alta utilización de la tutela significa que es una acción pública en que los colombianos confían y que por su estructura y regulación es relativamente sencillo su uso. Esto significa que todos los colombianos tienen la posibilidad de acudir a ella. Esto se evidencia en el número elevado de tutelas en el país que como se indicó anteriormente asciende al orden de las 454.500 tutelas al año. Por otra parte, también es evidente que los jueces han tenido que dedicar una parte importante de su tiempo a fallar tutelas que deberían solucionarse con una adecuada reglamentación. En efecto, no hay información sustantiva que ejemplifique cuanto le cuesta al aparato judicial el tener que dedicar su tiempo a resolver tutelas y si esto ha hecho que no resuelvan los casos judiciales que les corresponde.

Sin embargo, en Colombia hay un concepto generalizado de que tener acceso a la justicia es difícil, incluyendo a la tutela.

En los casos individuales la tutela tiende a ser regresiva. La lógica es la siguiente y los datos lo corroboran, en el acceso a la justicia las personas con más recursos tienen más posibilidades. Si establecemos que el desarrollo se relaciona con la capacidad de hacer, es evidente que los que pueden hacer son los que más tienen, y por ende los que más litigan. En el caso de la tutela en salud, esto se evidencia si miramos que las tutelas tienen que ver más con el régimen contributivo que con el subsidiado, lo que nos dice que acuden más a la tutela los que más tienen que las clases menos favorecidas. Sin embargo, algunos datos muestran una tendencia a que esto se revierta.

Los datos no son fáciles de obtener y existen asimetrías entre las fuentes de información, sin embargo, para el investigador Rodrigo Uprimny la Tasa de litigio por regímenes ha venido variando de tendencia. Mientras que en el 2003, la tasa de litigio era de 184 por cada 100.000 afiliados en régimen contributivo y 33 por cada 100.000 en régimen subsidiado es decir 6 veces más grande, para el año 2011, la tasa de litigio era de 195 por cada 100.000 afiliados en régimen contributivo y 169 por cada 100.000 en régimen subsidiado (Uprimny & Durán, 2014, pág. 34).

Con datos de la Defensoría del Pueblo 2011, se muestra que se interpusieron 77.683 tutelas en salud en el régimen contributivo y 115.619 en el subsidiado. Sin embargo, en Colombia el 42.61% de la población afiliada está en el régimen contributivo y el 48.26% está en el régimen subsidiado (Defensoría del Pueblo, 2011, pág. 149).

Para el 2012 y 2013 el gobierno nacional estaba preparado para su ambicioso plan de reformas de la salud que incluía dos leyes: una ordinaria que transformaría de fondo la Ley 100 de 1993 y por ende todo el sistema de seguridad social en salud, incluyendo a los aseguradores privados del sistema o EPS; y una ley estatutaria que reconocería el carácter fundamental y autónomo del derecho a la salud, en consonancia con la jurisprudencia de la Corte Constitucional. Prontamente, el gobierno desistiría de la reforma estructural al sistema y se quedaría con solo con la ley estatutaria, argumentando que no se requieren reformas estructurales sino parciales modificables a través de actos administrativos.

En la exposición de motivos de la ley ordinaria que reforma el sistema de salud y que se discutió en el Congreso en 2013, se muestra la concentración de los cobros en los quintiles más altos. Los cobros por niveles de ingresos de los usuarios, con información del gobierno de Julio de

2011 a Junio de 2012, “muestra que el 70% son para beneficiar a los quintiles 4 y 5 de la población, mientras que el 30% restante es para cobijar servicios en los estratos más bajos 1,2 y 3”.(Gaviria Uribe, 2013, pág. 29).

En términos de concentración geográfica de las tutelas las cifras son ejemplarizantes. En el 2014 en 1122 municipios del país se registraron más de 50 tutelas en salud por cada 10.000 habitantes en solo 42 municipios (Defensoría del pueblo, 2015, pág. 92). Lo mismo nos dicen los indicadores por departamentos sobre el entorno del litigio donde los tres departamentos con mejores estándares de vida concentran algo más del 50% de las tutelas en salud, mientras que el departamento del Vaupés solo participa con 0,03% del total, con 36 tutelas en el 2014 (Defensoría del pueblo, 2015, pág. 89).

Por otra parte, existe una controversia sobre lo que se solicita en las tutelas ya que establecer si lo solicitado está en el plan de beneficios o no es difícil de determinar. Generalmente lo que se solicita son varias cosas, por ejemplo algunos medicamentos y atención de enfermería.

Sobre este particular hay discrepancia entre lo que dice el gobierno y lo que afirma la Defensoría del Pueblo. Sobre el informe de la Defensoría del Pueblo 2012, el Defensor afirma que el 70% de las tutelas en salud son para reclamar lo que ya está incluido en el plan obligatorio de salud y que ya está pagado por el sistema a través de la Unidad de Pago por Capitación, por lo que no debería ser negado por las EPS. La tendencia no varía, en el 2013 el 69,96% de las tutelas se interpusieron para solicitar servicios incluidos en el POS y en el 2014 se encuentra un leve descenso con el 65,74% del total de tutelas en salud (Defensoría del pueblo, 2015, pág. 132).

Este efecto regresivo de las tutelas puede ser abordado de manera regulatoria. La misma jurisprudencia de la Corte ha instruido sobre la necesidad de comprobar la capacidad económica del peticionario de la tutela. En este capítulo se transcribieron las reglas jurisprudenciales que la sentencia T-760 estableció para determinar la capacidad económica del peticionario de la tutela. No resulta lógico que toda la sociedad tenga que pagar por un servicio que puede ser sufragado por el peticionario o tutelante. Sin embargo, esto no deja de ser problemático en los litigios de tutela, primero, porque los jueces no tienen tiempo en una acción sumaria de establecer la capacidad del beneficiario y segundo, porque aplican la presunción de veracidad para determinar la capacidad del tutelante. De esta circunstancia tampoco se escapa la Corte misma, como veremos más adelante cuando analicemos las sentencias escogidas para revisión de la Corte en el 2014, relacionadas con medicamentos.

Más regresivo aun, es el hecho de que los comités técnico científicos CTC de las EPS no realicen un análisis sobre la capacidad de pago del afiliado ya que los que tiene de primera mano esa información son las mismas EPS. Sin embargo, las EPS manifiestan no tener esa función, además afirman que estos costos administrativos no están cubiertos por la UPC.

Importante en este punto es resaltar que mientras el porcentaje de tutelas en salud sobre el total de tutelas han disminuido, los recobros vía Comité Técnico Científico -CTC han aumentado. Esto se explica por la regla de la Ley 1122 de 2007 que con el ánimo de reducir las tutelas en salud estableció que si el servicio de salud era negado por el CTC y luego vía tutela era aprobado, la EPS solo podría recobrar el 50% del servicio. Claramente lo que sucedió es que ahora los CTC no niegan ningún servicio ya que prefieren no correr el riesgo y recobrarlo al FOSYGA.

En el 2008 los recobros por tutela y CTC estaban casi equiparados y a partir del 2009 estos últimos empezaron a subir de manera indiscriminada. Resulta entonces que las EPS que realmente cuidan los recursos de la salud son aquellas que en algunas situaciones niegan un servicio por que el CTC no lo aprueba, a diferencia de aquellas que aprueban todos los servicios, simplemente para no correr el riesgo de tener luego que recobrar solo el 50%. Recordemos en esta punto que en el 81.05% de los casos el juez de primera instancia aprueba el servicio solicitado vía tutelas.

Otra consecuencia de la Judicialización de la salud se puede denominar como simbólica, ya que la judicialización fortalece el imaginario social de que la salud es un derecho y que debe ser cumplido. Por lo anterior, se observa con mucha más frecuencia la movilización de minorías para lograr la protección de los derechos a través de la actividad social o judicial, lo que revierte en la mejora de su propia organización.

No obstante, la rutinización del litigio también tiene un efecto perverso si se masifica su utilización y no se producen cambios legislativos o regulatorios. Efectivamente, si para acceder a un servicio de salud hay que interponer una tutela es evidente que los que más se benefician son las clases más pudientes.

Por último, vale la pena enunciar que hay sospechas sobre una perversa convivencia entre las asociaciones de pacientes y las empresas farmacéuticas con el objeto de que las primeras litiguen en busca de remedios milagrosos. Es este sentido es urgente una regulación que permita transparencia sobre los recursos que reciben las asociaciones de pacientes por parte de los laboratorios farmacéuticos, como se está haciendo en otras partes del mundo.

## 6.6 Tutelas 2014 revisadas por la Corte Constitucional relacionadas con el suministro de medicamentos

### 6.6.1. Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T-054, 3 de febrero de 2014:

Los temas abordados por la sentencia son salud y vida en condiciones dignas. Se acumulan expedientes de siete peticionarios por unidad de materia. Se demandan diferentes Entidades Promotoras de Salud –EPS que niegan a los pacientes insumos, medicamentos y procedimientos, en especial pañales desechables, bajo el argumento de no estar incluidos en el POS. Se reitera jurisprudencia de la Corporación relacionada con:

1°. La legitimación para actuar como agente oficioso o representante. 2°. El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud que permita vivir dignamente. 3°. El suministro de insumos, medicamentos y servicios excluidos del Plan de Beneficios, 4°. El principio de integralidad en la prestación del servicio de salud y 5° Criterios de valoración probatoria de la incapacidad económica en materia de salud. Se conceden en todos los casos el amparo solicitado y se ordena según sus particularidades (Sentencia T-054, 2014).

“El Juzgado Doce Civil del Circuito de Barranquilla, profirió sentencia de segunda instancia el 20 de junio de 2013, confirmando integralmente la emitida por el juez de primera instancia, reiterando que la accionante es pensionada y no demostró su incapacidad económica para asumir el costo de los pañales y de la atención domiciliar que solicita” (Sentencia T-054, 2014, pág. 7)

En relación a los criterios de valoración probatoria de la incapacidad económica en materia de salud se reiteran las reglas en materia probatoria que el juez de tutela debe aplicar, conforme a la obligación de salvaguardar los derechos que interfieren.

(i) “la carga probatoria en el trámite de la acción de tutela, es más exigente para los demandados que para los accionantes, en virtud de la naturaleza especial de esta. Este principio, alivia la carga de los accionantes, quienes usualmente son personas que carecen de los medios para probar todos y cada uno de los hechos por ellos relatados” (Sentencia T-054, 2014, pág. 26).



(ii) “la función del juez constitucional es privilegiar la protección de los derechos fundamentales que se enuncian como vulnerados. So pretexto de no cumplir con requisitos procesales, no puede olvidar el espíritu garantista que ilumina la acción de tutela” (Sentencia T-054, 2014, pág. 26).

(iii) “en el trámite de la acción de tutela, se aplica el principio de la carga dinámica de la prueba según el cual - corresponde probar un hecho determinado, a quien se encuentre en mejores condiciones para hacerlo-” (Sentencia T-054, 2014, pág. 26).

(iv) “cuando el juez de instancia solicita a los demandados rendir el informe de que trata el artículo 19 del Decreto 2591 de 1991, en virtud de lo dispuesto en el artículo 20 de ese mismo decreto, si este no es rendido dentro del plazo correspondiente - se tendrán por ciertos los hechos y se entrará a resolver de plano, salvo que el juez estime necesaria otra averiguación previa-” (Sentencia T-054, 2014, pág. 26).

(v) “el tutelante en una acción de amparo se le exige que relaten de manera clara los hechos generadores de la vulneración de los derechos fundamentales, y de ser posible, que aporte las pruebas que tenga a su disposición. Es a los demandados a quienes les corresponde, en los informes que les pide el juez, desvirtuar la veracidad de los hechos alegados por los accionantes, llegando al punto de que si no se pronuncian sobre éstos, se presumirán ciertos” (Sentencia T-054, 2014, pág. 27).

En la misma línea jurisprudencial también deben aplicarse las siguientes pautas en materia probatoria cuando se debate sobre la capacidad económica de quienes requieren servicios que se encuentran excluidos del Plan Obligatorio de Salud.

“ (i) ante la afirmación de ausencia de recursos económicos por parte del actor (negación indefinida), se invierte la carga de la prueba correspondiendo en ese caso a la entidad demandada demostrar lo contrario; (ii) no existe tarifa legal para demostrar la ausencia de recursos económicos, la misma se puede intentar mediante negaciones indefinidas, certificados de ingresos, testimonios, indicios o cualquier otro medio de prueba; (iii) corresponde al juez de tutela ejercer activamente sus poderes inquisitivos en materia probatoria, con el fin de establecer la verdad real en cada caso, proteger los derechos fundamentales de las personas y garantizar la corrección del manejo de los recursos del sistema de seguridad social en salud,

haciendo prevalecer el principio de solidaridad cuando el peticionario cuenta con recursos económicos que le permitan sufragar el costo de las intervenciones, procedimientos o medicamentos excluidos del POS; (iv) en el caso de la afirmación indefinida del solicitante respecto de la ausencia de recursos económicos, o de afirmaciones semejantes, se presume su buena fe en los términos del artículo 83 de la Constitución, sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal que le quepa, si se llega a establecer que tal afirmación es falsa o contraria a la realidad” (Sentencia T-054, 2014, pág. 27).

Con base en la información de los expediente, se aplica el criterio de flexibilización probatoria en la medida en que respecto a las afirmaciones de los accionantes, en cuanto a su incapacidad económica, las entidades demandadas no desvirtuaron ni aportaron elementos de juicio.

Recuerda la Corte que “la incapacidad económica para asumir un costo derivado de un servicio de salud excluido del POS o Plan de Beneficios y Coberturas, según sea el caso, se califica a la luz de las otras necesidades de las personas, pues de lo contrario se les pondría en riesgo la materialización de una vida en condiciones de dignidad” (Sentencia T-054, 2014, pág. 34).

El solo hecho de que las E.P.S. no se haya pronunciado respecto a la situación económica actual del accionante, permite a la Sala presumir como cierto el hecho de que la agenciada y su núcleo familiar no cuentan con la capacidad económica suficiente para sufragar los gastos que demanda la compra de pañales.

#### Salvamento Parcial de Voto del Magistrado Luis Ernesto Vargas Silva

Considera el Magistrado que en la sentencia no se emplearon las reglas probatorias desarrolladas por la misma Corte para verificar la incapacidad económica del paciente para acceder a un servicio de salud excluido del plan de beneficios.

“Es pertinente precisar que el análisis de la capacidad económica obedece a criterios cualitativos y no cuantitativos, por lo tanto el juez constitucional debe constatar en cada caso, la manera como puede verse afectada la condición de vida del solicitante al asumir el costo del servicio de salud que requiere” (Sentencia T-054, 2014, pág. 58).

Emplear las reglas jurisprudenciales relativas a la capacidad económica para asumir el costo de un servicio de salud excluido del POS, hubiera permitido a la Corte Constitucional concluir que la accionante no recibe los ingresos económicos suficientes que le permitan asumir el costo total o parcial de los pañales desechables que requiere y en consecuencia, se hubiera ordenado a la EPS accionada asumir el 100% de esta prestación (Sentencia T-054, 2014, pág. 58).

Se considera en el salvamento de voto que en la sentencia no se emplearon las reglas probatorias desarrolladas por la Corte para verificar la incapacidad económica del paciente para acceder a un servicio de salud excluido del plan de beneficios.

Bajo este escenario, lo manifestado por la demandante en lo pertinente a su incapacidad económica era un aspecto determinante en la decisión de la Corte, máxime si dentro de los hechos narrados en la impugnación del fallo de primera instancia, la señora Zoila Polo sostuvo que al descontar de su ingreso total \$858.321, los gastos de manutención y el costo de los pañales desechables “le quedaría la irrisoria cifra de cien mil pesos \$100.000” (Sentencia T-054, 2014, pág. 59).

#### 6.6.2. Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T-061, 3 de febrero de 2014:

Los temas abordados por la sentencia son salud, integridad física, vida digna. Se acumulan expedientes de dos peticionarios por unidad de materia. El hecho común de vulneración de derechos fundamentales tiene que ver con la negativa de las E.P.S. demandadas de autorizar entrega de medicamentos prescritos a los pacientes por parte de sus médicos tratantes. Se reitera la jurisprudencia de la Corte en:

1°. La legitimación en la causa por activa de los defensores del pueblo. 2°. Las reglas jurisprudenciales sobre la procedencia de la acción de tutela para obtener el suministro de prestaciones excluidas del POS. 3°. El concepto del médico tratante como principal criterio para otorgar los servicios en salud. 4°. La procedencia directa de la acción de tutela para la protección del acceso efectivo al derecho a la salud y, 5°. El suministro de medicamentos no registrados en INVIMA (Sentencia T -061, 2014).

Se ha establecido por parte de la Corte que el suministro de medicamentos que no están registrados en INVIMA, o que están en etapa experimental, depende de la mejor evidencia científica, aplicada al caso específico.

También se ha expresado que “para conceder el amparo por vía de tutela, la negativa de suministro debe poner en grave riesgo la vida del paciente, así como también, debe estar acreditado por el médico tratante adscrito a la EPS que el medicamento es el único que puede producir efectos favorables en el paciente y que no se trata de una droga en etapa experimental; lo cual se presume, si el médico tratante prescribe el medicamento y el diagnóstico no es controvertido en dicho sentido. Por último, se debe verificar que el paciente carezca de capacidad de pago para asumir el costo del mismo” (Sentencia T -061, 2014, pág. 16) .

En el mismo sentido la sentencia T-173 de febrero 28 de 2003, se refirió que frente al suministro de medicamentos que no estén registrados en INVIMA ni incluidos en el POS, para que proceda el suministro se debe acreditar (i) que el no suministro realmente pone en riesgo al afiliado al sistema en sus derechos fundamentales, (ii) que el medicamento excluido es el único efectivo para el tratamiento de la enfermedad, o carece de sustituto si incluido en el POS, de la misma idoneidad, (iii) que el paciente no puede sufragar el costo del medicamento y (iv) que haya sido prescrito por un médico de la EPS, lo cual debe observarse dentro de la connotación antes expuesta (Sentencia T -061, 2014, pág. 16).

En los dos casos se probaron los requisitos necesarios para el suministro de los medicamentos prescritos por los médicos tratantes incluyendo, la falta de capacidad económica y el hecho de que el fármaco no tiene sustituto. En el primer caso, se revoca la decisión de instancia y se ordena a la EPS el suministro del medicamento *micofenolato mofetil* para tratar el *Lupus Eritomatoso Sistemico*. De igual manera, en el segundo caso, se ordena el suministro del ácido ibadrónico para la osteoporosis (Sentencia T -061, 2014, pág. 17).

“Por similares razones a las expuestas, en otras varias providencias esta Corte ha ordenado el suministro de medicamentos que no tienen registro sanitario, constituyendo así una línea jurisprudencial en la cual se otorga la correspondiente supremacía a la Constitución Política sobre normas legales y reglamentarias, en la imperativa defensa de los derechos fundamentales” (Sentencia T -061, 2014, pág. 17) .

6.6.3. Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T-108A, 3 de marzo de 2014:

Trata sobre la vulneración de los derechos fundamentales por parte del Hospital Departamental de Villavicencio y la Registraduría Nacional del Estado Civil, en su orden, por negar al agenciado el suministro de medicamentos prescritos por el médico tratante y, no realizar los trámites pertinentes para su identificación.

Se ha establecido por parte de la Corte la protección constitucional a personas con discapacidad mental. Derechos fundamentales a la salud y a la personalidad jurídica de las personas al encontrar la trasgresión de los derechos fundamentales a la salud, a la seguridad social y a la personalidad jurídica (Sentencia T- 108A, 2014).

Resalta la sentencia el contenido del artículo 13 de la Constitución donde se brinda especial protección a aquellas personas que por su condición económica, física o mental, se encuentran en situación de debilidad. Así las cosas, debe existir un despliegue oportuno de parte de las instituciones y autoridades que lo integran, entre ellas el juez de tutela, a quien se le ha encomendado, entre otras misiones, “completar la tarea del legislador y suplir la visión constitucional de este, (...) aunque para ello deba pasar por encima de interpretaciones literales y formalistas del orden legal, pues su compromiso fundamental es con la Constitución” (Sentencia T- 108A, 2014, pág. 9).

En relación a que el peticionario no se encontraba registrado en ninguno de los regímenes previstos en la Ley 100 de 1993, es decir, contributivo o subsidiado, considera la Corte que se configura una “violación de sus derechos fundamentales, habida cuenta que ha dificultado su acceso efectivo a los servicios de salud, cuando ha debido encaminarse a producir el resultado opuesto, dando aplicación a acciones afirmativas que permitieran materializar las garantías que le asisten, pues su condición de discapacidad mental y situación socioeconómica, ameritan un comportamiento de esa naturaleza” (Sentencia T- 108A, 2014, pág. 19).

En la sentencia se narra la condición de habitante de la calle del agenciado y la calidad de terapeuta en una entidad sin ánimo de lucro del agente oficioso que actúa en representación del demandante, esto obra como prueba de la situación de la incapacidad económica para cubrir los costos de los medicamentos solicitados.

Por lo anterior, concede el amparo solicitado y ordena la entrega de los medicamentos prescritos por el médico tratante, sin trasladar al paciente trámites administrativos que entorpezcan o dilaten el tratamiento. También ordena el registro inmediato del paciente en el régimen subsidiado del sistema general de seguridad social en salud.

#### Aclaración de voto del Magistrado Jorge Iván Palacio Palacio.

Argumenta el Magistrado que ha debido prescindirse de las referencias que hace la sentencia a los “participantes vinculados al sistema”, entendidos estos como aquellas personas que no pertenecen al régimen contributivo ni al subsidiado. Lo anterior, debido a que el principio de universalización contenido en el artículo 32 de la Ley 1438 de 2011, eliminó la diferenciación entre afiliados y vinculados, ordenando que “todos los residentes en el país deberán ser afiliados del Sistema General de Seguridad Social en Salud”. De esta forma, aun cuando en algunos casos dicho mandato se esté desconociendo, como en el presente asunto, lo cierto es que en virtud de la norma citada ya no corresponde hacer referencia a las personas “vinculadas al sistema” (Sentencia T- 108A, 2014, pág. 24).

“La Sala debió hacer mayor énfasis en que la falta de identificación nunca puede ser un obstáculo para la afiliación al sistema de salud, principalmente cuando se está ante sujetos de especial protección constitucional como en el asunto bajo estudio”. Esto se desprende del mismo artículo 32 de la Ley 1438 de 2011, según el cual si la persona “no tuviera documento de identidad, se tomará el registro dactilar y los datos de identificación, siguiendo el procedimiento establecido por el Ministerio de la Protección Social en coordinación con la Registraduría Nacional del Estado Civil para el trámite de la afiliación” (Sentencia T- 108A, 2014, pág. 24).

#### 6.6.4. Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T-118, 3 de marzo de 2014:

La sentencia trata los temas de salud, seguridad social, vida digna. Se acumulan expedientes de ocho peticionarios por unidad de materia. La vulneración de los derechos fundamentales se muestra de la negativa de las entidades accionadas de suministrar insumos, servicios y medicamentos requeridos por los pacientes, al igual que la realización de terapias alternativas a menores en situación de discapacidad y reembolsos de dineros asumidos por los usuarios para acceder a servicios médicos. Derecho a la salud. Cobro de cuotas moderadoras o copagos en el Sistema General de Seguridad Social en Salud. Procedencia excepcional de la acción de tutela para solicitar el reembolso de prestaciones económicas. Carácter de las terapias ABA según la jurisprudencia constitucional (Sentencia T-118, 2014).

La Corte ratifica la fundamentalidad del derecho a la salud de manera autónoma en el marco de los principios rectores de eficacia, universalidad y solidaridad, de conformidad con el artículo 49 de la Constitución. En relación a los servicios médicos no contemplados en el Plan Obligatorio de Salud POS, ratifica el jurisprudencia donde se señala que para negar el tratamiento o medicamento se debe estudiar el caso concreto y bajo conceptos científicos o médicos determinar si procede o no el suministro, ya que negar el servicio por el solo hecho de no estar contemplado en la lista explícita del POS atenta contra el derecho fundamental.

Sobre las cuotas moderadoras o copagos ratifica que no pueden convertirse en barreras de acceso al servicio para personas que no tienen recursos económicos.

“La Corte entiende que el deber de pagar las cuotas moderadoras y el copago, son mecanismos legítimos que el sistema general de seguridad social en salud creó con el fin de garantizar la sostenibilidad financiera. Empero, cuando el usuario se encuentre en incapacidad financiera para sufragar dichos pagos, es deber de las entidades promotoras de salud inaplicar la normatividad y en su lugar suministrar los insumos, medicamentos o tratamientos que requiera de manera urgente, y así evitar una vulneración inminente de los derechos fundamentales a la salud y a la vida digna de los beneficiarios del sistema” (Sentencia T-118, 2014, pág. 44).

Aunque por regla general la acción de tutela, en razón de su naturaleza subsidiaria y residual, no es procedente para solicitar el reembolso de prestaciones de naturaleza económica, la Corte ha reconocido de manera excepcional, “a través de sentencias de tutela prestaciones de carácter económicas, donde las circunstancias de cada caso, le permitan inferir que quien solicita el amparo presenta un perjuicio irremediable que le impide acudir a la jurisdicción ordinaria” (Sentencia T-118, 2014, pág. 45).

En relación a las terapias APA (Applied Behavior Analysis) o Análisis Conductual Aplicado, que se utilizan principalmente para el tratamientos por trastornos de autismo, no se encuentran contempladas en los Planes de Salud. Sin embargo vía acciones de tutela el comportamiento del gasto generado por estas terapias se ha incrementado dramáticamente. Entre este tipo de terapias se incluyen la aromaterapia, la musicoterapia, trabajo con animales (perros, delfines, caballos, etc), terapias de integración sensorial, estimulación magnética, entre otras. Mientras que en el año 2006 se ordenaron vía tutela 134 tratamientos, con un costo de \$236 millones de pesos, en el año 2014 se

ordenaron 31.186, con un costo de \$62.863 millones de pesos (Ministerio de Salud y Protección Social, 13 de julio de 2015).

Le advierte la Corte a la EPS demandada, “que en caso de controversia entre el diagnóstico médico brindado por ellos y el concepto médico del Centro de Rehabilitación y Educación Especial CENCAES IPS, se deberá solicitar otras opiniones que permitan descartar o aprobar el procedimiento solicitado, con el fin, de garantizar la imparcialidad en el análisis clínico del asunto concreto. Para llevar a cabo, dicha orden deberá reunirse el Comité Técnico Científico de la EPS y de la IPS, quienes de común acuerdo, decidirán a que médicos o instituciones ajenos a ellos solicitaran el concepto médico científico” (Sentencia T-118, 2014, pág. 69). Para finalizar, Resuelve ordenar una valorar científicamente a Jhogen David de los Ríos Castro y, de acuerdo a lo diagnosticado, brindar el tratamiento requerido por el menor (Sentencia T-118, 2014, pág. 69).

#### 6.6.5. Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T-142, 13 de marzo de 2014:

Los temas tratados por la sentencia son salud, dignidad humana, vida. Se acumulan tres peticiones por unidad de materia. Solicitan los accionantes que se amparen los derechos fundamentales que les han sido vulnerados por las EPS, en virtud de dilatar la práctica de los procedimientos quirúrgicos prescritos por los médicos tratantes, debido a trámites administrativos internos que son ajenos a ellos o, por considerar los procedimientos como estéticos que no presentan ninguna relación directa para el manejo de la patología que presenta. Se analiza la siguiente temática.

1°. El derecho a la salud. 2°. El acceso a medicamentos, tratamientos y/o procedimientos médicos no contemplados en el POS. 3°. Las cirugías plásticas reconstructivas con fines funcionales y 4°. Imposibilidad de que los trámites administrativos se conviertan en obstáculos para acceder a servicios médicos (Sentencia T- 142, 2014).

Se reitera la jurisprudencia sobre el derecho autónomo y fundamental a la salud y las reglas sobre acceso a medicamentos y tratamientos no contemplados en el POS, que ya ha sido abordada en este estudio.

“La Corte Constitucional en diversa jurisprudencia ha reiterado que cuando se demuestre que una cirugía de carácter estética, se realiza con el fin de corregir alteraciones que afecten el funcionamiento de un órgano o con miras a impedir afecciones psicológicas que permitan a la persona llevar una vida en condiciones



dignas, es procedente su realización a través de las EPS, siempre y cuando se cuente con una orden médica que así lo requiera” (Sentencia T- 142, 2014, pág. 20).

“El juez de tutela debe demostrar que el tratamiento aparentemente cosmético solicitado, posee en realidad un propósito funcional, que proporciona al peticionario un bienestar emocional, social y psíquico. En razón, a que las Entidades Promotoras de Salud solo están obligadas a garantizar la prestación de estos servicios cuando está en riesgo la salud, la vida e integridad de la persona y puede costearlos por su cuenta” (Sentencia T- 142, 2014, pág. 21).

La Corte Constitucional ha manifestado que el trámite establecido para solicitar servicios médicos, no pueden convertirse en obstáculos, para que los afiliados y/o beneficiarios del Sistema General de Seguridad Social en salud, puedan acceder a los mismo, teniendo en cuenta, que “(...) los trámites de verificación y autorización de servicios no podrán ser trasladados al usuario y serán de carga exclusiva de la institución prestadora de servicios y de la entidad de aseguramiento correspondiente.” En especial, se ha considerado que se irrespeta el derecho a la salud de los pacientes cuando se les niega el acceso a un servicio por no haber realizado un trámite interno que corresponde a la propia entidad (...)” (Sentencia T- 142, 2014, pág. 21).

En todos los casos indagados se aplicó la presunción de veracidad para determinar la capacidad económica de los tutelantes, ya que en todos los casos manifestó el peticionario carecer de los recursos suficientes para realizar el tratamiento y esto no fue desvirtuado por la EPS.

En los tres casos estudiados se concede el amparo constitucional solicitado y se imparten una serie de órdenes conducentes a hacer efectivo el goce de los derechos tutelados.

#### 6.6.6. Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N°T-154, 14 de marzo de 2014:

La sentencia trata los temas de salud y vida digna. Se acumulan dos peticiones por unidad de materia. Los accionantes, agenciando los derechos de sus respectivos padres, alegan la vulneración de derechos fundamentales por parte de entidades prestadoras de salud que impiden o niegan el suministro domiciliario del servicio de enfermería 24 horas y de cuidador permanente, así como también el aprovisionamiento de pañales desechables y el cubrimiento de los gastos de transporte convencional necesario para que el paciente asista al procedimiento de diálisis que semanalmente le practican. Reglas adoptadas por la Corte Constitucional sobre la autorización de medicamentos,

tratamientos, insumos y servicios excluidos del POS, a través de la acción de tutela (Sentencia T-154, 2014).

Por regla general, cuando una persona necesita un servicio, procedimiento o medicamento que no esté incluido en el POS, debe obtenerlo por su propia cuenta y asumir su costo. Excepcionalmente la Corte reitera que los usuarios del sistema de seguridad social en salud pueden solicitar a la EPS la provisión de medicamentos cuando se cumplan los siguientes requisitos:

“(i) que la falta del servicio médico vulnere o amenace los derechos a la vida y a la integridad personal de quien lo requiere; (ii) que el servicio no pueda ser sustituido por otro que se encuentre incluido en el plan obligatorio; (iii) que el interesado no pueda directamente costearlo, ni las sumas que la entidad encargada de garantizar la prestación del servicio se encuentra autorizada legalmente a cobrar, y no pueda acceder al servicio por otro plan distinto que lo beneficie; (iv) que el servicio médico haya sido ordenado por un médico adscrito a la entidad encargada de garantizar la prestación del servicio a quien está solicitándolo” (Sentencia T- 154, 2014, pág. 2) .

En este caso, la Corte documenta de manera completa la incapacidad económica de los peticionarios. En relación al señor Sanabria, la agente oficiosa informó que su padre no percibe ningún ingreso económico, ya que su estado de salud le impide trabajar y no cumple con los requisitos legales para hacerse acreedor a una pensión.

“Respecto del núcleo familiar del señor Sanabria Gaitán, la agente oficiosa señaló que está compuesto por sus tres hijas (Luz Dariela, Andrea y Carolina Sanabria Guzmán). Acerca de la situación económica de cada una de ellos, la tutelante afirmó que Carolina se encuentra desempleada, Andrea cuenta con un salario mensual de \$700,000 y Luz Dariela percibe un salario mínimo legal mensual vigente, y a su cargo tiene el sustento de sus dos hijos. A su turno, la agente oficiosa afirmó que Carolina y Andrea, debido a la apremiante situación económica, habitan en la misma casa de su padre, una residencia estrato 2, y los pocos ingresos que obtienen Andrea y Luz Dariela se destinan en su totalidad la manutención básica (alimentación, vivienda, transporte y vestuario) de su padre, de ellas y de las personas que tienen a cargo” (Sentencia T- 154, 2014, pág. 4).

En este caso la Corte no presumió la veracidad de las afirmaciones del peticionario y decreto pruebas tendientes a comprobar lo anterior. “Mediante Auto del veintisiete (27) de enero de dos mil catorce (2014) se vinculó a este trámite a la Secretaría Departamental de Salud de Cundinamarca y a la Alcaldía Municipal de la Mesa, y se decretaron pruebas con el fin de establecer con certeza la capacidad económica del agenciado y su núcleo familiar, información que nunca se recibió. No obstante, mediante comunicación telefónica entablada con la agente oficiosa el día 28 de febrero de 2014, la peticionaria respondió a las inquietudes planteadas por este despacho respecto de aquel tema” (Sentencia T- 154, 2014, pág. 6).

En relación al señor Páez del Río, agente mencionó que la situación económica por la que atraviesa el señor Páez del Río hace imposible sufragar el costo del servicio solicitado. Con respecto a la capacidad económica del agenciado, la señora Páez Díaz informó que su padre “perteneciente al régimen contributivo de salud y afiliado a Compensar EPS en calidad de cotizante, cuenta con 92 años de edad y de acuerdo a su Historia Clínica padece secuelas de accidente cerebro vascular, demencia mixta, secuelas de fractura de cadera, estreñimiento crónico e incontinencia urinaria, espasticidad generalizada, además de encontrarse postrado en cama, motivo por el cual “requiere ayuda ABC” (Sentencia T- 154, 2014, pág. 7). No obstante lo anterior, los gastos en que incurren por causa de la enfermedad son superiores a los ingresos por lo que la diferencia es sufragada por otros miembros del grupo familiar.

Respecto del núcleo familiar del señor Páez del Río, señaló que está compuesto por su esposa, cuya manutención está en cabeza del agenciado, y sus tres hijos, Martha, Pablo y Elsa Páez Díaz, estos dos últimos con 66 y 58 años de edad respectivamente (Sentencia T- 154, 2014). En lo concerniente a la capacidad económica de cada uno de ellos, la tutelante afirmó que Pablo Páez cuenta con un ingreso mensual de \$1,000,000 y tiene a su cargo dos hijos, Elsa Páez labora en Travel Inn y sus ingresos dependen de las comisiones por venta, y por último, ella percibe una pensión equivalente a \$1,600,000 y sostiene a su esposo (Sentencia T- 154, 2014, pág. 7).

La Corte concede los servicios y revoca las decisiones de instancia.

#### 6.6.7. Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N°T-200, 1 de abril de 2014:

La tutela se instaura en protección al derecho a la salud. En representación de una menor de edad se impetra la acción de tutela en contra de la Secretaría Departamental del Cesar y Dasakawi E.P.S, con el fin de solicitar el restablecimiento de los derechos fundamentales que se alegan

vulnerados por dichas entidades, al negar el suministro de un medicamento prescrito para el tratamiento de la enfermedad que padece la menor. La negativa se fundamentó en la no inclusión del medicamento en el POS y en la falta de registro por parte del INVIMA. Se hace referencia a la siguiente temática:

1°. El interés superior del menor y la especial protección del derecho fundamental a la salud de los niños y las niñas. 2°. El suministro de medicamentos excluidos del Plan Obligatorio de Salud. 3°. El trámite ante el Comité Técnico Científico para solicitar prestaciones excluidas del POS y, 4°. El suministro de medicamentos que no cuentan con registro INVIMA (Sentencia T- 200, 2014). Se reitera la jurisprudencia de la Corte en los siguientes temas:

La corte al interpretar las normas constitucionales que regulan los derechos de los niños, ha establecido que el criterio primordial a seguir por las autoridades competentes debe ser el de la preservación y protección del interés superior del menor. El principio del interés superior de los niños también se encuentra incorporado en el preámbulo y en el artículo 3.1 de la Convención sobre los Derechos del Niño, al exigir que en: “todas las medidas concernientes a los niños que tomen las instituciones públicas o privadas de bienestar social, los tribunales, las autoridades administrativas o los órganos legislativos, una consideración primordial a que se atenderá será el interés superior del niño” (Sentencia T- 200, 2014, pág. 10). Estas disposiciones hacen parte del bloque constitucional y se entienden parte de la misma.

Reitera la Corte que el derecho fundamental a la salud, en principio es exigible por vía de tutela solamente respecto de los contenidos del Plan de Beneficios. Sin embargo, dicha regla no es absoluta, pues jurisprudencialmente la Corte Constitucional ha sido enfática en señalar que, en ciertos eventos se pueden amparar prestaciones no incluidas en el Plan de Beneficios, con el fin de atender los mandatos de orden constitucional. “Cuando un menor de edad requiere el suministro de un medicamento necesario para garantizar la salud aunque no se encuentre incluido en el POS, la Entidad Promotora de Salud debe autorizar su suministro, con la finalidad de salvaguardar los derechos fundamentales a la salud y a la vida en condiciones de dignidad, sin perjuicio de que la E.P.S. efectúe el recobro” (Sentencia T- 200, 2014, pág. 12)

También se reitera la regla establecida sobre la entrega de medicamentos no incluidos en el POS y sin registro sanitario del INVIMA, cuando: “(i) que la exclusión amenaza sus derechos fundamentales, (ii) que el medicamento no puede ser reemplazado por uno que esté contemplado en el POS y que tenga igual efectividad, (iii) que el paciente no puede asumir el costo del mismo y (iv)

que haya sido prescrito por un médico de la EPS a la cual está afiliado” (Sentencia T- 200, 2014, pág. 16).

- Aclaración de voto de la Magistrada María Victoria Calle Correa

La Magistrada resalta el contexto de la defensa del criterio médico que se enmarca en la jurisprudencia constitucional, que hace prevalecer el concepto del médico sobre el cumplimiento de registro del INVIMA. Resalta el escrito de aclaración de voto que en la sentencia T-706 de 2010 en el que se decidió que las preparaciones magistrales no requieren registro del INVIMA y que, por lo tanto, la ausencia de registro no es una razón aceptable para obstaculizar el acceso a un medicamento que se requiera. Este precedente hace parte de una línea jurisprudencial que pretende proteger la supremacía y autonomía médica en la relación con el paciente, por encima de la decisión de organizaciones como el INVIMA (Sentencia T- 200, 2014, pág. 21).

Resalta la Magistrada la decisión de la sentencia T-418 de 2011 donde se desarrolla la línea jurisprudencial de la siguiente manera:

“[...] la jurisprudencia ha especificado que en la medida que el fundamento de la decisión médica debe partir de la información objetiva con que se cuente, el hecho de que un medicamento no haya sido aprobado por el INVIMA para ser comercializado nacionalmente, no implica que el mismo tenga carácter experimental. Si un medicamento tiene o no tal condición, no depende de los procedimientos administrativos que se estén adelantando, sino de la mejor evidencia con que cuente la comunidad médica y científica al respecto. Expandiendo la jurisprudencia que sobre la cuestión había fijado la Corte Constitucional en materia de servicios de salud distintos a medicamentos, considerados experimentales, señaló que un medicamento no puede ser considerado experimental cuando, pese a ser novedoso, se emplee frecuentemente por los médicos, y sus efectos secundarios se conozcan, sean previsibles y controlables en los pacientes.

Cuando un médico tratante considera que cuenta con información técnica y científica para usar un medicamento, como se indicó, su opinión solo podrá ser controvertida con base en información del mismo carácter. Solo con base en información científica aplicada al caso concreto de la persona de que se trate, podría

una entidad del Sistema de Salud obstaculizar el acceso al medicamento que le ordenó su médico tratante. Por tanto, los medicamentos que aún no han sido autorizados por el INVIMA deben ser suministrados cuando una persona los requiera, con base en la mejor evidencia científica disponible” (Sentencia T- 200, 2014, pág. 24).

#### 6.6.8. Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T-433, 3 de julio de 2014:

Se le endilga a la E.P.S Servicio Occidental de Salud la vulneración de derechos fundamentales de un menor de edad que padece una parálisis cerebral espástica y deformaciones en los miembros inferiores, en virtud del hecho de negarse a entregar un medicamento denominado toxina botulínica y de no autorizar las hidroterapias y los gastos de transporte y viáticos para que él y su progenitora viajen desde su lugar de residencia a las ciudades de Bogotá y Pereira, donde el citado menor recibe parte de su tratamiento médico (Sentencia T- 433, 2014). Se abordan los siguientes temas.

1°. La jurisprudencia en relación con el derecho a la salud en sujetos de especial protección, con énfasis en los requisitos para que proceda el otorgamiento de servicios médicos NO POS por parte de las Entidades Promotoras de Salud. 2°. La obligación de proceder al suministro de medicamentos en forma oportuna, eficiente e integral. 3°. La relación existente entre el otorgamiento de servicios no ordenados por el médico tratante y el derecho al diagnóstico y, 4°. El reconocimiento del servicio de transporte como medio de acceso del derecho a la salud.

Ratifica la Corte su jurisprudencia sobre la especial protección de un menor en situación de discapacidad como se explicó en la sentencia T– 200 de 2014 de nuestro estudio.

A juicio de la Corte, en desarrollo del principio de continuidad, las EPS no solo tienen la obligación de garantizar la oportuna y eficiente entrega de los medicamentos que requiere el paciente, sino también la de “adoptar medidas especiales cuando se presentan barreras injustificadas que impidan su acceso, ya sea por circunstancias físicas o económicas, más allá de las cargas soportables que se exigen para los usuarios del sistema, pues de ello depende el amparo de sus derechos fundamentales a la vida digna, a la salud y a la integridad física” (Sentencia T- 433, 2014).

La relación existente entre el otorgamiento de servicios no ordenados por el médico tratante y el derecho al diagnóstico, la Corte ratifica lo siguiente. Para que sea exigible el suministro de un

servicio en salud, es necesario que exista una orden del médico tratante dirigida a mejorar el estado de salud del paciente. “A pesar de lo anterior, la jurisprudencia constitucional también ha señalado que el derecho a la salud incluye el derecho a un diagnóstico efectivo, el cual –como expresión de los principios de integralidad y eficiencia– exige la valoración oportuna de las aflicciones que tiene un paciente, con miras a determinar el tipo de enfermedad que padece y el procedimiento médico a seguir” (Sentencia T- 433, 2014, pág. 16).

Aclara en la sentencia la Corte que bajo ninguna circunstancia puede el juez constitucional ordenar el reconocimiento de un servicio ya que esta es una labor exclusiva del médico. Usurpar dicha competencia se constituye en una falta por parte del juez.

En relación al suministro del medicamento toxina botulínica se ratifica la jurisprudencia de la Corte en relación al servicio de medicamentos NO POS que se explica en la sentencia T- 154 de 2014 de nuestro estudio.

Sobre la capacidad económica del peticionario, el Magistrado Sustanciador del proceso, en Auto del 6 de mayo de 2014, dispuso oficiar a la accionante para que informara:

“(i) ¿cuáles son las razones por las que no le es posible costear directamente la aplicación de la toxina botulínica y los viáticos y el transporte para los viajes a la ciudad de Bogotá? Para tal efecto, deberá responder: a) ¿cómo está conformado su grupo familiar?, b) ¿cuántas personas tiene a su cargo?, c) ¿cuáles son sus ingresos y egresos mensuales?, d) ¿si dichos ingresos constituyen los únicos del núcleo familiar? y e) ¿cuáles bienes muebles e inmuebles son de su propiedad?” (Sentencia T- 433, 2014, pág. 7).

Mediante escrito del 19 de mayo de 2014, la accionante dio respuesta a los interrogantes planteados de la siguiente manera:

“(i) en cuanto a la toxina botulínica, señala que no ha sido suministrada por MEDICATER que es la farmacia autorizada por la EPS para el efecto y que, además, no le es posible asumir su costo directamente, toda vez que es una persona de escasos recursos que devenga un salario mínimo, el cual apenas le alcanza para atender los gastos básicos de sus dos hijos gemelos y del hijo de su excompañero. Por otra parte, manifiesta que el padre de sus hijos no aporta de forma significativa

para sus gastos y que solo posee dos camas, un televisor, una nevera, una estufa y un comedor. (ii) En lo que atañe a la cita por neuropediatría, sostiene que desde la fecha de interposición de la acción de tutela, ésta no se ha podido llevar a cabo, pues –a pesar de que fue autorizada– en la EPS le manifiestan que la neuropediatra no tiene agenda” (Sentencia T- 433, 2014, pág. 7).

En este caso se amparan los derechos fundamentales a la vida digna, a la salud y a la integridad física del menor representado y se ordena, en un término no mayor a cinco días, el suministro del medicamento toxina botulínica. En el mismo sentido, advierte que en lo sucesivo, el representante legal de la EPS debe proceder a su autorización en la cantidad y frecuencia que se prescriba por el médico tratante (Sentencia T- 433, 2014, pág. 27).

#### 6.6.9. Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T- 487, 9 de julio de 2014:

Se aduce que COOMEVA E.P.S. vulneró los derechos fundamentales del actor a la vida digna y a la salud, al no entregarle los medicamentos formulados por el médico tratante para el manejo de su enfermedad, no autorizarle una prótesis especial prescrita por una Junta Médico Quirúrgica y no aprobarle la cirugía requerida en su lugar de domicilio. Se reitera jurisprudencia referente a la fundamentalidad del derecho a la salud y a la cobertura de transporte y alojamiento, en virtud del principio de integralidad en salud (Sentencia T- 487, 2014).

Rarifica la Corte la jurisprudencia en relación a la autonomía del derecho fundamental a la salud, en los siguientes términos:

“Cuando el servicio incluido en el POS sí ha sido reconocido por la entidad en cuestión, pero su prestación no ha sido garantizada oportunamente, generando efectos tales en la salud, como someter a una persona a intenso dolor, también se viola el derecho a la salud y debe ser objeto de tutela por parte del juez constitucional. Cuando el acceso a un servicio de salud no es prestado oportunamente a una persona, puede conllevar además de un irrespeto a la salud por cuanto se le impide acceder en el momento que correspondía a un servicio de salud para poder recuperarse, una amenaza grave a la salud por cuanto la salud puede deteriorarse considerablemente” (Sentencia T- 487, 2014, pág. 8).



La EPS argumenta que el servicio de transporte y alojamiento no son servicios médicos por lo que deben ser sufragados por la usuaria, quien no demostró en el proceso carecer de capacidad económica para sufragar los costos, máxime cuando presenta un ingreso base de cotización de \$1.410.000. pesos (Sentencia T- 487, 2014, pág. 4).

Ante lo anterior, manifiesta la Corte que la actora manifestó carecer de medios económicos por encontrarse desempleada debido a sus dolencias y allegó la carta de renuncia al cargo de auxiliar de enfermería del Hospital de Sogamoso. Además manifestó haber solicitado préstamos para costear algunos costos relacionados con el servicio de salud, lo cual soportó con recibos de pago. Por otra parte, la EPS si bien refiere que la accionante cuenta con una cotización básica de un millón cuatrocientos diez mil pesos, esta afirmación no fue soportada en el expediente (Sentencia T- 487, 2014, pág. 15).

Sobre el particular recuerda la Corte que:

“Esto quiere decir que al presentarse una acción de amparo para reclamar el cubrimiento de un servicio como el de transporte, corresponde en principio al accionante y su familia poner en conocimiento su situación económica. Sin embargo, ante la negación indefinida de no poder asumir los costos del servicio, se invierte la carga probatoria en cabeza de la EPS a la cual se reclama el servicio.

Ello debido a que las EPS tienen en sus archivos información referente a la situación socioeconómica de sus afiliados y por tanto están en la capacidad de controvertir o ratificar las afirmaciones formuladas por los accionantes referentes a su incapacidad económica. En esa medida, su inactividad al respecto hace que las afirmaciones presentadas por el accionante se tengan como prueba suficiente.” (Sentencia T- 487, 2014, pág. 15).

Decide la Corte tutelar la petición del accionante y ordena proporcionar oportunamente los medicamentos y prestaciones a la demandante, incluso los recetados con posterioridad a la cirugía.

6.6.10. Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T- 499, 16 de julio de 2014:

Se solicita la protección de derechos fundamentales para una persona que enfrenta una grave enfermedad y a quien la E.P.S. se negó a prestarle servicios de salud, oponiendo la exclusión de estas

en el POS y la prescripción por médico no adscrito a la entidad. Se pretende, que se habilite el cambio de IPS al Instituto Nacional de Cancerología, aun cuando no hace parte de la red de instituciones prestadoras de salud de la entidad (Sentencia T- 499, 2014).

Se analizan los siguientes temas: 1°. El derecho fundamental a la salud. 2°. La exigibilidad de medicamentos, procedimientos y servicios no contemplados en el POS. 3°. La fuerza vinculante del concepto emitido por el médico tratante. 4°. Los sujetos de especial protección constitucional. 5°. Los alcances y límites del reconocimiento de atención integral en salud. 6°. Los límites a la libertad de las E.P.S. para conformar su propia red de servicios, el derecho a la libre escogencia de IPS y sus excepciones.

En el marco del derecho fundamental a la salud, el Congreso de la República expidió la Ley 1384 de 2010 con el fin de establecer acciones para la atención integral del cáncer en Colombia y de este modo reducir la mortalidad que genera. En ese contexto, la Corte Constitucional mediante Sentencia T- 920 de 2013 reiteró el deber que tiene el Estado de proteger de manera especial a sujetos que padecen cáncer, autorizando todos los medicamentos y procedimientos incluidos o no en el POS que requiera el paciente para su tratamiento. En esta providencia se indicó:

“Por la complejidad y el manejo del cáncer esta Corporación ha reiterado el deber de protección especial que deben tener las entidades prestadoras del servicio de salud, y por lo tanto, ha ordenado que se autoricen todos los medicamentos y procedimientos POS y no POS que se requieran para el tratamiento específico e incluso inaplicar las normas que fundamentan las limitaciones al POS, razón por la cual se le debe otorgar un trato preferente” (Sentencia T- 499, 2014, pág. 14).

La Corte ratifica su jurisprudencia en relación a la procedencia de la acción de tutela para obtener prestaciones excluidos del POS, incluidos los medicamentos. Los requisitos son los establecidos en la sentencia SU-480 de 1997, que ya han sido explicados en nuestro estudio y que centran su atención en “la prevención, conservación o superación de circunstancias que impliquen una amenaza o afectación del derecho a la salud, pues negar el insumo de servicios médicos por no estar contemplados en el POS, atenta directamente contra dicho derecho” (Sentencia T- 499, 2014, pág. 15).

Sobre la libre escogencia de IPS por parte del usuario expone el alto tribunal el deber de la Entidad Promotora de Salud de ofrecer a sus afiliados instituciones que ofrezcan los tratamientos

médicos que estos requieran, de manera efectiva y adecuada. “Como excepción, pueden los usuarios solicitar la prestación de los servicios médicos en una institución que no tenga convenio, siempre y cuando las IPS no cuenten con la capacidad, o en el evento en que teniéndola, dicha prestación no resulte efectiva y adecuada, teniendo en cuenta la situación del afiliado, lo que resulte en una vulneración de sus derechos” (Sentencia T- 499, 2014, pág. 17).

En esta oportunidad no se hace una evaluación sobre la capacidad económica de la accionante para cubrir los servicios de salud que no están cubiertos por el POS. La peticionaria se encuentra en el régimen contributivo del sistema general de seguridad social en salud

En este caso la EPS no contestó el requerimiento judicial y no aportó pruebas conducentes a desvirtuar las peticiones del accionante. La Corte concede el amparo con fundamento al derecho a la salud, a la vida y a la integridad personal y advierte a la EPS Cafesalud para que no vuelva a incurrir en las conductas que dieron origen a esta acción de tutela (Sentencia T- 499, 2014, pág. 23).

#### 6.6.11. Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T- 512, 16 de julio de 2014:

La actora, en calidad de agente oficiosa de un hijo a quien le diagnosticaron mielitis dorsal, solicita que se ordene a la E.P.S. demandada, autorizar la entrega de los elementos e implementos recomendados por el médico tratante. Los insumos requeridos fueron negados por estar excluidos tácitamente del POS y por considerarse que era la Secretaría Departamental de Salud del Huila, la responsable de cubrir esos gastos (Sentencia T- 512, 2014).

Se reitera la siguiente jurisprudencia constitucional: 1°. Legitimación para incoar una acción de tutela en nombre de terceros. 2°. El derecho a la salud, su naturaleza y protección constitucional. 3°. El suministro de medicamentos y procedimientos excluidos del POS. 4°. La responsabilidad compartida entre el Estado y las E.P.S.S en la prestación de servicios excluidos del plan de beneficios establecido en el régimen subsidiado. 4°. El suministro de elementos, que a pesar de no ostentar la calidad de medicamentos, se estiman esenciales para el desarrollo digno de la existencia del paciente (Sentencia T- 512, 2014).

La Corte Constitucional ha sido enfática y reiterativa en señalar que se deben cubrir los tratamientos y medicamentos que no están contenidos en la lista taxativa del POS cuando se cumplen las siguientes condiciones:

“a) la falta del medicamento o tratamiento excluido por la reglamentación legal o administrativa, debe amenazar los derechos constitucionales fundamentales a la vida o a la integridad personal del interesado; b) debe tratarse de un medicamento o tratamiento que no pueda ser sustituido por uno de los contemplados en el Plan Obligatorio de Salud o que, pudiendo sustituirse, el sustituto no obtenga el mismo nivel de efectividad que el excluido del plan, siempre y cuando ese nivel de efectividad sea el necesario para proteger el mínimo vital del paciente; c) que el paciente realmente no pueda sufragar el costo del medicamento o tratamiento requerido, y que no pueda acceder a él por ningún otro sistema o plan de salud (el prestado a sus trabajadores por ciertas empresas, planes complementarios prepagados, etc.); y finalmente, d) que el medicamento o tratamiento haya sido prescrito por un médico adscrito a la Empresa Promotora de Salud a la cual se halle afiliado el demandante” (Sentencia T- 512, 2014, pág. 10).

En relación a las obligaciones exigibles a las EPS del régimen subsidiado en la prestación de servicios excluidos del POS que deben ser financiados con recursos transferidos por el gobierno nacional a los entes territoriales, se ratifica la jurisprudencia que expone:

“Se ha reconocido por parte del ordenamiento jurídico que las E.P.S-S., en los casos en que se evidencie que el suministro o procedimiento excluido del P.O.S. es requerido con urgencia, o por parte de un sujeto de especial protección a quien se estima desproporcionado obligarle a ejercer el dispendioso trámite administrativo ordinario, deben asumir la garantía de la prestación del servicio que se necesita, sin perjuicio de que puedan solicitar el reembolso de los gastos en que incurran ante la autoridad de salud departamental” (Sentencia T- 512, 2014, pág. 11).

En el caso que nos ocupa la solicitud es sobre una silla de ruedas que requiere el agenciado para ver afectada su calidad de vida y su dignidad. Ante lo anterior, la Corte ha indicado “resulta necesario que cuando estos sean requeridos con necesidad, se autorice el suministro de elementos, que aunque no ostenten el carácter de medicamentos, sean necesarios o esenciales para permitir la existencia en condiciones dignas de un individuo” (Sentencia T- 512, 2014, pág. 12).

En este caso la Corte presume la veracidad del testimonio de la accionante en la que se indica que carecen de medios económicos para sufragar el costo de la silla de ruedas y la colchoneta anti-escaras que requiere su hijo dependiente.

#### 6.6.12. Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T- 519, 17 de julio de 2014:

La tutela trata los temas de salud, vida, igualdad, dignidad humana. Se acumulan tres expedientes por unidad de materia. Se le acusa a las E.P.S. la vulneración de derechos fundamentales, por la negación de insumos, servicios, elementos y medicamentos requeridos por los afiliados y prescritos por los médicos tratantes.

Se analiza la siguiente temática: 1°. El carácter fundamental del derecho a la salud. 2°. El precitado derecho, en especial de las personas de la tercera edad. 3°. La procedencia excepcional de la acción de tutela para ordenar el suministro de insumos, servicios, elementos o medicamentos no contemplados en el POS, 4°. La libertad de escogencia como principio rector del Sistema General de Seguridad Social en Salud y, 5°. El suministro del servicio de transporte para el afiliado y un acompañante (Sentencia T- 519, 2014).

Atendiendo las normas internacionales y constitucionales, la jurisprudencia de la Corte ha otorgado a los adultos mayores una protección especial, teniendo en cuenta sus condiciones de debilidad manifiesta vinculadas a su edad (Sentencia T- 519, 2014, pág. 1).

De igual manera ratifica la Corte las condiciones en las cuales se debe aprobar el suministro de servicios de salud que no se encuentran incluidos en el POS y que se requieren con necesidad, en este caso el de pañales desechables.

También ratifica la Corte el derecho a las EPS de elegir con libertad las IPS con las que celebraran convenios de prestación de servicios de salud, siempre y cuando garantice el servicio integral y de buena calidad de los mismos. Por lo anterior, los afiliados deben acogerse a la IPS a la que son remitidos por su EPS (Sentencia T- 519, 2014, pág. 2).

En relación a la capacidad económica de los agenciados y sus núcleos familiares, se recogen testimonios. Una de las EPS alegó que la accionante no dice nada sobre su incapacidad económica además de ser un pensionado con una base de cotización de \$589.500.00 pesos. En este caso como en otros anotados en nuestro estudio, la Corte ratifica su jurisprudencia referente a que en estos casos la carga de la prueba se traslada a la EPS quien debe desvirtuar la presunción de veracidad de los testimonios del peticionario (Sentencia T- 519, 2014, pág. 9).

Entre las peticiones está el servicios de enfermería diurna, pañales desechables, sondas, pañitos húmedos y cremas para la piel, que necesita para vivir en condiciones dignas. Así mismo, solicitan una atención integral ya que, debido a su estado de salud y de la precaria situación económica, no puede asumir dichos gastos (Sentencia T- 519, 2014, pág. 11).

Los tres casos comparten situaciones comunes: “primero, el médico tratante formuló un medicamento o tratamiento que se requería para garantizar la vida digna e integridad física de los accionantes; segundo, las entidades prestadoras de salud se negaron a suministrarlo debido a que no se encontraba contemplado en la lista del Plan Obligatorio de Salud; y tercero, los actores alegaron no tener la capacidad económica suficiente para acceder por ellos mismos a lo prescrito por el médico” (Sentencia T- 519, 2014, pág. 23).

“En conclusión, toda persona tiene el derecho a que se le garantice el acceso a los servicios de salud que requiera. Cuando el servicio que requiera no está incluido en el Plan Obligatorio de Salud correspondiente, debe asumir, en principio, un costo adicional por el servicio que se recibirá. No obstante, como se indicó, la jurisprudencia constitucional ha considerado que si carece de la capacidad económica para asumir el costo que le corresponde, ante la constatación de esa situación de penuria, es posible autorizar el servicio médico requerido con necesidad y permitir que la EPS obtenga ante el Fosyga el reembolso del servicio no cubierto por el POS” (Sentencia T- 519, 2014, pág. 25).

En los tres casos se conceden las peticiones de tutela.

6.6.13. Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T- 644, 4 de septiembre de 2014.

A través de la figura de la agencia oficiosa se interpone la acción de tutela, para procurar la protección de los derechos fundamentales de una niña que presenta problemas neurológicos por la vulneración de derechos por parte de la Dirección General de Sanidad del Ejército Nacional al no autorizar las valoraciones médicas especializadas, al igual que medicamentos. Así mismo, por negarse a autorizar el pago de los gastos de traslado aéreo con acompañamiento y de estadía, desde la ciudad de Cúcuta a Bogotá o Bucaramanga, para asistir a las valoraciones y servicios médicos recomendados por los médicos tratantes. Los jueces de instancia negaron el amparo solicitado, debido a que la representante de la menor promovió con anterioridad dos acciones de tutela en las que igualmente solicitó el amparo al derecho a la salud de la menor. La Sala reitera los conceptos y además

alcances de la temeridad y de la cosa juzgada a partir de los pronunciamientos de la Corte Constitucional (Sentencia T- 644, 2014).

Para la Corte la temeridad se presenta en los casos en que el demandante presenta varias acciones de tutela frente a hechos idénticos actuando de manera dolosa y de mala fe. La temeridad se configura cuando concurren los siguientes elementos: “(i) identidad de partes; (ii) identidad de hechos; (iii) identidad de pretensiones; y (iv) la ausencia de justificación en la presentación de la nueva demanda, vinculada a un actuar doloso y de mala fe por parte del demandante” . Sobre la institución de la cosa juzgada ratifica su importancia al conceder a las sentencias el carácter de inmutables, definitivas, vinculantes y coercitivas (Sentencia T- 644, 2014, pág. 1).

En relación a los sistemas especiales de seguridad social en salud, entre los que se encuentra el Sistema Especial de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional, la Corte reitera que “(...) el grado de protección de los derechos y de los servicios no puede ser inferior al sistema general” (Sentencia T- 644, 2014, pág. 2). (...) La Corte Constitucional ha precisado que los servicios de salud en esos sistemas excepcionales no pueden ser inferiores al modelo general de atención. Así mismo, ha advertido que las reglas de justiciabilidad del derecho a la salud se aplican a todos los sistemas de salud (Sentencia T- 644, 2014, pág. 2).

En cuanto al reembolso de los gastos sufragados por el agente, la Corte ha establecido que por regla general la tutela es improcedente para conceder el reembolso de gastos médicos, porque:

“(i) la vulneración o amenaza del derecho fundamental a la salud, se entiende superada cuando la persona accede materialmente al servicio requerido; y (ii) existe otra vía judicial para que el usuario obtenga el reembolso de los gastos médicos en que pudo incurrir y que considera que legalmente no está obligado a asumir. Sin embargo de forma excepcional, esta Corporación ha ordenado el reembolso de los gastos en salud en que inciden los usuarios, lo cual ha sucedido cuando se observan ciertos supuestos” (Sentencia T- 644, 2014, pág. 28).

Y en consecuencia en el caso que nos ocupa concluyo que:

“la intervención del juez de tutela en materia de reembolso procede bajo ciertas circunstancias especiales y excepcionales, que consisten en que: i) el medio de defensa judicial no es idóneo, de acuerdo a las circunstancias específicas del caso,

entre las que se encuentran la edad del interesado o su condición de vulnerabilidad; ii) la empresa prestadora del servicio de salud haya negado proporcionar la atención sin justificación legal, dilatado su cumplimiento, o estaba en presencia de un servicio de urgencia; y iii) existe orden del médico tratante que sugiere su suministro, con independencia de que el profesional de la salud referido sea adscrito a la EPS encargada de prestar el servicio” (Sentencia T- 644, 2014, pág. 28).

El Tribunal Superior de Pamplona negó la acción de tutela en sentencia del 13 de diciembre de 2013, por considerar que la Dirección de Sanidad del Ejército ha suministrado todas las atenciones que ha requerido la usuaria. “Apelada la decisión, el 18 de febrero de 2013 la Corte Suprema de Justicia confirmó el fallo de primera instancia, con fundamento en que: i) existía un proveído que amparó los derechos de la actora; y ii) la representante tiene la capacidad económica para atender los gastos de traslado” (Sentencia T- 644, 2014, pág. 6).

En relación a la capacidad económica del peticionario para sufragar gastos sobre actividades por fuera del POS, a partir de la Sentencia T-683 de 2003, la Corte precisó y fijó las reglas probatorias. Estas son:

“(i) sin perjuicio de las demás reglas, es aplicable la regla general en materia probatoria, según la cual, incumbe al actor probar el supuesto de hecho que permite obtener la consecuencia jurídica que persigue; (ii) ante la afirmación de ausencia de recursos económicos por parte del actor (negación indefinida), se invierte la carga de la prueba correspondiendo en ese caso a la entidad demandada demostrar lo contrario; (iii) no existe tarifa legal para demostrar la ausencia de recursos económicos, la misma se puede intentar mediante negaciones indefinidas, certificados de ingresos, formularios de afiliación al sistema, extractos bancarios, declaración de renta, balances contables, testimonios, indicios o cualquier otro medio de prueba; (iv) corresponde al juez de tutela ejercer activamente sus poderes inquisitivos en materia probatoria, con el fin de establecer la verdad real en cada caso, proteger los derechos fundamentales de las personas y garantizar la corrección del manejo de los recursos del sistema de seguridad social en salud, haciendo prevalecer el principio de solidaridad cuando el peticionario cuenta con recursos económicos que le permitan sufragar el costo de las intervenciones, procedimientos o medicamentos excluidos del POS; (v) en el caso de la afirmación indefinida del solicitante respecto de la ausencia de recursos económicos, o de afirmaciones



semejantes, se presume su buena fe en los términos del artículo 83 de la Constitución, sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal que le quepa, si se llega a establecer que tal afirmación es falsa o contraria a la realidad; (vi) hay presunción de incapacidad económica frente a los afiliados al SISBEN teniendo en cuenta que hacen parte de los sectores más pobres de la población” (Sentencia T-644, 2014, pág. 37).

En relación al caso objeto de la sentencia, la Corte entiende que se configura un “caso límite” de evaluación de capacidad económica de la familia de la peticionaria. Lo anterior, debido a que en este caso la representante de la menor tiene alguna capacidad económica, pero no es claro si ésta es suficiente para acceder al servicio solicitado (Sentencia T- 644, 2014, pág. 37).

La señora Quintero devenga \$ 2.634.485.00 de su trabajo de docente, salario que podría cubrir los costos de los insumos solicitados, sumado al aporte de \$ 500.000.00 que entrega el padre de la niña. Sin embargo, la señora Quintero aduce que sus ingresos son insuficientes para atender la enfermedad de su hija, ya que tiene varias deudas que cancelar, sobre las que aporta recibos de pago, además de tener que las necesidades del hermano de María Paula. Los siguientes elementos llevan a la Sala a inclinarse por la incapacidad económica de la representante (Sentencia T- 644, 2014, pág. 37).

6.6.14. Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T- 678, 10 de septiembre de 2014:

La E.P.S. demandada le negó a una persona de 83 años de edad, que padece diferentes patologías en su visión, una serie de exámenes, procedimientos y medicamentos, con el argumento de estar excluidos del POS.

Se abordan temas referentes a la legitimación por activa en casos de agencia oficiosa; el requisito de subsidiariedad respecto del mecanismo judicial ante la Superintendencia Nacional de Salud, creado por la Ley 1122 de 2007; las reglas jurisprudenciales para autorizar insumos NO POS y, la prueba de incapacidad económica de los usuarios del Sistema frente a las E.P.S.

En relación a la agencia oficiosa reitera la Corte su jurisprudencia en relación a la necesidad del agente que: “i) (...) manifieste explícitamente que está actuando como tal, y (ii) que demuestre

que la persona titular del derecho amenazado o vulnerado se encuentra imposibilitada para promover su propia defensa, ya sea por incapacidad física o mental” .

En el caso del principio de subsidiaridad de la acción de tutela, la Corte ratifica la obligación del juez de verificar si ante la existencia de otro medio de defensa judicial, este es eficaz e idóneo.

Sobre la función jurisdiccional ante la Superintendencia Nacional de Salud, la Corte reafirma la improcedencia cuando se trata de proteger derechos que puedan causar perjuicio irremediable. La Corte “ha sostenido que resulta desproporcionado enviar las diligencias al ente administrativo de la Salud, pues la demora que implica esta actuación, por la urgencia y premura con la que se debe emitir una orden para conjurar un perjuicio, podría degenerar en el desamparo de los derechos o la irreparabilidad in natura de las consecuencias”.

La Corte reafirma su reglas o requisitos para el suministro de medicamentos y servicios No POS. De igual manera ratifica los elementos requeridos para comprobar la incapacidad económica del peticionario.

6.6.15. Análisis de la jurisprudencia de la Corte sobre Tutelas 2014 relacionadas con el suministro de medicamentos:

De los 14 casos revisados por la Corte Constitucional en el 2014, relacionadas con medicamentos, resalta que la mayoría tienen poco que ver con medicamentos y mucho con servicios complementarios de salud y servicios no cubiertos por el POS. Nos interesaba de sobremanera en este análisis, verificar las actuaciones de la Corte en relación con la verificación de la capacidad económica del tutelante. Sin embargo, ante el volumen de tutelas en el país, la capacidad de revisión de la Corte es muy limitada, solo se revisaron 14 casos donde se reiteraron reglas precedentes que en la mayoría de los casos no son acatadas por los jueces de instancia.

También resaltan los salvamentos de voto ante casos que no deberían generar ninguna controversia, especialmente en lo concerniente al consignado por el Magistrado Luis Ernesto Vargas en la T -000 de 2014 donde consideró que las reglas de verificación sobre la incapacidad económica del peticionario no fueron abordadas de manera correcta por el Magistrado Ponente. En el mismo sentido, es importante enfatizar, que mientras en algunos casos se aplicó la presunción de veracidad del testimonio del demandante como prueba suficiente para argumentar la incapacidad económica, en otros casos, se ordenaron pruebas para corroborarlos.

Cabe resaltar también el desconocimiento de los jueces de instancia sobre la jurisprudencia de la Corte, aunque han sido cuantiosos del esfuerzos por comunicar de distintas maneras su jurisprudencia, se evidencia en múltiples ocasiones el desdén de los jueces por utilizarla. Un estudio juicioso de la jurisprudencia, permite identificar las reglas jurisprudenciales que debe aplicar el juez de instancia en distintos casos, para las 14 sentencias analizadas sobresalen los siguientes:

En relación a la valoración sobre la incapacidad económica del peticionario, en dos sentencias en la T – 054 y en la T – 487 se repitieron las reglas relacionadas con dicha comprobación. Sin embargo en la T 054 se consignó un salvamiento de voto por considerar que estas no fueron aplicadas de manera adecuada. En ninguna de estas sentencias se realiza un examen detallado, donde se soliciten pruebas conducentes a probar la incapacidad. Se ratifica en ellas, que la carga de la prueba está en cabeza de la EPS y si esta no prueba dicha incapacidad se aplica la presunción de veracidad del testimonio del peticionario.

En cuatro sentencias se hace un análisis detallado de la capacidad económica del tutelante, se solicitan pruebas y se allegan al expediente por lo que son verificables. Estas sentencias son la T - 118; T – 433; T – 519 y T – 644. En la sentencia T – 118 se describen las condiciones para el reembolso de prestaciones de naturaleza económica por parte de la EPS que incurren en demoras o dilaciones en la prestación del servicio.

En tres sentencias se describen las reglas referentes al suministro de medicamentos o insumos No POS. Se hace especial énfasis en que la mayor parte del litigio se refiere a pañales, pañitos húmedos, sillas de ruedas, colchonetas antiescaras, cremas, enfermeras etc. La Corte en la sentencia T – 061, T – 154 y T – 512 reitera la obligación por parte de la EPS, cuando se requiera y haya sido aprobado por el médico tratante, del suministro de elementos que aunque no son medicamentos son necesarios para la vida digna.

En dos sentencias, la T – 061 y T – 200, la Corte ratifica su jurisprudencia en relación al suministro de medicamentos que no están registrados ante el INVIMA. Para la Corte, esto no puede ser un impedimento para su suministro máxime si han sido debidamente prescritos por el médico tratante y no se encuentra un sustituto para su suministro. En la T – 200, se consigna una aclaración de voto por parte de la Magistrada María Victoria Calle en el sentido de resaltar la autonomía médica por encima de la falta de un requisito formal como es el registro ante el INVIMA.

En dos sentencias, la T -142 y la T- 487 se reitera la jurisprudencia de la Corte sobre el derecho fundamental y autónomo a la salud, de conformidad con la T – 760 de 2006. En la sentencia T – 118

se aborda lo concerniente a las terapias APA (Applied Behavior Analysis) y en los casos en los que se debe suministrar de conformidad con la opinión médica.

En la sentencia T – 200 se ratifica la jurisprudencia de la Corte en relación a la protección especial de los niños de conformidad con el artículo 13 de carta fundamental y sus normas complementarios, como el artículo 31 de la Convención sobre los Derechos del Niños de las Naciones Unidas que hace parte del bloque de constitucionalidad. De igual manera en la T – 519 se desarrolla lo concerniente a la protección especial del adulto mayor y en la T – 108A la protección especial por condición económica, física o mental.

En la T – 433 expone la Corte la obligación por parte de las EPS de realizar un diagnóstico efectivo y en oportunidad. Se resalta en este caso la utilización temeraria por parte de las EPS de la falta de diagnóstico como excusa para no prestar el servicio. En la T – 644 se pronuncia la Corte sobre la aplicación de las reglas jurisprudenciales generales a los sistemas especiales de seguridad social en salud, en este caso el de las fuerzas militares.

Por ultimo de conformidad con el Ley 1384 de 2010, ratifica la Corte la especial protección en la atención que deben las EPS a los enfermos de cáncer.



## 7 Conclusiones

Difícilmente se encuentra un tema más complejo desde la economía política que la regulación de servicios públicos en general y de medicamentos en particular. Las consecuencias de esta regulación son, en todo caso, ecuaciones de suma cero donde alguno de los muchos interesados pierde parte de su *statu quo*. La búsqueda por armonizar los numerosos intereses del sector son, de conformidad con la situación actual, virtualmente imposibles. Sin embargo, el tema suscita un inmenso interés social por los beneficios que se pueden lograr mejorando la regulación.

La falta de medicamentos en los países en desarrollo donde habita el 80% de la población es considerado como el más grande problema de salud pública que afrontan los ciudadanos del mundo. “Este flagelo afecta a la tercera parte de la población mundial, más de 2000 millones de personas no tienen medicamentos seguros y a tiempo para prevenir y tratar enfermedades sobre las que existe la tecnología necesaria para mitigar este sufrimiento” (Holguín Germán, 2014, pág. 53).

Para mejorar la regulación, no hay opción distinta que variar las posiciones, acercar los paradigmas y valorar las opciones desde una nueva perspectiva. ¿Pero que tan posible es lograr este cambio?. Si creemos que el hombre busca un estado de trascendencia y que por siglos, el interés por hacer lo correcto ha impulsado a la humanidad, la respuesta sería positiva. Sin embargo, la atomización de las sociedades modernas aleja el altruismo y acentúa el individualismo. Gracias a los medios de comunicación, hoy somos testigos como nunca antes en la historia de la humanidad del sufrimiento en todas sus escalas y perspectivas. Esta es una situación inédita para nuestra especie.

Para algunos, el hombre aún se encuentra en un estado evolutivo primario y se requiere el paso del tiempo para aprender y desarrollar nuestro lado más humano. Sin embargo, los adelantos de la tecnología van en avión y los de la evolución biológica a caballo. En este contexto aparece la neurociencia encargadas de explicar cómo funciona el cerebro humano. Si sabemos lo suficiente sobre cómo funciona nuestro cerebro podríamos, a través de medidas quirúrgicas o farmacológicas, transformar su funcionamiento borrando el legado de millones de años de miedo a lo diferente (Cortina, 2013). La ciencia haría realidad el extraño caso del Dr. Jeekyll y Mister Hyde partiendo de una sociedad de seres misántropos a una del amor.

Lo anterior, sería la aproximación desde occidente sobre la transformación del cerebro, sin embargo, no podemos olvidar que por más de 3 mil años desde oriente se han aproximado a la sanidad de la mente a través del yoga y la meditación. Lo anterior supone una concepción flexible sobre el cerebro que permite su transformación a través de técnicas que permiten ejercitar dicho órgano.

Parece que los incentivos sociales no son los correctos y esto nos dificulta acercarnos a un sentimiento muy humano como lo es la empatía. Los que experimentan con el comportamiento de niños menores de cinco años han descubierto que la empatía a temprana edad es más común de lo que se pensaba. Sin embargo, en la edad adulta parecemos incapaces de abordar problemas morales profundos que requieren acercarnos a los problemas de otros (Decety & Cowell, 2014).

Desde la ciencia y la filosofía, este es uno de los temas más contemporáneo, el término neuroética fue utilizado por primera vez en 1989 por el neurólogo R.E. Cranford para referirse al oficio del neurólogo como asesor ético y como miembro de los comités éticos institucionales (Garzón Díaz, 2011, pág. 7). La indeterminación del neologismo oscila desde una propuesta sobre la filosofía de la vida con fundamento en el conocimiento del cerebro hasta el análisis ético de las intervenciones sobre el cerebro humano (Garzón Díaz, 2011, pág. 8).

Para la profesora Adela Cortina, la neurociencia tiene dos acepciones importantes. La ética de la neurociencia, que se ocupa del marco ético de la investigación neurocientífica y la neurociencia de la ética que se refiere al impacto del conocimiento científico en nuestra comprensión de la ética misma. De esta manera, si entendemos la neuroética como la ética de la neurociencia estaríamos en el campo de la bioética como ética aplicada, mientras que si se entiende como neurociencia de la ética estaríamos al frente de una auténtica revolución donde la neurociencia nos daría el fundamento cerebral de una ética normativa (Garzón Díaz, 2011, pág. 9). Al margen de esa discusión la neurofarmacología en cualquier escenario tendría un papel que cumplir.

En ese contexto encontramos un neologismo desarrollado en nuestro estudio, la fármaco-democracia. El paternalismo desde el Estado esta absurdamente desprestigiado, necesitamos entonces seres humanos autónomos, informados y conscientes de los peligros de nuestro tiempo. Nuestro problema ya no es el de la supervivencia ante los depredadores, hoy como dueños del mundo nuestro reto está en conocernos a nosotros mismos. La tan esperada ilustración ya no es más aplazable ante los retos de nuestro tiempo.

Existe la tecnología para que en un ambiente ilustrado se desarrollen las características del homínido, nuestra curiosidad intrínseca. Debemos entonces encontrar en la naturaleza el conocimiento para el desarrollo de la empatía. En ese contexto, de adaptación hacia el reto de nuestros tiempos, con prudencia y democracia podríamos tener reguladamente, la mayor red de farmacovigilancia de la historia de la humanidad. Desde hace algunas décadas encontramos militantes de las terapias psicoactivas, que nos dicen que el problema del mundo es nuestra indiferencia y no nuestra libertad. Es urgente encontrar elementos que mitiguen la violencia de nuestros pueblos. Ese es precisamente el contexto que viven hoy muchos colombianos abatidos por la guerra y la depredación.

Efectivamente, la bioética pretende a través de la interdisciplinariedad aprender a convivir en sociedades con elevadas dosis de pluralidad étnica y cultural. La bioética como parte de la ética aplicada requiere del derecho como vehículo de transmisión de reglas en la sociedad, como vehículo materializador de los postulados mínimos de convivencia. Esto se refiere a que la ley no puede entrar en todos los terrenos de la sociedad y que ésta debe ser el resultado del más amplio consenso posible. Si potencializamos la bioética como protectora de toda la vida en el planeta no vamos a requerir de tantas leyes, solo de las necesarias.

En este discurso debemos partir de las bases de la bioética que son el Principialismo y la filosofía moral. Ninguna es desechable y se requieren para la convivencia de los llamados extraños morales de la sociedad con diferentes percepciones sobre la buena vida. Estas bases deben interactuar de manera flexible como principios alejados de cualquier dogmática y seguramente en constante contraposición.

“En esta misma línea de pensamiento, K. Popper considera que una sociedad humana que carezca de conflictos sería una sociedad no de amigos sino de hormigas, y que los conflictos de valores y principios pueden llegar a ser valiosos y esenciales para la existencia misma de la sociedad abierta” (Casado, 2011, pág. 64). De igual manera, Valls reconoce el carácter multifocal de las sociedades modernas y pluralistas donde la unanimidad es imposible e incluso sospechosa de estar basada en la intolerancia (Valls, 2003).

La nueva juridicidad, de las constituciones posteriores a la segunda guerra mundial, se aleja de los derechos patrimoniales e individuales y se acerca al Estado Social de Derecho donde la dignidad de cada ser humano aparece como eje de las obligaciones del Estado y de la sociedad. En este contexto, aparecen los derechos humanos y sus normas vinculantes como los fundamentos



normativos de la bioética. Esto no significa una juridización<sup>104</sup> ni mucho menos una politización de la bioética, para mí es al contrario, es dotar de elementos bioéticos la administración de justicia y el ejercicio de la política. Esto no es nuevo, lo nuevo es el contexto filosófico en el que se desarrolla.

En este debate resalta la bioética política que estudiamos a través de autores como Jonathan Wolff. Todos los sistemas de salud enfrentan problemas bioéticos de alta complejidad que solo pueden solucionarse satisfactoriamente a través de un debate democrático instruido sobre la esencia del ser humano. Además, ante la desilusión colectiva de la política no hay opción distinta que su transformación ética. En Colombia el debate no puede ser más actual, el experimento de las exclusiones para que tenga éxito tiene que partir de la filosofía y el entendimiento de nuestra esencia como pueblo y cultura.

Los jueces de la revolución francesa carecían de la legitimidad democrática que daba la representación. Por esto, eran considerados operadores judiciales y su campo de interpretación era limitado ante la plenitud normativa producto de una concepción optimista de la labor legislativa. Esa situación ha variado con los nuevos sistemas jurídicos descritos, donde el juez tiene un amplio margen de interpretación lidiando con valores y principios a través de métodos hermenéuticos como la ponderación.

Uno de los cuatro elementos del Principialismo es el principio de justicia. Este se refiere a la distribución equitativa de bienes en la sociedad que en nuestro estudio es abordado a través del acceso, precio y calidad de medicamentos en Colombia. Paradójicamente, hoy más que nunca la humanidad se enfrenta al reto de la desigualdad y la exclusión. Aunque tenemos la tecnología para proveer a un número importante de personas del mundo de bienestar, muy al contrario, se consolida la concentración de la riqueza y el conocimiento.

En el 2013, La Agencia de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura –FAO reportó un nuevo record en la producción mundial de cereales, con un aumento del 7% en relación al año anterior. Esto supone alimento para casi el doble de la población mundial, sin embargo, en el mismo informe se documentan 34 países que requieren ayuda alimentaria externa, de los cuales 27 se encuentran en África (Organización para la Alimentación y la Agricultura de las Naciones Unidas, 2013).

---

<sup>104</sup> Se refiere al hecho de minimizar la bioética al espectro meramente jurídico.

Para ejemplarizar lo referente a acceso, calidad y costo de medicamentos en Colombia. Estudiamos tres fenómenos inéditos en la historia de Colombia y en gran medida interrelacionados; la crisis de los recobros, los altos precios de medicamentos y la judicialización del derecho a la salud.

Se denomina *crisis de los recobros* al previsible incremento desbordado de los recobros al sistema público de salud que tiene su pico en el 2010 por un valor de \$2.4 billones de pesos, al tipo de cambio de la época aproximadamente mil trescientos millones de dólares, donde el porcentaje de gasto en medicamentos fue del 80% del total, algo aproximado a los \$2 billones de pesos (Martínez, 2013).

La crisis de los recobros constituye un hecho sin precedentes en el país. Varias situaciones tuvieron que coincidir para que pudiera darse este fenómeno. En primera medida, resalta la falta de una actualización integral de los planes de beneficios del sistema de salud y su indeterminación. Este déficit regulatorio generó distintas interpretaciones sobre lo que cubría el sistema de salud.

La Ley 100 de 1993 establece para antes del 2001 la unificación de los planes de beneficios del régimen subsidiado y del contributivo. Sin embargo, solo hasta el Acuerdo 032 de 2012 se pudo lograr la unificación de los planes de beneficios para ciudadanos entre 18 y 59 años de edad. Las unificaciones de planes de beneficios para menores de 18 años y mayores de 60 se realizó con anterioridad.

El Plan Obligatorio de Salud –POS del Régimen Contributivo se adoptó en 1994 y el del Régimen Subsidiado en 1995. En relación al listado de medicamentos esenciales del POS este se adoptó mediante el Acuerdo 83 de 1997. Estos planes de beneficios han sufrido un número importante de modificaciones fragmentadas donde se incorporan algunos tratamientos de manera desordenada como respuesta a presiones puntuales de colectivos ciudadanos o por órdenes judiciales.

Esta situación de indeterminación ha generado que en un número importante de casos las decisiones sobre que hace parte de los planes de salud quede en manos de los jueces de tutela, que de conformidad con la jurisprudencia de la misma Corte Constitucional, han interpretado a favor de la protección de los derechos de la persona, en concordancia con el principio *pro homine*.

En segunda medida, como requisito también para la crisis de los recobros, se requirió de la evolución de la jurisprudencia sobre el derecho a la salud. Ante la falta de regulación legislativa sobre el particular y la proliferación de solicitudes de tutela, la Corte se vio obligada a emitir órdenes para

proteger los derechos fundamentales de los peticionarios. En el mismo sentido ordenó en repetidas oportunidades que se establecieran con claridad las exclusiones del sistema a través de la participación ciudadana. El debate público y democrático sobre qué debe hacer parte del POS no se ha podido realizar en Colombia hasta la fecha, con la entrada de la ley estatutaria se inicia ese camino donde se espera la participación ciudadana.

Esta evolución jurisprudencial deriva en la sentencia T-760 de 2008 donde se establece el carácter fundamental y autónomo del derecho a la salud en Colombia. Para la época, las tutelas en salud llegaron a ser 142.957 lo que significó el 41.50% del total de tutelas (Defensoría del Pueblo, 2011). Esta situación se moderó en los años siguientes hasta estabilizarse en aproximadamente 150 mil tutelas en salud al año con una participación en el total de tutelas del 25% (Defensoría del Pueblo, 2016)

El tercer factor que tiene que ver con la crisis de los recobros es la denominada *catástrofe informática*. Aunque la Ley 100 de 1993 establece la obligación de crear un sistema confiable de información sobre precios de medicamentos los intentos por lograrlo fracasaron en repetidas oportunidades.

Posteriormente, con la Circular 04 de 2006 se crea el Sistema de Información de Precios de Medicamentos -SISMED con el objetivo de proveer la información necesaria para la regulación del mercado de medicamentos en el país.

Los artículos 22, 23 y 24 de la circular obligan a todos los compradores, vendedores e intermediarios de medicamentos registrados ante el INVIMA a reportar, dentro de los primeros cinco (5) días hábiles de cada trimestre, la información mensual discriminada de sus transacciones.

No obstante lo anterior, para el momento de la crisis que coincide con los últimos años del segundo mandato del presidente Uribe (2007-2010), se encontraron importantes inconsistencias en los reportes al sistema que impidieron una adecuada fiscalización de los recobros.

Solo hasta la Circular 02 de 2012, que ordena el reporte de la información del SISMED en formato Excel y con acceso libre, se pudo realizar un análisis sistemático de las transacciones del sistema. Con base en esa información se encontraron, por parte de distintas entidades, graves errores que ratifican la hipótesis de que para el momento de la crisis de la salud no fue posible verificar la veracidad de las solicitudes de recobro.

Una parte importante de la crisis en la salud, que tiene su principal representante en el crecimiento exponencial de los recobros de las EPS al FOSYGA, tiene que ver con la llamada catástrofe informática. Según la Federación Médica Colombiana -FMC, “tanto el administrador fiduciario Consorcio Fidufosyga como el Ministerio de Salud, reconocieron que los registros magnéticos de los recobros de los años 2005 a 2010 no coinciden con el respaldo documental físico” (Miller Joel, 2012, pág. 8).

Afirma la FMC que en sus estudios encuentra inconsistencias en algo más del 60% de los registros magnéticos. Los errores más frecuentes son código de medicamento nulo o con error insalvable e inconsistencia en la identificación del medicamento, entre otros (Sala Especial de Seguimiento de la Corte Constitucional -Auto 263, 2012, pág. 13).

Además, no se encuentra equivalencia entre las cifras de unidades recobradas y las cantidades vendidas por el laboratorio que reporta el SISMED en la mayoría de los medicamentos. Por ejemplo, “en el año 2009 aparecen recobradas 219.679 unidades de Trastuzumab cuando Roche dice haber vendido 6.286 unidades” (Sala Especial de Seguimiento de la Corte Constitucional -Auto 263, 2012, pág. 14).

En el mismo sentido la Contraloría General de la República manifiesta que el sistema SISMED presenta fallas estructurales que le impiden ser una herramienta para el control de precios.

Para la Contraloría, el sistema esta desactualizado y nadie controla su contenido. Ratifica que el sistema es alimentado con información inconsistente por parte de los actores de mercado sin un control real sobre la información. Para el ente de control, el sistema carece de auditoría por lo que su defraudación no permite ninguna sanción (Sala Especial de Seguimiento de la Corte Constitucional -Auto 263, 2012).

Graves inconsistencias se presentan en el sistema sin variación alguna desde el 2007. En su investigación reporta, el ente de control, fallas como saltos en la numeración de radicados, registros dobles, registros sin número de radicación y errores en las operaciones aritméticas que denotan improvisación y falta de control (Sala Especial de Seguimiento de la Corte Constitucional -Auto 263, 2012, pág. 18).

En relación a los elevados precios de los medicamentos, nuestro estudio se fundamenta en la información sobre los recobros en el canal institucional por dos razones fundamentales. La primera radica en la importancia del canal institucional para la salud pública y las finanzas del sistema, ya que los recobros son pagados con recursos públicos. Y la segunda, por la dificultad de encontrar información confiable en distintas fuentes sobre los precios de los medicamentos en el mercado comercial que se cubre con el gasto de bolsillo, precisamente por no ser un mercado regulado. Sin embargo, por la cantidad de actores en la comercialización y venta de medicamentos en el país, es posible deducir que los precios al público son también bastante elevados.

El sospechoso principal sobre el origen de la crisis de la salud es la política de desregulación de precios de medicamentos, a partir de la nueva administración del presidente Álvaro Uribe, desde agosto de año 2002. Efectivamente, la expedición de la Circular 01 de 2004 desreguló el sistema de control de precios, llevando los medicamentos contra el cáncer (oncológicos) del régimen de *Control Directo* al de *Libertad Regulada*, desmontando la regla de mantener en control directo de precios de medicamentos con menos de tres oferentes en el mercado (Isaza, Robledo, Andia, & Andia, 2007).

La Circular 01 de 2004, se fundamenta en un estudio contratado por la Cámara Farmacéutica de la ANDI con el soporte de AFIDRO y ASINFAR, gremios que representan al sector farmacéutico, en coordinación con los ministerios de Comercio, Hacienda y de Salud y Protección Social. El estudio fue adjudicado a la firma Econometría S.A y ha sido referenciado en distintas partes de nuestro estudio por ser una de las fuentes principales de información sobre medicamentos en Colombia. Sin embargo, distintos actores critican que la regulación se basó en un estudio contratado por los entes sujetos de la misma. (Isaza, Robledo, Andia, & Andia, 2007).

En esta circular, se deroga el artículo 2 de la Circular 02 de 2005 que establecía que, con excepción de los medicamentos de venta libre, todos los medicamentos con menos de tres oferentes con el mismo principio activo en el mercado entrarían en el Régimen de Control Directo de Precios y debían presentar la correspondiente solicitud de precio máximo de venta al público. Esto significa que los medicamentos sin competidores entraban automáticamente al régimen de Control Directo. Con la nueva regulación pasan estos medicamentos al sistema de libertad regulada y por ende escapan al control directo del Estado (Isaza, Robledo, Andia, & Andia, 2007).

Esta nueva tendencia se consolida con la Circular 04 de 2006 donde se pone en marcha el nuevo régimen de precios para el mercado farmacéutico en Colombia. El nuevo sistema regulatorio establece un régimen general de libertad vigilada para todos los medicamentos que se comercializan

a nivel nacional. A través de la información que deben suministrar los actores del sistema a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos –CNPM, se vigilaría el comportamiento de los precios para controlar aquellos por encima del precio de referencia (Isaza, Robledo, Andia, & Andia, 2007).

Esta situación, ratifica la intención desreguladora del estudio de Econometría S.A. que recomienda la regulación directa solo de los productos con evidencia de poder fijar precios monopolísticos. En el estudio, los medicamentos encontrados con vocación monopolística son 19. Todos los demás, entre los que se encuentran las vacunas, medicamentos para enfermedades endémicas e infecciosas, no serían objeto de regulación sino de protección y cuidado por parte del Estado. Las otras dos grandes conclusiones del estudio son que los medicamentos de alto costo requieren un sistema de aseguramiento independiente y que los medicamentos esenciales requieren de una estrecha vigilancia para asegurar su calidad (Isaza, Robledo, Andia, & Andia, 2007).

La política de desregulación de precios de medicamentos aceleró la crisis de la salud. Los resultados de esta nueva regulación son deficientes por varios factores. El primero, tiene que ver con la complejidad del sistema regulatorio y las deficiencias técnicas de los reguladores. Para tener un sistema de precios de referencia preciso se requiere un sistema de reportes confiable, estabilidad institucional y la posibilidad de imponer sanciones a quienes fallen en sus reportes. Por otra parte, resalta en nuestro estudio el gran volumen de normatividad dispersa y la indeterminación de responsabilidades.

La comparación de precios de medicamentos entre Colombia y otros países se desarrolla en el capítulo cuarto. Gran indignación ha causado en el país tener medicamentos más caros que los del Reino Unido y España, cuando el producto interno en Colombia es mucho menor al de los países comparados.

En relación a la política de control de precios de medicamentos la tendencia desreguladora se revierte después de 8 años del gobierno del presidente Uribe con la llegada de la nueva administración. A partir del 2010 inicia una nueva política pública de regulación de medicamentos donde el control directo de precios resulta predominante. La Circular 03 de 2013 establece una nueva metodología regulatoria de precios de referencia que incorpora una cantidad importante de medicamentos a control directo. Sin embargo, esta regulación es exclusiva para los precios de venta de los mayoristas y no incluye el control de los precios en el canal comercial, por lo que el precio de los medicamentos al público general es indeterminado.

Como se documentó en otra parte del estudio, el control de precios es una política limitada y generalmente de choque mientras se incorporan mecanismos de mercado que estimulen la competencia. Efectivamente, el control de precios tiene resultados limitados a largo plazo ya que los agentes económicos se adecuan rápidamente al control y aunque algunos medicamentos bajan de precio otros suben rápidamente por el efecto murciélago.

La dicotomía del país entre regulación y desregulación, paz y guerra, neoliberales y socialdemócratas, se traslada a todos los campos de la administración pública. No demora el péndulo en ratificar nuevamente el fundamentalismo de mercado. La tecnocracia da para todo y el que ostenta el poder determina la realidad.

Uno de los trabajos más completos que explica este fenómeno de los cambios regulatorios es el del profesor de la London School of Economics Christopher Hood. En este documento, explica los cambios en política regulatoria que oscilan del proteccionismo a la liberación (Hood, 1994). Parte de la explicación radica en la incapacidad del órgano legislativo de llegar a puntos medios, lo anterior tiene sus orígenes en la precariedad de la representación democrática en Colombia.

Las dificultades regulatorias inciden también en el acceso y la calidad de los medicamentos. En relación al acceso, se realizó un estudio de campo en el que a través de derechos de petición se solicitaron los registros de los trámites de importación de medicamentos (Vital no disponible), realizados por personas naturales o jurídicas al INVIMA, en el primer semestre de 2014.

Con base en la solicitud se remitió un archivo Excel con la siguiente información. Tipo de solicitud, número de radicado, solicitante, medicamento solicitado, cantidad, unidad y respuesta emitida.

En la respuesta obtenida se incorporó información del 2013 donde se reportan 1690 solicitudes para autorización de importaciones de medicamentos vital no disponible. En el periodo enero a junio de 2013 se reportaron 1040 solicitudes entre paciente específico y más de un paciente. En el mismo periodo del año 2014 el total es de 1200 trámites para paciente específico y más de un paciente, con lo cual se observa un aumento importante en el número de solicitudes.

De las solicitudes del 2014 se contabilizaron 159.403 unidades de medicamento de distintos tipos y para diferentes patologías. Lo anterior se consigna en el Anexo 1 donde se evidencia el

requerimiento de grandes cantidades de producto. Es el caso del medicamento LEVOCARNITINA, con dos solicitudes de importación para 2.520 unidades de producto, o el caso del medicamento UBIQUINOL LIPOSOMAL que en el mismo periodo registró 22.620 unidades de producto en 28 solicitudes, o el medicamento CISTEAMINA BITARTRATO con dos solicitudes para 2.120 unidades de producto.

También se reportó que el listado de medicamentos vitales no disponibles se ha visto reducido. El último listado publicado en marzo de 2013 tenía 110 ítems, mientras que el de mayo de 2014 cuenta con 107 ítems. Sin embargo, esta reducción es muy poco significativa en comparación con el volumen de importaciones que se registran.

No se verificó si efectivamente estos medicamentos entraron al país ni su destinación. Sin embargo las solicitudes distan ampliamente del perfil epidemiológico para su utilización. Aunque la Ley 1392 de 2010 obliga a la elaboración de una lista de pacientes con enfermedades huérfanas el país no cuenta aun con este instrumento, por lo que no es posible determinar el destinatario del medicamento.

A pesar de los esfuerzos que el INVIMA ha realizado para cumplir con el mandato de la Ley 1122 de 2007, tampoco existe un sistema de trazabilidad que identifique los medicamentos en cualquier parte de la cadena de distribución, mucho menos que verifique la calidad del almacenamiento y la fecha de expiración. La ley insta al Estado a construir un sistema de trazabilidad sustentado en tecnologías de fácil aplicación que sirvan de herramienta al sistema de vigilancia.

Por el lado de la calidad en medicamentos el resultado es similar;

“La información sobre la magnitud del problema de adulteración y falsificación de medicamentos es inconclusa “debido a la diversidad en las formas de reporte, la falta de coordinación entre los entes de control y vigilancia y la ausencia de integración de las bases de datos” (Departamento Nacional de Planeación - CONPES 155, 2012, pág. 32).

Existe evidencia suficiente para determinar que los que se dedican a comercializar medicamentos de procedencia ilegal utilizan estructuras criminales organizadas generalmente ligadas a bandas criminales del narcotráfico. Colombia es considerada un centro de distribución de medicamentos ilegales con destinación indeterminada. Las sentencias condenatorias por falsificación



de medicamentos y usurpación de marcas ascienden a 919 en el periodo comprendido entre el 2010 y junio de 2014.

En relación a la publicidad sobre medicamentos en Colombia se abordan dos estudios sobre el particular. El primero, sobre medicamentos publicitados en farmacias y establecimientos de salud, y el segundo, sobre medicamentos de venta libre, que de conformidad con la norma si pueden ser publicitados en medios masivos, como radio y televisión.

En relación a medicamentos promocionados en farmacias y puestos de salud, se encontró la violación de la norma sanitaria en un 47,8% de la muestra, siendo la violación más común el hecho de que los anuncios se encontraban a la vista del público (Vacca, Vargas, Cañás & Reveiz, 2011, pág. 78).

En relación a los medicamentos de venta libre promocionados en medios masivos de comunicación se encontró que constituyen un sector que invierte fuertemente en publicidad. En cuatro días en un mes de julio de 2012, dos días entre semana y dos en fin de semana, en el espacio comprendido entre las 6:00 horas y las 22:00 horas, se encontraron 378 anuncios sobre medicamentos de los cuales 31 anuncios no cumplieron con la norma (Pino, Bedoya, Correa & Amariles, 2014, pág. 904). En el canal regional Teleantioquia el volumen de promoción de medicamentos es mucho menor pero la violación de la norma sanitaria es mayor.

Aunque la credibilidad de los colombianos sobre la rama judicial del poder público es baja, la Corte Constitucional como excepción se mantenía como una de las instituciones públicas con mayor credibilidad en el país (La República, 3 de marzo de 2015. pág.3). Los Colombianos identificamos a la Corte Constitucional como tribunal de cierre de la tutela y sobre la tutela hay amplia favorabilidad. Lo anterior se deduce de la gran cantidad de tutelas que se interponen en el país, más de 400 mil al año, lo que también significa que hay un descontento generalizado en la prestación de los servicios públicos y en el cumplimiento de los derechos fundamentales.

No obstante lo anterior, la credibilidad de la Corte Constitucional se ha visto mermada por un escándalo de corrupción por parte del presidente de la Corte Jorge Pretelt con importantes implicaciones sobre la competitividad del país (La República, 3 de marzo de 2015. pág.3). Con información del Índice Global de Competitividad (IGC) del Foro Económico Mundial (WEF por su sigla en inglés), el Informe Nacional de Competitividad 2014-2015 resalta que Colombia ha avanzado

muy poco en competitividad, principalmente por dos indicadores; la calidad institucional, y la calidad en salud y educación primaria (Consejo Privado de Competitividad, 2014).

La calidad de las instituciones impacta fuertemente la competitividad y el crecimiento. En dicho pilar Colombia ocupa la posición más baja entre los pilares del WEF, la cual se ha visto deteriorada durante los últimos cuatro años. Mientras el país en 2010 ocupaba el puesto 103, en 2014 pasó al 111 entre 144 países. Este pilar incluye aspectos como confianza en las instituciones públicas, independencia judicial, eficiencia en la solución de disputas y transparencia de las políticas públicas (Consejo Privado de Competitividad, 2014, pág. 12).

Algo similar sucede en el tema de salud y educación primaria. Colombia en vez de avanzar durante los últimos cuatro años en el pilar de salud y educación primaria, retrocedió 26 puestos llegando en 2014 al puesto 105 entre los países medidos por el WEF y al lugar 14 en América Latina. Por ejemplo, en materia de salud pública, en el indicador de mortalidad materna e infantil, al país no le va bien, después de Sudáfrica y Perú, Colombia en 2013 registró la mayor tasa respecto a países de referencia. Dicha situación es similar en materia de mortalidad infantil (Consejo Privado de Competitividad, 2014, pág. 43).

Resalta el informe que la baja calidad de los servicios de salud se debe en parte a la falta de incentivos para mejorar la competencia en el sector. Efectivamente, con la Ley 100 de 1993 se esperaba promover los servicios de salud y prevenir enfermedades a partir de la mayor competencia entre aseguradores y la libre escogencia por parte de los usuarios. Este objetivo no se ha cumplido y el sistema se ha orientado hacia la resolución de la enfermedad de alta complejidad con escasa capacidad en prevención y promoción (Silva, Herrera, & Agudelo, 2002, pág. 51). Este fenómeno también tiene explicación, en el elevado número de tutelas en salud y en la disparidad, a nivel regional, en materia de prestación de servicios.

Como se observó en el capítulo quinto de este estudio, la hipótesis de la regresividad de la tutela en salud tiene fundamento en los datos. Es así como se comprueba que los ciudadanos que más acceden a la tutela en salud son los de los quintiles más altos. El 70% de las tutelas son interpuestas por ciudadanos en los quintiles altos. También se registra concentración geográficamente de las tutelas en los cinco departamentos con mejores estándares de vida, con un 80% de las tutelas interpuestas en estos. En contraste, departamentos como la Guajira con bajos índices de desarrollo tienen poco acceso a la justicia y de conformidad a la tutela, solo 0.62% del litigio en tutela a la salud (Ruiz Gómez & Zapata Jaramillo, 2013, pág. 2).

El gobierno nacional alega que por causa del litigio, se ha perdido la capacidad del Estado para definir prioridades de inversión en salud. Desde el punto de vista del derecho individual a la salud, la tutela ha sido muy útil para los beneficiarios de la misma, sin embargo, desde el punto de vista de la salud pública ha sido profundamente regresiva (Ruiz Gómez & Zapata Jaramillo, 2013)

El objeto del litigio en tutela ha sido la prestación de servicios en salud con especial énfasis en el suministro de medicamentos, como se observó en capítulos anteriores. Los recobros de medicamentos representan el 80% del gasto en ese rubro. En cuanto al perfil epidemiológico del país y el perfil del litigio de la tutela en salud, se observa que no coinciden. Por ejemplo, mientras que el perfil de la enfermedad está concentrado en la hipertensión crónica, el perfil de la tutela está concentrado en oncología (Defensoría del pueblo, 2015).

Alega el gobierno, que se puede estar configurando un abuso moral en torno a la tutela ya que el gasto de los hogares de nivel medio que se podría canalizar hacia la salud se están utilizando en otros gastos. La clase media colombiana ha crecido sustancialmente en los últimos años, en contraste, al aseguramiento privado no ha crecido en proporciones similares al de Brasil por ejemplo, donde el acceso a la tutela en salud es menor (Becerril-Montekio, Medina, & Aquino, 2011).

Hay otro ejemplos que ilustran la concentración de la tutela en salud en los quintiles de ingresos. Para el servicio de mamografía, solo el 7.8% de las mujeres de quintil uno tienen acceso a este servicio, contra el 29.49% de las mujeres del quintil cinco (Ruiz Gómez & Zapata Jaramillo, 2013, pág. 7). Paradójicamente no se registran tutelas para acceder al servicio de mamografía.

Las diferencias en salud pública ínter regionales son abismales. Por ejemplo la desnutrición infantil en la Guajira es del 27%, mientras que el promedio nacional es del 2.7%. Según la encuesta nacional de situación nutricional en Colombia -ENSIN 2010, el 59.7% de los niños entre 6 y 11 meses y el 29% de los niños de 24 a 35 meses tienen anemia por carencia de hierro y otros elementos. Esto representa 725,000 niños y 495,800 niños respectivamente. Su tratamiento completo a través de la aplicación extensiva de micronutrientes cuesta \$15.500 pesos por niño (Ruiz Gómez & Zapata Jaramillo, 2013, pág. 14).

El número de tutelas interpuestas para el acceso a micronutrientes en menores de dos años es cero. En contraste, el medicamento más costoso para el cáncer cuesta \$1080 millones que permitiría la atención de 37.000 niños con desnutrición. Alega el gobierno que mientras el Estado utiliza casi

\$700.000 pesos anuales por persona en prestaciones al sistema de salud, utiliza solo \$22.000 pesos en salud pública (Ruiz Gómez & Zapata Jaramillo, 2013).

En esta época de reducciones drásticas en los fondos destinados al sistema de salud, nos preguntamos si un uso más adecuado y racional de los medicamentos, como rubro principal del gasto en salud, podría generar los ahorros que se requieren para minimizar los recortes en personal o asistencia primaria asistencial (Laporte & Bosch, 2012). En este contexto, el caso colombiano es realmente paradójico si se tiene en cuenta la profunda desigualdad económica que se vive en el país. En nuestro caso, la declaraciones del viceministro de salud deberían llegar a la conciencia de toda la sociedad y producir enormes ejemplos de altruismo y generosidad, sin embargo, esta parece ser un tema invisible al debate público si se compara con los grandes tópicos electorales, a los escándalos de corrupción o a las actitudes moralistas de los más conservadores que acaparan el panorama nacional.

Paradójicamente, el mismo gobierno manifiesta una revolución sin precedentes en el sector con la sanción presidencial de la nueva Ley Estatutaria a la salud 1751 de 2015. Como se estableció anteriormente, en concordancia con la jurisprudencia constitucional la nueva ley reconoce el carácter de derecho fundamental y autónomo del derecho a la salud. Esto trae nuevos retos al sistema y la necesidad de una regulación eficaz en la que participe la sociedad colombiana para dotarla de legitimidad. Sin embargo, sobre la posibilidad de llegar a acuerdos eficaces en el órgano legislativo no hay buenas experiencias en el país.

La nueva ley conlleva una nueva estructura para la financiación del sistema y un aumento en el gasto público que se calcula en 2.5% del PIB (Consejo Privado de Competitividad, 2014, pág. 50). Con la nueva ley se acentúa el incentivo a pertenecer al régimen subsidiado de salud y a no efectuar aportes ni contribuciones. Desde el punto de vista financiero del sistema es urgente una nueva estructura financiera basada en aportes presupuestales. No obstante lo anterior, el gobierno ha anunciado recortes importantes en el gasto público, debido a la caída de los precios del petróleo.

“En Colombia, la injerencia de la autoridad judicial en el desarrollo de la Carta se denomina neoconstitucionalismo” (Henaó Pérez, 2013, pág. 74). Hasta el presente, la legitimidad del juez constitucional en materia de políticas públicas no ha sido cuestionada por muchas razones. Principalmente, por que el juez constitucional tiene la obligación de velar por la materialización de la Carta; sin embargo, la regresividad de la tutela en salud puede ser considerada como contraria a los objetivos planteados por la misma Constitución en términos de equidad.

No obstante lo anterior, también es cierto que en nuestro sistema jurídico la autoridad judicial solo puede intervenir una vez sea llamada a pronunciarse, se trata de una justicia rogada que reacciona luego del ejercicio de las acciones existentes en interés particular o en interés del colectivo. El ejemplo más significativo de esta situación se encuentra en los derechos económicos, sociales y culturales cuyo desarrollo está ligado a las políticas públicas y donde a través de acciones particulares o generales pueden ser defendidos. Sin embargo, los problemas regulatorios del sistema de salud solo pueden ser imputados al órgano legislativo y ejecutivo, y el activismo judicial en torno al derecho a la salud a las fallas regulatorias del mismo sistema.

No obstante lo anterior, el papel salvador de los jueces se empieza a deteriorar. Desde el campo de la protección del derecho individual a la salud resalta que los beneficiarios de la tutela son los colombianos de los quintiles más altos de ingresos. Recordemos que la Corte en su jurisprudencia T-760 estableció normas para comprobar el nivel adquisitivo de los tutelantes. Sin embargo, se comprobó en este estudio que en el litigio, incluso ante la Corte Constitucional, no se cumplió cabalmente con el requisito probatorio de establecer la capacidad adquisitiva del peticionario de tutela.

Por el lado de la intervención general de la Corte para regular el sistema de salud, en muchos aspectos la evidencia lo que muestra en gran medida es el incumplimiento por parte de los reguladores de estas órdenes judiciales. Prueba de lo anterior es lo consignado en el Auto 263 de 2012, evaluado en este estudio, donde se constata el incumplimiento de las órdenes judiciales aun habiendo creado una sala especial de seguimiento para hacer efectiva la sentencia T-760. Destacan algunos la importancia de la intervención del juez constitucional en la regulación del sistema de salud, con el ejemplo de la incorporación del examen viral al VIH como hecho que demuestra la injerencia positiva del juez en la posterior regulación del sistema.

Se pudieron documentar dos aspectos regulatorios principales que conllevaron a la gran crisis de los recobros en el sistema de salud colombiano. El primero, la indefinición en la clasificación de los medicamentos debido a que dependiendo de la edad, el sexo o el lugar de atención podrían determinar o no su inclusión en el POS. Y segundo, la multiplicidad de presentaciones y vías de administración de los medicamentos, lo que produjo también una indeterminación inducida sobre que hacía o no parte del plan de beneficios (Peñaloza Quintero, 2014, pág. 119)

Uno de los datos más aterradores de la investigación es el comportamiento observado por el recobro de medicamentos cuyo principio activo se encontraba en el plan obligatorio de beneficios que alcanzo a superar el medio billón de pesos. Lo anterior lleva a pensar que con un plan de inclusiones basado en principios activos se podrían generar grandes ahorros en el sistema. Paradójicamente ante un cúmulo exagerado de regulación, esta simple instrucción no se dio (Peñaloza Quintero, 2014, pág. 119)

También se evidenciaron grandes discrepancias en los precios de los medicamentos llegándose a cobrar diferentes montos por el mismo ítem. Esta diferencia en algunos casos llego al 500% antes de que el Ministerio entrara a regular los precios de medicamentos. En este punto vale la pena resaltar que por el volumen exagerado de recobros no fue factible en su momento llevar a cabo una auditoria efectiva sobre los mismos (Peñaloza Quintero, 2014, pág. 119).

Es urgente encontrar mecanismos de solución de conflictos dentro del sistema, en el cual la comunicación y negociación con un arbitraje técnico científico contribuyan a subsanar las problemáticas previas al ejercicio del derecho a la tutela (Bernal & Barbosa, 2015, pág. 437). Hay que pasar a una relación más madura entre el Ejecutivo y la Corte Constitucional en lo relativo al derecho a la salud, no es conveniente para el país que los jueces tengan tal nivel de discrecionalidad en la ordenación del gasto público en salud vía la tutela. Se requieren mecanismos internos de solución de controversias y una alta participación ciudadana como lo ordena la ley estatutaria.

La dificultad de reformar la rama judicial del poder público en Colombia ha generado un descontento generalizado en las instituciones de la justicia. Si se quiere, en algunos campos ha existido una especie de populismo judicial que debe ser enmendada por el bien de la equidad del sistema. No es descabellado pensar en una jurisdicción especializada en asuntos de salud. En este momento se está creando una jurisdicción especial para la paz con la guerrilla de las Fuerzas Armadas Revolucionarias de Colombia –FARC, no estaría equivocado pensar en una especializada en los conflictos de la salud.

La justicia distributiva es un principio de la bioética que debe propender por limitar la sobredemanda de servicios en salud en ciertos sectores para favorecer el acceso a los sectores menos favorecidos. Lo anterior tiene su punto de inicio en el cambio de enfoque hacia la utilización de los recursos del sistema en la promoción y prevención de salud de bajo costo como una política central antes que la prestación de servicios especializados en salud (Bernal & Barbosa, 2015, pág. 437).

La misma Corte Constitucional reconoce que el derecho a los servicios de salud tiene límites técnicos, éticos y económicos. La ley estatutaria creó límites en temas estéticos y experimentales, pero no se ha establecido un claro mecanismo para excluir otros medicamentos o servicios que sí implican una mejora en la prestación del servicio pero que podrían sustituirse por otros con mayor beneficio social. Esa discusión que inicia el país con la propuesta de exclusiones hecha por el Ministerio de Salud requiere un alto grado de madurez ética y política sobre la que el país no tiene buenos ejemplos. El sistema de seguridad social requiere un pacto social equilibrado con la participación legítima del Estado y de la ciudadanía informada. Difícil labor en medio de la lógica de la extracción donde se interponen los beneficio particular a los colectivo (Bernal & Barbosa, 2015, pág. 437).

Los profesionales de la salud alegan haber sido tratados indignamente por la Ley 100 y sus reformas. Por lo anterior, y ante la informalidad laboral de médicos generales y especialistas, la ley estatutaria en su artículo 18 propende, hasta el momento sin mucho éxito, reducir esta grave problema que hoy se ubica en 47.5% en el sector privado y de 56.5% en el sector público (Bernal & Barbosa, 2015, pág. 437).

El monitoreo constante al sistema deber ser una prioridad. El gobierno alega que cuando llegó al poder la información estaba concentrada en las EPS. No obstante lo adelantos en el manejo de la información, la evaluación del sistema de salud debe ir más allá de indicadores de mortalidad y morbilidad y debe centrarse en el goce efectivo del derecho a la salud. La evaluación debe contener indicadores de la calidad y de la percepción de la población.

Para esto se requiere un organismo independiente encargado de supervisar el rendimiento del sistema como se hace en muchos países del mundo. Este monitoreo se debe realizar con especial énfasis en la calidad, oportunidad y sostenibilidad del sistema con el objeto de informar sobre el ejercicio de los actores. Lo anterior, tendría positivos efectos sobre la corrupción desbordada y la falta de transparencia (Bernal & Barbosa, 2015, pág. 437). Se podría pensar que la Superintendencia de Salud es la encargada de esta función, sin embargo y pese a los constantes cambios normativos para fortalecerla, su nivel de éxito es precario.

En gran medida por la extracción de rentas públicas y la incorporación desordenada de la tecnología al sistema, el país cuenta solo con:“ 14.7 médicos y 6.2 enfermeras, 1.4 camas hospitalarias por 10 000 habitantes (cifras en los percentiles inferiores, en comparación con países como Cuba con 67.2 médicos, 90.5 enfermeras y 5.1 camas; Brasil con 17.6 médicos, 64.2 enfermeras y 2.3 camas,

o Canadá con 20.7 médicos, 104.3 enfermeras y 3.2 camas por 10 000 habitantes)” (Bernal & Barbosa, 2015, pág. 437).

Especial cuidado debe tener el país al incorporar las nuevas tecnologías en medicamentos al sistema de salud teniendo en cuenta que por vía de tutela cualquier tratamiento puede ser ordenado por el médico tratante contra los recursos públicos. El No Pos del régimen subsidiado es el principal desafío de sostenibilidad que enfrenta el sistema de salud colombiano. La protección que le ofrece el sistema público a los individuos y que es recobrado al FOSYGA en situaciones particulares, le ha costado al país los 10 billones de pesos con los que contaba el FOSYGA en los últimos 10 años.

El precio de los medicamentos debe tener una relación comprobable con su utilidad. Cuando la autoridad sanitaria aprueba la entrada de un nuevos medicamentos las compañías farmacéuticas parecen analizar el mercado imponiendo sobre este un precio un poco superior a los previamente aprobados. Lo anterior, sin tener pruebas sobre los beneficios del segundo sobre el primero y su radio de eficiencia terapéutica.

Este fenómeno mundial no es ético ni justo, en el 2007 un estudio demostró que las deudas que más quiebras personales producen en los Estados Unidos son las relativas a causas médicas. Se estima de manera conservadora que el 62% de todas las personas que entraron en situación de insolvencia económica (quiebra) en el 2007, lo hicieron por deudas médicas. Estos deudores en la mayoría de los casos, eran trabajadores bien educados de clase media y aproximadamente el 75% de ellos contaba con un seguro de salud. “El mismo estudio afirma que si los pacientes con cáncer tienen que pagar con su gasto de bolsillo el 20% de sus medicamentos, generalmente terminan abandonando el tratamiento” (Kantarjian, Fojo, Mathisen, & Zwelling, 2013, pág. 3603).

El precio justo de un medicamento debe reflejar la realidad sobre sus beneficios. Por ejemplo un medicamento para cáncer de colon con una media promedio de supervivencia de 1.4 meses sobre el tratamiento estándar a un costo entre 5.000 y 11.000 dólares el mes, con un aproximado de 12 a 14 meses de suministro puede estar en el orden de los \$80 mil dólares por paciente para un mes de expectativa extra de vida. Muchos coinciden en que el precio es muy alto para tan poco beneficio. “Lo mismo sucede con el *Cetuximab* cuyo costo es de \$800,000 dólares por paciente para un año de prolongación de la vida” (Kantarjian, Fojo, Mathisen, & Zwelling, 2013, pág. 3603). Seguramente muchas personas prefieren dejarle esos recursos a sus hijos si estuviera en sus manos



Con la puesta en marcha de la ley estatutaria de la salud el debate sobre las exclusiones del sistema se convierte en el tema central del sistema de salud. Por primera vez se espera la participación ciudadana en las decisiones sensibles sobre que debe financiarse con recursos públicos y que con el gasto privado. Este es un debate de la bioética, si se quiere de la bioética política como bien se ha denominado. La esperanza de una sociedad por adelantar el primer debate trascendental sobre la salud de los colombiano, es también la esperanza que se cierne sobre el sistema democrático en su conjunto.

Resalto la amplitud del tema abordado y la necesidad de próximos estudios sobre el particular. Hoy, después del olvido, se ha empezado a reconocer por distintos sectores de la opinión y la academia, el carácter bioético de la discusión sobre lo que debe cubrir el sistema de salud con recursos públicos. No obstante, es singular que estos temas de tanta importancia hayan sido solo tangencialmente abordados por juristas y casi nunca desde la perspectiva de la bioética.

#### 7.1. Enumeración de las conclusiones:

##### 1. Metodología

Generalmente los temas más difíciles de abordar en las ciencias sociales, pero también los más reveladores, son los que se refieren a la epistemología. Sabemos que la bioética es multidisciplinaria y que por ello se alimenta de distintas fuentes metodológicas. El Principialismo como primera aproximación epistemológica de la bioética resulta insuficiente para el espectro amplio que ha venido surgiendo de las discusiones bioéticas. Por lo anterior, parece prudente dejar de lado toda dicotomía artificial que contamine la bioética de la salud pública.

Resaltan Soren Holm & Monique Jonas (2004), que en bioética se hace filosofía pero con unos datos más refinados que los de la observación simple. A través de distintos instrumentos se pretende obtener datos para ser usados por el filósofo o bioeticista. De manera concreta, se ha utilizado con muy poca controversia lo concerniente a datos biológicos sobre seres humanos o distintos organismos vivos. La información problemática para el filósofo tradicional son los datos psicológicos, es decir, datos basados en el procesamiento de información obtenida de encuestas, entrevistas, grupos focales y cuestionarios que tienen que ver con preferencias, deseos, pensamientos, actitudes o creencias.

Esta interdisciplinariedad no puede referirse exclusivamente al análisis de un problema bioético desde varias disciplinas. En el mejor de los casos, se refiere a la suma de saberes, para así, en un contexto sistémico, articular las distintas perspectivas.

El reciente acento práctico de la ética está sustentado por los principios creados por la reflexión ética tradicional. Sin embargo, requiere una nueva epistemología, con una construcción procedimental donde la búsqueda se concentra en los fundamentos del procedimiento y no en principios inalienables y absolutos.

## 2. Derecho y Bioética

Posterior al derecho natural surge la hegemonía conceptual del positivismo jurídico. La necesidad de construir una teoría independiente sobre la ciencia jurídica nos ha llevado a deslegitimar la relación entre derecho y moral. En ese contexto, la moral se ocupa del fuero interno del individuo y el derecho de lo referente a la organización social y el Estado.

La distinción entre Derecho y moral, tan buscada y discutida por los filósofos positivistas, hoy carece de importancia y actualidad. Tanto el concepto del Derecho como el de ética han cambiado sustancialmente su lenguaje. El fenómeno que vive el Derecho se denomina constitucionalización y el que experimenta la ética se llama bioética.

Precisamente la constitucionalización del Derecho se refiere al tránsito del centro de gravedad de la ley a la Carta Fundamental. Se podría generalizar y decir que la constitucionalización del derecho es un fenómeno mundial, para algunos, propio de la globalización. En el contexto de la globalización, “el pluralismo jurídico implica una derogación de las ideas de monopolio y de jerarquía normativa, así como erosión inmediata del protagonismo de la ley” (Pérez Luño, 2006, pág. 54).

La ética entonces, como parte de la filosofía moral, no puede dividirse en teoría y práctica ya que las dos constituyen un mismo corpus de reflexión, sin embargo, y aunque la ética es una filosofía de la acción es importante resaltar que con el transcurso del tiempo la ética tradicional fue poniendo más acento en los componentes teóricos hasta reducirse a la discusión sobre los fundamentos de las normas. Por lo anterior, en la segunda mitad del siglo XX se evidencia la necesidad de trascender los campos teóricos buscando la aplicación de la ética en los contextos más cotidianos de la vida del hombre.

Argumentamos en este estudio sobre la necesidad de optar por el derecho como elemento de autoridad ante los conflictos bioéticos. Pero no solo por efectos de legitimidad y autoridad, sino porque la constitucionalización del derecho, que se aleja del positivismo Kelseniano, ha permitido

incorporar una moralidad global, basada en los derechos humanos, en las discusiones bioéticas. Por esto, consideramos que los campos mínimos de análisis en bioética necesariamente incluyen el conocimiento jurídico ya que un propósito intrínseco de la bioética es establecer mínimos normativos que faciliten la vida en sociedad.

### 3. Neoconstitucionalismo y bioética

Por la diversidad de aproximaciones al concepto de neoconstitucionalismo consideramos que es más propio calificarlo como una categoría general y no como una teoría jurídica específica. Una gran cantidad de autores se ocupan de la constitucionalización del Derecho bien sea para explicar el modelo de organización política del Estado de Derecho, o para referirse a las teorías jurídicas que explican el fenómeno jurídico contemporáneo. Precisamente por lo anterior, encontramos una activa discusión sobre lo que es y no es el neoconstitucionalismo. Sin embargo, existen unos rasgos comunes que pueden ser observados.

En general, podemos encontrar tres características del neoconstitucionalismo sobre las que aplica un importante consenso. Primero, el neoconstitucionalismo se refiere a nuevos textos constitucionales dotados de normas vinculantes con carga axiológica. Segundo, se encuentra un importante número de nuevos y diversos acercamientos teóricos que describen las características del Estado de Derecho, o lo explican. Y tercero, se presenta un insólito activismo judicial a partir de la creación de la jurisdicción constitucional donde los jueces tienen a su cargo la protección e interpretación de la Carta Fundamental.

Si se adopta un modelo axiológico de la Constitución como norma, el constitucionalismo se presenta más como una ideología que como una teoría del derecho. El propósito del neoconstitucionalismo ideológico es poner en primer plano el objetivo de garantizar los derechos fundamentales. Por lo anterior, lo importante del contexto ideológico no se limita a describir los logros del proceso de constitucionalización, sino que los valora positivamente y propugna su defensa y ampliación.

La crítica que se deriva de la precedente aproximación del neoconstitucionalismo es la que se refiere a la disminución del grado de certeza del derecho derivada de la técnica de ponderación de los principios constitucionales y de la interpretación moral de la Constitución (Comanducci, 2003).

El neoconstitucionalismo ideológico reducido a su mínima esencia, consiste en la injerencia de la autoridad judicial en el desarrollo o modulación de la constitución, para la defensa de los derechos fundamentales.

Si las constituciones modernas de los Estados Sociales y democráticos de Derecho están cargadas de fuerza axiológica, y los filósofos del Derecho se han dedicado a explicar su fuerza y utilidad encontramos una relación con la bioética ya que comparten en gran medida los valores de las sociedades pluralistas.

#### 4. Constitución y Bioética

Ya hemos subrayado la estrecha relación entre la bioética y el derecho por considerar que sus objetivos son similares, sin embargo en el texto de Bellver (1998) se enfatiza en la necesidad de utilizar el marco constitucional, como el encargado de alcanzar los acuerdos sobre las cuestiones bioéticas. En concreto, se argumenta que más allá de la moral y la política, podemos encontrar en el Derecho un marco de referencia apto para dar respuesta a los dilemas planteados por la bioética. Este marco jurídico constitucional además de ser vinculante tiene la ventaja de estar provisto de una legitimidad racional y democrática.

Ahora bien, los problemas bioéticos no solo se han incorporado en las constituciones vía principios y valores, la gran mayoría de las recientes constituciones de los países que han adoptado el modelo del Estado Social de Derecho, han incorporado de manera taxativa los dilemas bioéticos. No son ajenos a las constituciones los temas referentes a la dignidad humana en lo relacionado con la investigación clínica, la protección de la identidad genética o el derecho a investigar sobre la paternidad. El constituyente ha identificado el gran interés público por estos fenómenos y los ha venido incorporando no solo en normas de jerarquía inferior sino también en el ordenamiento constitucional.

En un segundo nivel, encontramos evidencia sobre la relación de la bioética con la Constitución y de manera más clara entre los principios constitucionales y los principios de la bioética.

#### 5. Macrobioética y Microbioética

Encontramos en nuestra investigación dos enfoques sobre la bioética, uno amplio y otro restringido. Al enfoque amplio lo denominamos Macrobioética y al restringido Microbioética. La clasificación de la Macrobioética es menos detallada y más abstracta. Se ocupa de los problemas tradicionales de la ética como la justicia y la moral social pero en contextos pluralistas y tecnificados. Escudriña sobre el equilibrio entre los valores, los objetivos de la vida y los retos ambientales de nuestra especie. Se refiere entonces a la discusión filosófica generalizada sobre la vida (bios).

Por su parte la Microbioética centra su estudio en la filosofía de los problemas médicos, se refiere a los aspectos más tradicionales de la medicina; dilemas de ética clínica, problemas éticos sobre el origen y el final de la vida, ética de la investigación científica y médica, etc. La Microbioética entonces se ocupa de la ética aplicada en el ámbito sanitario y la biomedicina.

La génesis de la Microbioética se encuentra en el Principialismo y la de la Macrobioética en todo el compendio de la filosofía moral.

6. Actualidad del imperativo bioético de Jahr y bioética global de Potter en el contexto político contemporáneo del cambio climático.

Resulta revelador el trabajo de Jahr y Potter sobre la urgente necesidad de incorporar en la reflexión ética el respeto por la biosfera. Esencialmente, su aproximación reviste una gran actualidad es lo concerniente a la esfera de lo público y de lo privado. Con claridad Jahr identifica que la bioética no es un tema privado y que es una obligación para el bioeticista la utilización pedagógica de los medios masivos de comunicación (Sass, 2011).

El imperativo bioético de Jahr también incluye obligaciones para con el propio cuerpo. Para Jahr, los deberes morales hacia el propio cuerpo constituyen parte de la discusión fundamental sobre la ética pública y privada y sobre la salud pública y privada. Para Jahr, cumplir con las obligaciones para con uno mismo es también un deber para con los demás.

Para Potter, la bioética es un puente entre distintas disciplinas para una supervivencia legítima del hombre y de la sociedad. Argumenta con mucha solidez sobre la integridad de la vida a través de su concepción sobre la Bioética Global. Potter creía que para las personas con genuina integridad, todos los objetivos y cuestiones de la vida estaban interrelacionados, esto constituye el precepto básico de la espiritualidad de Potter. Esta sensibilidad, se relaciona con su activismo en las causas ecologistas.

## 5. Bioética en la salud pública.

Concretamente, la bioética de la salud pública trata sobre los problemas tradicionales sobre la repartición entre lo que se regula por la iniciativa privada y lo que se define por la autoridad pública del Estado, aspecto que provoca problemas particularmente intensos en relación con el derecho a la salud en las sociedades contemporáneas (Hottois, 2007).

La pregunta anterior toma aún más relevancia desde la perspectiva de la Ley de Say, ya que ésta asegura que en el campo sanitario toda oferta crea su propia demanda, de esta manera el consumo de bienes de salud es en teoría ilimitado.

La bioética política o bioética de la salud pública aborda lo concerniente a la distribución de recursos en el sistema de salud a través de una metodología de evaluación de costo beneficio. Dilemas éticos como por ejemplo, si el sistema debe adquirir un tratamiento para 10 ciegos o si por el contrario es mejor adquirir por el mismo costo 100 tratamientos para la sordera hacen parte de la bioética política.

Cuando nos referimos a la regulación de medicamentos en Colombia estamos en el campo de esta tipo de bioética. Creemos que el contexto colombiano con un sistema público de salud con grandes inequidades regionales y con un sistema de exclusiones a través de procesos participativos es ideal para la discusión la bioética política.

## 6. Bioética, política y políticas públicas.

No es sencillo explicar la inmensa desilusión de los ciudadanos por sus instituciones políticas, económicas y democráticas. Encontramos numerosos ejemplos que evidencian que el optimismo de las sociedades ha decaído ante la fuerza de los acontecimientos. Para Zygmunt Bauman (2000), el problema anterior radica en los canales de comunicación entre la vida pública y la privada ya que no hay forma simple de convertir las preocupaciones privadas en intereses públicos y viceversa, es decir, de desligar los intereses privados y construir consensos entre lo público y lo privado, objetivo fundamental de la bioética. La misma definición de la bioética nos lleva a este punto. “Concretamente, se trata del problema de repartición entre lo que dependerá de la iniciativa privada (individual, comunitaria, empresarial) y lo que será regulado por la autoridad pública del Estado” (Hottois, 2007, pág. 9).

Se percibe que el verdadero poder se mantiene a una distancia segura de la política y que la política es impotente para hacer lo que se espera de ella. Encontramos entonces dos problemas: el primero, es la dificultad de lograr transformar los intereses privados en intereses públicos, esto se evidencia en la dificultad de lograr consensos en la sociedad, una vez logrado el consenso, éste se presenta en la forma de políticas públicas, y aparece el segundo problema, en la dificultad de evaluar, lograr participación y hacerle seguimiento a estas políticas. Este punto es de vital importancia ante el campo de estudio que nos propusimos de la regulación de medicamentos en Colombia donde la participación activa del poder judicial ha sido fundamental para la protección de los derechos individuales pero ha traído consigo grandes interrogantes desde la perspectiva de la equidad social que deben ser evaluadas.

## 7. El contexto tecnológico

Son evidentes los retos del derecho en una era de profundas transformaciones científicas. Desde un contexto general, porque los valores jurídicos clásicos ya no son suficientes para soportar las necesidades actuales de nuestra civilización. Por esto, nos vemos abocados a nuevos planteamientos sobre los bienes jurídicamente protegidos. Básicamente, la información con la que contamos hoy nos obliga a reflexionar sobre aspectos inéditos, propios de un ser, con debates filosóficos nuevos.

Este contexto amplio se ve claramente representado en la relación general entre el derecho como instrumento regulador de la sociedad y la ciencia como elemento de progreso. Esto significa, que la esperanza de la humanidad para dar solución a sus problemas más profundos está supeditada al dialogo fructífero entre la ciencia y el derecho.

En las sociedades tradicionales, las consecuencias de los actos del hombre sobre la naturaleza se limitaban, por consecuencia del grado de tecnificación, a un riesgo menor sobre los soportes de la vida como: el agua, la atmósfera o la demografía. Por esto mismo, no era posible una reflexión sobre las consecuencias de la acción del hombre sobre las generaciones futuras, y por ende, la regulación moral se concentraba en las relaciones entre los hombres.

El contexto tecnológico se constituye en el ámbito filosófico donde se produce la reflexión entre los hombres y entre éstos con la naturaleza. “Las nuevas técnicas pueden inspiran, producir ,

incluso forzar nuevos objetos en los que nadie había pensado antes, simplemente por medio de la oferta de su posibilidad”(Jonas, 1997 pág. 18).

El contexto social del mundo de las tecnologías de la información donde se esgrime nuestra discusión es altamente diverso. En él se cierne el debate filosófico sobre el valor de la vida, de la biosfera y los riesgos para las generaciones futuras. Los sistemas jurídicos no escapan a estas grandes transformaciones.

## 8. Derecho de la biomedicina

El derecho relacionado con la biomedicina cumple una labor primordial en el desarrollo de la actividad científica. Es el encargado de equilibrar las urgentes necesidades de un mundo cada vez más urgido de los avances de la ciencia, con los derechos fundamentales de los ciudadanos. Esta relación de equilibrio está obligada a preservar las conquistas sociales de la humanidad en relación con los derechos fundamentales. Difícil tarea, por la urgencia de nuestra civilización por soluciones concretas a nuestros problemas más apremiantes sin menoscabar los avances sociales que tanto trabajo y sacrificio nos ha costado construir.

El Derecho de la biomedicina está constituido por la dimensión normativa de los avances de la biomedicina. Su presupuesto es regular los procesos y métodos de adquisición de conocimiento cuando éstos implican a sujetos humanos o animales. Algunos adjetivos que pueden resultar especialmente representativos son: “un derecho dúctil, flexible, esforzado, sobrio, prudente; no dado a soluciones simplistas ni a imposiciones; ni dedicado a encontrar soluciones inmutables” (Rodríguez Pontón, 2012, pág. 22).

El derecho relacionado con la biomedicina requiere en cada caso un nivel elevado de ponderación y equilibrio de los distintos valores y derechos individuales y colectivos implicados.

## 9. Fármaco-democracia

Hemos visto la necesidad de equilibrar los derechos fundamentales con la libertad de investigación cuando estos se encuentran en contraposición. Sin embargo, es factible realizar una hipótesis donde tanto los derechos individuales y la libertad de investigación pueden aportar profundamente al desarrollo de la ciencia. El ejemplo hipotético que planteamos en nuestro estudio se refiere a la farmacovigilancia.



De manera urgente, se requiere un sistema de farmacovigilancia eficiente que le dé seguridad a los consumidores sobre sus propiedades y que vigile posibles efectos adversos. Desde esta perspectiva es aceptable relacionar la actividad científica con el derecho de cada individuo de probar o experimentar con distintas sustancias como parte de su desarrollo personal. Creemos que esto sería la mejor forma de farmacovigilancia posible y se contaría en la actualidad con la tecnología para lograrlo.

Encontramos teóricamente dos posibles formas de conformar esta red de información: la estatización global de la farmacovigilancia, que aunque produce mucho bienestar parecería utópica; y la economía colaborativa mucho más cercana a las posibilidades actuales. La economía colaborativa en el contexto actual se refiere al aprovechamiento de las posibilidades de la tecnología informática que surge a partir del siglo XX y principalmente en el siglo XXI. “[...] Aprovechamiento que permite reducir muy considerablemente las asimetrías informativas y los costes de transacción que afectan a dichas actividades, incrementar la escala en la que se llevan a cabo y realizarlas de formas distintas a las hasta ahora conocidas”(Doménech Pascual, 2015, pág. 65).

En ese contexto, de adaptación hacia el reto de nuestros tiempos, con prudencia y democracia podríamos tener reguladamente, la mayor red de farmacovigilancia de la historia de la humanidad.

## 10. Marco Legal del Sistema de Salud en Colombia

Realizamos una importante caracterización del marco jurídico de la salud en Colombia desde la Constitución de 1886 hasta la recientemente sancionada Ley Estatutaria de la salud 1751 de 2015. Las características generales de nuestro sistema político se pueden observar en el marco regulatorio de nuestro sistema de salud. La dicotomía entre socialdemocracia y neoliberalismo hace parte de Constitución de 1991 por lo que subsisten en nuestro esquema de salud dos alternativas filosóficas sobre su funcionamiento. En que se consigna en la Ley 100 de 1993 de competencia regulada y el que se produce de la jurisprudencia constitucional.

El reto que enfrentamos los colombianos con la entrada en vigencia de la ley estatutaria de la salud es de vital importancia para consolidar una sociedad justa y solidaria. Colombia cuenta con un sistema de salud financiado principalmente con recursos públicos que pasa de un sistema de cobertura taxativo a un sistema de exclusiones a través de un mecanismo de participación ciudadana. Este es el

mejor contexto para desarrollar una discusión ilustrada sobre lo que debe ser cubierto por el sistema público de salud. Los resultados de una participación activa todavía están por verse.

## 11. La crisis de los recobros

De acuerdo con la Defensoría del Pueblo entre 1999 y 2008, la tutela en salud creció 571%. “En este último año alcanzó su pico, con 142.957 tutelas presentadas que representaron el 41,5% de las tutelas en general”(Defensoría del Pueblo, 2009, pág. 27). Esta explosión indeterminada en el gasto público en salud puso en jaque el sistema de la salud y la sostenibilidad de las finanzas públicas. Se configuro en ese contexto una extracción de recursos que hasta la fecha no ha podido ser adecuadamente cuantificada. Los recobros pasaron de representar el 0.9% de los gastos públicos en el 2003 al 18,5% en el 2010 (Uprimny & Durán, 2014, pág. 18).

Lo anterior obligó al gobierno nacional a expedir el Estado de Emergencia Económica y Social en todo el territorio nacional a través del Decreto Legislativo 4975 de 2009, declarado inconstitucional por la Corte a través de la sentencia C-252 de 2010, por considerar que los hechos producto de la crisis obedecen a fallas regulatorias imputables al gobierno y no a elementos sobrevinientes.

En consecuencia a los problemas regulatorios encontrados por la Corte en la sentencia T- 760 de 2008, se creó una sala especializada de seguimiento para el cumplimiento de las órdenes impartidas. Esta cuerpo colegial documentó el desfaldo al sistema de salud con la participación de distintos agentes del sistema. En nuestro estudio resaltamos la multiplicidad de actores de control que evadieron su responsabilidad en la crisis y la absoluta impunidad sobreviniente.

## 12. Plan Nacional de Desarrollo

Realizamos un estudio sobre los antecedentes de la planeación pública en Colombia desde la Ley 19 de 1958 hasta los documentos CONPES de los dos últimos gobiernos del presidente Santos. Los instrumentos de planeación procuran que el desarrollo del Estado sea deliberado y consciente para reducir la volatilidad de las política públicas.

Especial relevancia tiene en nuestro estudio el CONPES 155 de 2012 sobre política farmacéutica nacional en buena medida recogido por el artículo 23 de la ley estatutaria de la salud y el documento CONPES 3697 de 2011, sobre política para el desarrollo comercial de la biotecnología.

También resaltamos la importancia del plan de desarrollo del segundo periodo del presidente Santos Ley 1753 de 2015 por incorporar con claridad una ruta de intervención sobre política farmacéutica para el cuatrienio.

En este último documento, el gobierno reconoce que el sistema de salud ha estado acompañado de incentivos de extracción de rentas, por parte de los agentes, en detrimento de la salud de los Colombianos. De manera especial y debidamente abordado en nuestro estudio, el plan de desarrollo resalta su intención de: profundizar la regulación del mercado farmacéutico y robustecer la puerta de entrada de las tecnologías en salud.

### 13. Regulación de Medicamentos

Encontramos en nuestro estudio importante información teórica sobre la regulación de servicios públicos en general y sobre la regulación del servicio público de salud en particular, que generalmente se circunscriben al campo de la economía. Para los economistas el mercado de la salud es a la vez complejo y atípico. La complejidad proviene de la participación simultánea de varios actores, entre ellos: aseguradoras, prestadores (Hospitales, médicos), pacientes, farmacéuticas y del Estado.

El mercado es atípico por dos razones. En primer lugar, porque las relaciones entre los actores del mercado están afectadas por lo que los economistas llaman fallos de mercado, y el segundo, porque comparado con otros sectores, en la salud, participan entidades sin fines de lucro cuyo comportamiento es muy distinto al de las entidades con ánimo de lucro (Guerrero, Prada & Lambard, 2013).

Las asimetrías técnicas y regulatorias entre los distintos países del mundo es enorme lo que incita la extracción de rentas por parte de farmacéuticas inescrupulosas que introducen en esos mercados productos ilegales o espurios.

En nuestro estudio documentamos el modelo de regulación de medicamentos de la OMS. En él, se esbozan los elementos más importantes que debe tener la legislación regulatoria sobre el tema. Aun en países desarrollados con una larga tradición regulatoria, algunos de estos elementos no se han desarrollados de manera completa. El amplio espectro regulatorio que se requiere en el área de los medicamentos se traduce en una alta capacidad institucional con la que no cuentan la mayoría de los

países del mundo. Más aun, constantemente surgen nuevos campos de intervención donde también se requiere un ejercicio regulatorio adecuado.

Encontramos aquí, un fuerte argumento a favor de la cooperación entre los países del mundo con el propósito de maximizar los escasos recursos destinados al ámbito regulatorio. Esta cooperación tiene una fuerte incidencia en la salud de la población.

La regulación de medicamentos es una labor pública que requiere altos estándares técnicos multidisciplinarios y conlleva profundas consecuencias que deben ser analizadas desde la perspectiva de la bioética. En un contexto de recursos escasos y de crecimiento de la demanda por tecnologías en salud surgen preguntas sobre justicia distributiva que nos obligan a pensar cual es la mejor manera de utilizar los recursos públicos. La correlación entre precio, valor, derechos individuales y colectivos es la discusión política más importante que debe dar la sociedad.

#### 14. La protección de la salud en el marco internacional de la regulación farmacéutica

La regulación de los productos farmacéuticos se puede enmarcar en el contexto superior de la normativa internacional relacionada con el derecho a la salud. En ella confluyen el régimen de los derechos humanos, el del comercio internacional y el de la salud.

Entre las normas que regulan los derechos de propiedad y del comercio internacional, encontramos los de propiedad intelectual que en todo caso se subordinan al bien público de la salud. En general se reconoce la utilidad pública de la propiedad intelectual como incentivo a la innovación cuando existe un mercado capaz de recompensarla. Sin embargo, en muchos casos, el mercado de los grandes problemas sanitarios, que afectan a buena parte del mundo, es poco atractivo para la inversión.

Aunque algunos sectores con intereses económicos pretendan desconocerlo, en el ADPIC se encuentran mecanismos para equilibrar los derechos de los usuarios de medicamento sobre los abusos monopolísticos de la propiedad intelectual. El artículo 3.2 del Entendimiento relativo a las Normas y Procedimientos por los que se rige la Solución de Diferencias –ESD de la OMC exige interpretar los tratados según las normas consuetudinarias del derecho internacional público. De igual manera el Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual -ADPIC para su interpretación está conformado por el preámbulo y por su parte dispositiva. El preámbulo mismo desvirtúa la visión de que dicho tratado tiene como única función la de proteger la propiedad intelectual. “Así mismo el

artículo 7 enfatiza el objetivo instrumental del bienestar social y el equilibrio que se requiere entre derechos y obligaciones” (Seuba, 2010, pág. 354)

En este contexto, la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y el ADPIC, son susceptibles de ser utilizado como un instrumento de protección del consumidor farmacéutico.

Estas disposiciones obligan a los Estados a adoptar medidas legislativas, administrativas y presupuestales para facilitar el acceso de los medicamentos. De la misma manera, los Estados deben evitar que las empresas sobre las que tienen influencia impidan el acceso a fármacos en terceros países. Debido a que entre el derecho a la salud y el derecho a la vida existe una interdependencia directa es preciso afirmar que las causas para garantizar el derecho a la salud son admisibles en sede judicial.

No obstante lo anterior, los mecanismos de flexibilidad para la protección del derecho a la salud no son utilizados por los países para proteger a los consumidores farmacéuticos. Lo anterior, ante las ofensivas políticas y económicas que imponen los países productores sobre los consumidores, como se ilustró de manera completa en el caso de Colombia con la licencia obligatoria para el Imatinib.

#### 15.La industria farmacéutica mundial.

La industria farmacéutica tiene una larga tradición en su organización nacional e internacional. Casi todos los países cuentan con una o varias tienen organizaciones gremiales que representan los intereses de productores, distribuidores y comercializadores de medicamentos. Su objetivo es proteger los intereses de la industria y desarrollar actividades de capacitación y promoción de sus productos.

La influencia de las empresas farmacéuticas sobre la política es notoria como se documentó en el caso de la agremiación de empresas americanas PhRMA en los reportes anuales del USTR sobre protección a los intereses norteamericanos en la propiedad intelectual.

En el caso colombiano la amenaza llegó del gobierno americano con los recursos de cooperación que prometió para el proceso de paz por el que transita actualmente el país.

Se estima que el mercado farmacéutico mundial es de 1,2 trillones de dólares. “Japón, América del Norte y Europa consumen el 76 % del mercado global de medicamentos con menos del 15 % de la población mundial. Es decir es un mercado billonario y mal distribuido” (Pérez Peña & Jiménez Rodríguez, 2014, pág. 351). Y la oferta de medicamentos tiende a ser monopolística ya que proviene de un grupo reducido de empresas productoras, básicamente transnacionales a través de la explotación de la propiedad intelectual.

#### 16. Fraude farmacéutico

En nuestra investigación, encontramos numerosos casos de fraude farmacéutico principalmente en los Estados Unidos. Los casos emblemáticos ya se pueden contar por decenas e involucran a las más importantes farmacéuticas de investigación y desarrollo del mundo.

El fraude farmacéutico se encuentra en toda la cadena de producción y distribución. Por ejemplo, en el caso de la paroxetina, empresa Británica GSK aceptó cargos por: la promoción fraudulenta para el uso no aprobado de sus antidepresivos; la retención de datos de seguridad de sus productos y prácticas ilegales en su venta y promoción. La empresa acepto sin muchos inconvenientes pagar la más alta multa impuesta contra alguna empresa farmacéutica en los Estados Unidos por la suma de 3000 millones de dólares.

En esta carrera económica, los médicos han sido cooptados por las empresas farmacéuticas por su labor de intermediarios naturales en el suministro de medicamentos. Hasta hace muy poco y después de una inclemente lucha que aún no ha terminado, no se tenía información sobre la relación económica entre los médicos y las empresas farmacéuticas. Con el Obama Care, que aprobó el SunShine Act, hoy se cuenta con información pública sobre la multimillonaria relación entre médicos y farmacéuticas en los Estados Unidos. En Colombia, todavía estamos discutiendo se significa prebenda y la información pública sobre el particular es inexistente.

#### 17. La desregulación de precios de medicamentos en el mercado colombiano.

Las facultades de intervención del Estado en la economía están contenidas en el artículo 333 de la Constitución de 1991, entre otras para cuidar los precios de los abusos monopolísticos. En el campo especial de la política de precios la Ley 81 de 1988 instauró tres regímenes de control. El control directo; la libertad regulada y la libertad vigilada.

La política de desregulación de precios de medicamentos inicia en una época de importante crecimiento económico en el país. La Circular 01 de 2004 desreguló el sistema de control de precios, llevando los medicamentos contra el cáncer del régimen de Control Directo al de Libertad Regulada, desmontando la regla de mantener en control directo de precios de medicamentos con menos de tres oferentes en el mercado.

La Circular 01 de 2004, se fundamenta en un estudio contratado por la Cámara Farmacéutica de la ANDI con el soporte de AFIDRO y ASINFAR, gremios que representan al sector farmacéutico, en coordinación con los ministerios de Comercio, Hacienda y de Salud y Protección Social. Distintos actores han criticado que la regulación se basó en un estudio contratado por los entes sujetos de la misma.

Esta nueva tendencia se consolida con la Circular 04 de 2006 donde se pone en marcha el nuevo régimen de precios para el mercado farmacéutico en Colombia. El nuevo sistema regulatorio establece un régimen general de libertad vigilada para todos los medicamentos que se comercializan a nivel nacional. A través de la información que deben suministrar los actores del sistema a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos –CNPM, se vigilaría el comportamiento de los precios para controlar aquellos por encima del precio de referencia

Esta situación, ratifica la intención desreguladora del estudio de Econometría S.A. que recomienda la regulación directa solo de los productos con evidencia de poder fijar precios monopolísticos. La política de desregulación de precios de medicamentos aceleró la crisis de la salud donde se extrajeron cuantiosas rentas del erario público.

En relación a la política de control de precios de medicamentos la tendencia desreguladora se revierte después de 8 años del gobierno del presidente Uribe con la llegada de la nueva administración. A partir del 2010 inicia una nueva política pública de regulación de medicamentos donde el control directo de precios resulta predominante. La Circular 03 de 2013 establece una nueva metodología regulatoria de precios de referencia que incorpora una cantidad importante de medicamentos a control directo.

## 18. Otros temas regulatorios

Documentamos algunos temas relacionados con la regulación de medicamentos en Colombia. Revelador de nuestra cultura resultó lo concerniente a la polémica nacional sobre la vacuna contra el

papiloma humano. De acuerdo con el Ministerio de Salud, en Colombia se presentan al año 6.800 nuevos casos del virus del papiloma humano y genera 3.200 defunciones. No obstante lo anterior, se encuentra gran reticencia por la ciudadanía sobre la aplicación de la vacuna. El ministerio de salud, con información de la OMS ha defendido vehementemente el suministro de la vacuna, sin embargo, sendas condenas ha recibido la nación por no poder comprobar las condiciones de almacenamiento y la cadena de custodia de la vacuna

A través de la Resolución 3951 de 2016, el Ministerio de Salud instauró un sistema de información que le permite hacer seguimiento y control a la prescripción los servicios y tecnologías que no están contempladas en el plan de beneficios y que van a ser recobradas con cargo a los recursos públicos. Este nuevo instrumento le permite verificar, por lo menos en algunas capitales del país, que se prescribió, quien lo prescribió y quien recibió el servicio. Este nuevo mecanismo de control es sin duda un adelanto en términos de información pública en el sistema de salud

Realizamos un estudio de campo sobre el Decreto 481 de 2004 cuyo objetivo es incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponible en Colombia. Los resultados, por el monto desbordado de las solicitudes de importación no concuerdan con las necesidades registradas del mercado. Lo anterior sugiere que por causa de la regulación, el país se ha convertido en un centro de distribución de medicamentos de contrabando. Los resultados se consignan en el anexo 1 de nuestro estudio.

Resaltamos en nuestro estudio las ventajas de una regulación de medicamentos que solo permita la comercialización de productos con denominación científicas. Lo anterior, incentiva la competencia y disminuye los incentivos a recetar productos específicos, además, mejora la información del consumidor y lo protege.

#### 19. Medicamentos naturales

Avanzar en la regulación de medicamentos naturales debe ser un propósito común de todos los países del mundo, principalmente de los países importadores de medicamentos. Analizamos en nuestro estudio, las estadísticas sobre el desarrollo de la medicina tradicional en el mundo. Su principal ventaja es su accesibilidad y bajo costo en comparación con los precios crecientes de las nuevas tecnologías. Aunque su aceptación cultural es mayor en países de ingreso bajo y medio, hay una reciente confianza sobre su utilidad en el mundo desarrollado como elemento complementario para la salud.



Su regulación varía entre países y en muchos casos los medicamentos naturales son usada a través de la automedicación sin ninguna asesoría profesional. La mayor crítica a estos medicamentos es su efecto placebo, ya que en muchos casos, no se encuentra información confiable sobre su utilidad ni tampoco sobre sus efectos. Lo anterior, aunado a la falta de regulación estatal genera una gran cantidad de productos peligrosos o inútiles.

La OMS recomienda a los países, con una estructura regulatoria fuerte, ir adaptando sus sistemas para incorporar este tipo de medicamentos, y a los países con deficiencias regulatorias, trabajar para estructurar un sistema de salud que incorpore los medicamentos farmacéuticos y los naturales.

## 20. La regulación del cannabis medicinal y terapias psicodélicas

La reciente regulación del cannabis medicinal ha generado un enorme interés en productores, pacientes y profesionales de la salud. La producción de cannabis en Colombia tiene una historia ligada al narcotráfico, sin embargo, no se reconoce al país como un importante consumidor a nivel mundial.

En nuestro estudio hacemos una completa recapitulación sobre la producción y consumo de cannabis desde sus inicios a principios del siglo XX hasta la nueva regulación con la Ley 1787 de 2016. También incorporamos en nuestro análisis dos sentencias icónicas de la Corte Constitucional; la C-221 de 1994 sobre la despenalización de la dosis personal; y la SU-838 de 2003 sobre aspersion de cultivos ilícitos con glifosato.

En relación al posconflicto en Colombia, resulta que la guerra no ha afectado a toda la población colombiana por igual. Las consecuencias de la violencia han recaído en su mayoría sobre comunidades con altos niveles de pobreza, afrocolombianos, indígenas y mujeres, bien sea como víctimas directas o indirectas. Las consecuencias de este tipo de emociones se manifiestan a nivel fisiológico y conductual como desórdenes alimenticios, incremento en el consumo de bebidas alcohólicas y sustancias psicoactivas. De cara al proceso de paz entre una de las guerrillas colombianas y el gobierno colombiano se aproxima el reto de lograr modificar las dinámicas de violencia y construir nuevas formas de interacción en las que los ciudadanos comunes y los ex militantes de los grupos responsables de las agresiones puedan convivir pacíficamente.

Esta población vulnerable es la que menos acceso tiene al sistema de salud colombiano. Encontramos en nuestro estudio convincentes argumentos a favor de las terapias psicodélicas para el

tratamiento de la más común de las enfermedades del posconflicto, el síndrome de stress pos traumático ligado a la violencia.

## 21. Desarrollo jurisprudencial del derecho a la salud en Colombia

Con especial interés en nuestro estudio resaltamos la evolución jurisprudencial del derecho a la salud en Colombia. En esta investigación analizamos la jurisprudencia de la Corte Constitucional que transforma el derecho a la salud de un derecho programático a un derecho fundamental, adecuando la misma Constitución a la jurisprudencia internacional más progresista en relación a la salud. Efectivamente, el derecho a la salud en nuestra Constitución está contenido en los derechos económicos sociales y culturales y no en el capítulo de los derechos fundamentales. Esta importante transformación no ha dejado de ser problemática principalmente en relación a la acción de tutela y al número elevado de estas que se interponen en el país invocando el derecho a la salud.

Efectivamente, el caso colombiano de la tutela en salud tiene profundas particularidades por el número elevado de tutelas, en el año 2015 se interpusieron “151.213 tutelas que invocaron el derecho a la salud”(Defensoría del Pueblo 2016, pág. 145) y por la incidencia de estas sobre la regulación general del sistema de salud. Aunque la tutela se aplica para casos particulares, las deficiencias regulatorias en el caso colombiano han hecho que el juez constitucional se convierta en un determinante de la política pública en salud.

El caso colombiano sobre tutelas, recobros al sistema de salud por parte de las entidades aseguradoras y su alta concentración en medicamentos hacen que se perciba como un caso atípico y de grandes repercusiones bioéticas.

Lo que resaltamos en nuestro estudio de manera sistemática es que en el contexto de la regulación de medicamentos en Colombia, el juez constitucional ha sido, para bien y para mal, un actor sustancial tanto en la realización individual de los derechos fundamentales como en la definición de políticas públicas. Todo lo anterior ha tenido un costo para la equidad del sistema que no se puede subvalorar.

Queda claro entonces que, ante las violaciones masivas y sistemática de derechos constitucionales, la Corte Constitucional ha extendido los efectos de la tutela para ordenar medidas generales que subsanen el estado de vulneración de los derechos. Para esto, ha ordenado que se

diseñen y pongan en marcha las políticas, planes y programas en distintas entidades y que se apropien los recursos que garanticen el goce efectivo de los grupos peticionarios.

## 22. Las consecuencias de la tutela en salud sobre la equidad del sistema:

Lo primero es advertir que el porcentaje de casos revisado por la Corte Constitucional es muy bajo. El año en el que más tutelas se revisaron fue “[...] en 1993 cuando revisó el 1,9% de las tutelas interpuestas en el país”(Uprimny & Durán, 2014, pág. 8). A partir de ese momento y aunque se ha incrementado el número de tutelas que revisadas, dado el crecimiento del número de acciones interpuestas en todo el país, el porcentaje es cada vez menor. Sin embargo, como se demuestra en nuestro estudio sobre las tutelas revisadas por la Corte Constitucional en el 2014, su participación no derivó en una reducción del litigio.

El objeto de las acciones de tutela puede ser analizado desde cuatro perspectivas: la inclusión o no en el POS de las prestaciones solicitadas; los contenidos específicos por los que se litiga con más frecuencia; los costos de las prestaciones que más se litigan en salud; y quienes son los que más litigan.

## 23. La inclusión o no en el POS de las prestaciones solicitadas

La evidencia muestra consistentemente que las tutelas por servicios de salud cubiertos en el POS representan un alto porcentaje del litigio en salud. Los informes de la Defensoría del Pueblo evidencian una tendencia creciente de las tutelas por servicios POS, la cual en 2011 alcanzó el 67,8%, mientras que la de los servicios no POS representó sólo el 32,2%(Defensoría del Pueblo, 2012)

Para el caso concreto de medicamentos, la evidencia demuestra que el 88,6% de las moléculas cubiertas en el POS se han financiado como prestaciones excluidas de la cobertura debido a variaciones farmacéuticas. Si bien 88,6% moléculas se encuentran cubiertas en el POS, no lo están las formas farmacéuticas específicamente recobradas y por ello son financiadas como servicios no POS. Recordemos que entre 1991 y 2011, la mayor cantidad de tutelas que invocan el derecho a la salud se han interpuesto por solicitudes de medicamentos “263.460” (Uprimny & Durán, 2014, pág. 25)

La preponderancia de los medicamentos en la tutela coincide con su posición en los recobros, que para el Ministerio de Salud corresponde al 83%, si se analizan conjuntamente los CTC y las

tutelas. Lo anterior se explica por la estructura rígida del POS en relación a las concentraciones y formas farmacéuticas. Esta situación incentiva que los medicamentos en formas farmacéuticas diferentes se formulen y tramiten como no POS. Por ejemplo, el POS cubre el acetaminofén en jarabe pero no en gotas, lo cual incentiva la prescripción de este último, a pesar de que no hay ninguna diferencia en su efectividad. Esto ocurre porque si se trata de un servicio no POS puede ser recobrado de manera separada, mientras que si se formula la forma farmacéutica incluida debe cubrirse con cargo a la Unidad de Pago por Capitación. Esto genera una renta adicional que es cubierta con los recursos públicos.

Por otra parte, la mayoría de los medicamentos recobrados son innovaciones para enfermedades no transmisibles. Para el 2010, en el pico de la crisis de los recobros, los medicamentos innovadores correspondieron al 60% de las sumas recobradas. Lo anterior, en contradicción a la carga de enfermedad y la tasa de nuevos diagnósticos. “Esto podría ser indicativo del rol que desempeñan las empresas farmacéuticas en impulsar el litigio como parte de sus estrategias de captura de rentas” (Uprimny & Durán, 2014 pág. 26)

#### 24. Lo que más se solicita en el litigio son medicamentos

El mercado farmacéutico colombiano es altamente concentrado. De los 20 principios activos más recobrados, 16 tienen una marca que domina más del 50% del mercado y en 6 casos una marca se lleva el 100% del mercado. Es decir, todo lo que se recobra por ese principio activo corresponde a un medicamento de marca que beneficia a una única empresa farmacéutica.

Entre los 50 medicamentos de marca más recobrados también encontramos una concentración en los grandes laboratorios farmacéuticos. Roche tiene 7 medicamentos entre los 50 más recobrados; Abbott, Janssen y Merck, cada una con 4 medicamentos entre los 50 más recobrados; y Bayer, Novartis, Pfyzer y Aventis, cada una con 3 medicamentos entre los 50 más recobrados.

La evidencia muestra que existe una tendencia a que el litigio en salud crezca en el lanzamiento de nuevos medicamentos de alto costo y especialmente en aquellos desarrollados mediante biotecnología. Se conoce por ejemplo que por Novoseven®, un medicamento para la hemofilia, sólo en 2009 se pagaron reembolsos por 20 millones de dólares.

#### 25. Quienes son los que más litigan el salud:

La evidencia muestra una concentración del litigio en salud en las personas con mejores salarios. Solo el 15, 2% de las tutelas fueron interpuestas por personas que devengan menos de un salario mínimo. En contraste, las personas ubicadas en el quintil más alto de ingresos, concentran el 46% de las tutelas en salud.

Con información de la Defensoría del Pueblo el litigio en salud se concentra, en términos generales, en los departamentos más grandes y con mejor nivel de ingresos: Antioquia (23,4%), Valle del Cauca (12,2%), Bogotá103 (9%). Si se mira el litigio a través de los indicadores de desarrollo humano IDH, la diferencia es aún mayor, los 5 departamentos con IDH más bajo, aportan el 2,24% del litigio en salud de todo el país.

## 26. Que dicen los jueces sobre la tutela en salud

Un reciente estudio elaborado y financiado por el Banco Mundial muestra las deficiencias en la información disponible con la que cuentan los jueces al momento de emitir sus fallos. Por otra parte, los jueces expresan las dificultades que tienen para estar actualizados en relación con la jurisprudencia constitucional sobre la salud. Se quejan por el número elevado de tutelas que deben fallar, por la deficiente información que se consigna en los expedientes y de la tácticas dilatorias que utilizan las EPS para saturar el aparato judicial de procedimientos (Cubillos, Bonilla & Iunes, 2017).

De acuerdo con lo expresado en los grupos focales, los jueces reciben en promedio de quince a veinte tutelas de salud diarias en cada juzgado y en el 83.2% de los casos fallan a favor del tutelantes (Cubillos, Bonilla & Iunes, 2017).

El número de tutelas podrían reducirse y los procesos judiciales simplificarse si se mejora la gestión administrativa en las Empresas Promotoras de Salud (EPS), si se brinda orientación a usuarios sobre la ruta de autorizaciones en EPS, si se establecen mecanismos prejudiciales para la solución de problemas entre pacientes y EPS y si se retoma el sentido de la tutela como mecanismo excepcional.

Datos conservadores suministrados por la Rama Judicial muestran que el costo aproximado de cada tutela es de un millón de pesos lo que significa que para el 2015 las tutelas en salud le costaron a la Rama un poco de 150 mil millones de pesos.

## 7.2 Reflexión Final

La profesora Adela Cortina (2013) nos cuenta una anécdota que ejemplifica las dificultades que han tenido los colombianos para adaptar conocimientos universales y adecuarlos a casos concretos y domésticos.

La historia es la siguiente. Nos relata la Profesora Cortina que mientras dictaba unas conferencias en la Universidad del Valle, en Cali Colombia, “Descubrí hasta qué punto es necesario adaptar las actitudes a los casos concretos” (Cortina, 2013, pág. 41). No resultaba sencillo explicar a su audiencia el principio ético, según el cual:

“Una norma es justa si todos los afectados por ella pueden darle su consentimiento después de un dialogo celebrado en las condiciones más próximas posibles a la simetría, un dialogo en que afectados han sacado a la luz sus intereses de forma transparente y están dispuestos a dar por justo el resultado final, el que satisfaga intereses universalizables” (Cortina, 2013, pág. 42).

Este concepto sobre lo justo de las normas resultaba inaplicable en un país marcado por la guerra, el narcotráfico y la desconfianza.

Para mí resultó paradójico en mi primer año en el London School Of Economics en 1998, que en el curso de política y desarrollo en América Latina, se estudiaba el caso Colombiano de manera tangencial, los objetos de estudio eran otros países, como México, Argentina o Venezuela, por particularidades como su configuración política, o por tener en su historia restricciones violentas a la democracia, o por tener grandes reservas de petróleo.

En Colombia, por estar profundamente ligada a la guerra, el narcotráfico se ha convertido en un elemento importante de estudio. Uno de los especialistas del tema es el Economista Francisco Thoumi, quien explica ¿por qué la industria ilegal del narcotráfico se concentra en pocos países a pesar de su rentabilidad?. La respuesta que ofrece Francisco Thoumi se basa en condiciones endógenas del país a diferencia de otras explicaciones basadas en la demanda externa o en condiciones geográficas. “En el caso colombiano estos factores hicieron que el país fuera terreno fértil para el desarrollo especialmente de la industria de coca-cocaína” (Thoumi, 2009, pág. 82).

“Otra conclusión importante es que la criminalidad y el narcotráfico no tienen “causas” sino factores necesarios y contribuyentes para su desarrollo” (Thoumi, 2009, pág. 82). No es posible afirmar que todos los países donde se cumplen estas condiciones desarrollaran indiscutiblemente

fenómenos de narcotráfico, lo que sí es posible afirmar es que estos países son vulnerables a la ilegalidad. El principal factor encontrado por Thoumi para el desarrollo de la ilegalidad es el conflicto entre las normas legales y las sociales, estas últimas permisivas a la violación de la ley. Típicamente la sociedad a la que se refiere Thoumi es fragmentada y cuenta con débiles mecanismos de justicia que obligan a los ciudadanos a solucionar sus conflictos sociales por fuera del aparato estatal.

Lo anterior evidencia la debilidad de las normas morales de la sociedad. Las normas jurídicas caracterizadas por la obligatoriedad que ejerce sobre ellas el Estado, no bastan para persuadir a lo sociedad hacia la legalidad y el cumplimiento, se requiere el convencimiento y el reconocimiento de la legitimidad de quien emite dicha norma para transitar por la senda del obediencia.

Hoy, si somos capaces de superar el conflicto interno más antiguo del hemisferio occidental, aparece un tema sustancial en la agenda nacional, el que se refiere al sistema de asistencia sanitaria o de salud. En relación al sistema de salud colombiano los cambios han sido profundos y en muy poco tiempo, todos, con posterioridad a la Constitución de 1991 a quien en definitiva, se le atribuye el desarrollo orgánico del derecho a la salud.

Efectivamente, el derecho a la salud aparece en la Constitución de Colombia en el capítulo de los derechos sociales, económicos y culturales y no en el capítulo de derechos fundamentales donde habría asegurado, en términos normativos, su aplicación inmediata. Fue el desarrollo jurisprudencial el que lo ha proclamado derecho autónomo y luego fundamental a diferencia de un derecho prestacional o de tracto sucesivo.

A través de la sentencia T.760 de 2008 la Corte Constitucional convirtió este derecho, interpretando los principios y valores constitucionales, en un derecho de inmediata aplicación y cumplimiento. Pero una cosa es la norma y otra la realidad. Algo no se constituye en un derecho por estar escrito en una norma. Todos los días en el país se documenta la negación del derecho a la salud en distintas circunstancias de tiempo, modo y lugar.

En 10 años la política pública sobre medicamentos, el país ha saltado de la liberación absoluta de los precios, a su regulación con precios de referencia y hasta con amenazas de Licencias Obligatorias. El proceso de liberación de precios de medicamentos que nace de la Circular 01 de 2004 termina revertiendo en una nueva política de intervención del “Imatinib”, medicamento contra el cáncer que ha sido declarado de interés público y que recuerda el proceso judicial, documentado en este trabajo, para la licencia obligatoria del “Kaletra”.

Formalmente, se ha incrementado la cobertura desde la expedición de la Constitución de 1991 y de la Ley 100 de 1993 a algo cercano a la universalidad. “De acuerdo con los registros del sistema, en 2010 el total de beneficiarios de algún tipo de aseguramiento en salud representaba 95.7% de la población” (Guerrero, Gallego, Becerril-Montekio, & Vasquez, 2011, pág. 148), a través de un sistema de salud altamente equitativo en cuanto a su financiamiento, pero en un país y un continente profundamente inequitativo (Gasparini, Cicowicz & Sosa, 2014).

Decimos que es equitativo en relación a su financiación ya que “el sistema de salud colombiano está compuesto por un amplio sector de seguridad social financiado con recursos públicos y un decreciente sector privado” (Guerrero, Gallego, Becerril-Montekio, & Vasquez, 2011, pág. 146). El sistema subsiste con aportes laborales y fiscales y solo los estratos más altos utilizan un sistema de aseguramiento exclusivamente privado en búsqueda de mejores condiciones de acceso y servicio.

Las condiciones de salud de la población son mediocres y cada día se reportan más problemas en el sistema, como la suspensión de hospitales, fallas en el servicio, niños con cáncer no atendidos, etc.

“El DANE reporta una esperanza de vida al nacer para el quinquenio 2005-2010 de 74 años. Por su parte, la tasa de mortalidad infantil bajó de 30.8 por 1 000 nacidos vivos en 1990 a 20.6 en 2008. Sin embargo, persisten importantes diferencias entre los departamentos, pues mientras algunos han logrado abatir la mortalidad infantil hasta alcanzar 14.5 por 1 000 nacidos vivos en 2008 (Caldas), hay otros en donde la tasa sigue siendo de hasta 68.1 por 1 000 nacidos vivos (Chocó)” (Guerrero, Gallego, Becerril-Montekio, & Vasquez, 2011, pág. 146),

El propósito de este estudio fue resaltar, en relación al suministro de medicamentos, dos elementos que no son muy tenidos en cuenta al avalúa el estado de un sistema de salud y que generan profunda inequidad, como lo son el acceso a la acción de tutela y la corrupción documentada en la crisis de los recobros del 2010.

Alrededor de 150 mil tutelas al año justificadas en el derecho a la salud, concentradas en algunas capitales y para algunas patologías se constituyen en un factor de profunda inequidad en el sistema que debe ser tenido en cuenta en cualquier análisis objetivo del sistema de salud colombiano.



Pero además, el sistema colombiano también tiene particularidades en su composición. Como se dijo anteriormente, el sistema se alimenta de recursos públicos pero cuenta con aseguradores privados y públicos, llamados por el sistema Empresas Prestadoras de Salud -EPS que administran la salud de sus afiliados. Sobre estas instituciones se cierne la mayor crítica al sistema ya que en muchos casos se constituyen en una barrera de acceso al servicio (Merlano-Porras & Gorbanev, 2013). Esta barrera de contención del sistema es para muchos injustificada.

Los resultados de estas instituciones son variados, algunas continúan un lento proceso de capitalización y otras presentan grandes dificultades para subsistir. Lo peor es que la EPS pública más grande del país “Caprecom” está en proceso de liquidación lo mismo que la más grande privada, “Saludcoop”. Sobre ambas se reportan casos de corrupción que aunque en su momento generaron un importante despliegue mediático, hoy se encuentran en el olvido público y judicial.

Como se documenta en este estudio, el sistema de salud fue objeto de un terrible desfalco en el 2010 con recobros al sistema que nunca pudieron ser verificados por parte del Estado. A esta situación de estancamiento se le ha llamada catástrofe informática por la falta de soportes sobre los pagos realizados por el Estado.

De esta cadena interminable de saqueos al sistema de salud, su último eslabón lo constituye un informe de la Contraloría General de República que documenta en el departamento de Córdoba;

“Tres nuevos y escandalosos hechos de falsos recobros de salud, con pacientes hemofílicos inexistentes, exámenes de laboratorio alterados y medicamentos que nunca se suministraron, con lo cual se produjo un posible detrimento al patrimonio público por \$44 mil 812 millones de pesos” (Contraloría General de la República, 2016, párr. 2).

A esto se suman cuatro terapias basadas en neuro-desarrollo que fueron recobradas y no se puede comprobar la prestación del servicio por otros \$5.264 millones (Contraloría General de la República, 2016). Lo anterior reconoce que a pesar de los esfuerzos realizados en términos de políticas públicas, los riesgos de corrupción sobre el sistema continúan intactos.

La Federación Mundial de Hemofilia –FMH; “Estima que 1 de cada 1 000 mujeres y hombres padecen de una enfermedad hemorrágica, lo que sumarían 6 900 000 individuos en todo el mundo,

de estos, menos del 50% ha sido diagnosticado en la actualidad y solo el 25% recibe tratamiento adecuado”. (Castillo Dunia, 2013, pág. 113).

La anterior estadística sugiere que demográficamente es imposible que se presenten simultáneamente todos estos casos en un solo departamento, si se compara con otros departamento de similar tamaño.

Los costos de transacción del mundo capitalista están desbordados, la desconfianza generalizada del *homo economicus* hace que cualquier transacción requiera un margen amplio de utilidad para ser rentable. Esto beneficia a los grandes y perjudica a los pequeños. Además, se reduce la competencia.

El problema del sistema de salud colombiano y de todos los sistemas de salud del mundo es que están basados en el tratamiento de la enfermedad y no en la prevención y paliación de la misma, generando así costos insostenibles en el tiempo. Además, no es claro que tan eficientes son estos sistemas de salud en lidiar realmente con los deseos y las expectativas de los mismos usuarios. En el caso colombiano, según el primer estudio de percepción sobre el sistema de salud realizado por DATEXCO 2012, el 40% de los pacientes estas inconformes con los servicios en salud (Ramírez, Beltrán, Durango, Rodríguez, 2016).

Todos los sistemas de salud sufren por muchas razones importantes presiones en su financiación. Presiones que se quieren justificar generalmente en las dificultades de comprobar la utilidad de las últimas tecnología, o en el envejecimiento de la sociedad, o en las expectativas de una clase media empoderada.

Sin embargo, aparece diáfano ante nuestros ojos que la contención del gasto de los sistemas de salud prestacionales, es ineficiente. Básicamente, porque allí se concentra el último bastión de la sociedad. Las bases de una sociedad solidaria se encuentran en los sistemas de salud y allí llegaran todos los abandonados del mundo por un poco de dignidad. Pero también, porque es un botín público que tradicionalmente en Colombia ha sido objeto de captura por parte de políticos y burócratas.

Lo que sí es muy rentable es la ética, nos recuerda la Profesora Adela Cortina:

“Y no solo en dinero, que es lo que parece interesar a tirios y troyanos, sino también y sobre todo en muertes prematuras, en vidas destrozadas, en conflictos, en papeleos

odiosos y en ese coste que varía más o menos, pero que suelen acabar pagando los peor situados” (Cortina, 2013, pág. 14).

Según esta aproximación, la ética nos permite economía en dolor evitable y también en dinero. Sin embargo, la economía tradicional centra su objetivo en el crecimiento. El progreso básicamente se mide en términos de consumo y de crecimiento económico. Contrario a esta premisa es bien entendido que los sistemas en general tienen una capacidad de crecer finita y limitada. Ningún ser vivo pretende crecer indefinidamente, lo que si queremos todos los seres humanos es desarrollarnos adecuadamente. Sobre este tema, que por supuesto ha sido estudiado en profundidad por distintos autores, se encuentran importantes representantes en el ámbito internacional y latinoamericana.

En el internacional, el aporte del premio nobel de economía Amartya Sen es incorporar nuevos indicadores a las mediciones sobre el desarrollo incluyendo conceptos como libertad y justicia en la medición (Sen, 2000). En el campo latinoamericano sigue teniendo actualidad el trabajo de Max-Neff, Manfred, Antonio Elizalde & Martín Openhayn, 1986, “*Desarrollo a escala humana*” (Max Neff, Elizalde & Openhayn, 1986). El término “escala humana” se refiere a poner en el centro de la ecuación a la persona humana como medida primordial del desarrollo. De esa manera, cuestiona los conceptos más tradicionales sobre desarrollo relacionados casi de manera exclusiva con el crecimiento.

También plantea, a partir de la diferenciación de los conceptos de necesidad y satisfacción, dos postulados fundamentales:

“Primero: Las necesidades humanas fundamentales son finitas, pocas y clasificables. Segundo: Las necesidades humanas fundamentales (como las contenidas en el sistema propuesto) son las mismas en todas las culturas y en todos los períodos históricos. Lo que cambia, a través del tiempo y de las culturas, es la manera o los medios utilizados para la satisfacción de las necesidades”. (Max Neff, Elizalde & Openhayn, 1986, pág. 42).

Partiendo de lo anterior, vivimos entonces en un mundo de desperdicio e inconciencia en relación con el futuro. Es inmoral, como bien afirma Adela Cortina, una sociedad donde los más pobres pagan el costo del desperdicio y de la opulencia. Pero también se constituye en una degradación a las generaciones futuras.

Otra aproximación a este concepto de reducción del gasto es la del economista Sergei Latouche considerado el precursor del *decrecimiento*. El *decrecimiento* precisamente plantea la necesidad de disminuir, regular, y controlar la producción económica con el objetivo de propender por una nueva relación de equilibrio del hombre con el hombre, y de este con la naturaleza. Y cuando se refiere a una nueva relación entre los hombre parte de una necesidad de transitar del egoísmo estúpido a la cooperación inteligente. Sobre este particular, vale la pena hacer alusión a una película de Sylvie Gilman, “La Revolución Altruista”.

En ese sentido Adela Cortina recuerda que en el mundo real las relaciones económicas no se basan exclusivamente en la figura del *Homo Economicus* que solo busca la maximización de su ganancia, ya que hay “[...]Un hombre capaz de dar y recibir, capaz de reciprocitar, capaz de cooperar, y que además se mueve también por instintos y emociones, y no solo por el cálculo de la máxima utilidad” ” (Cortina, 2013, pág. 79).

De la misma manera en que la ética reduce costos, la cooperación aminora las acciones costosas y los riesgos. Afirma la profesora Cortina que a largo plazo y con las condiciones adecuadas, la cooperación es una buena idea intrínsecamente ligada al hombre, que entiende que dar, trae como expectativa esperar reciprocidad en algún momento.

Pero para cooperar se requieren individuos autónomos, informados y consientes. Solo a través de una educación adecuada se puede lograr este objetivo, por esto, es impostergable la tarea de no dejar a nadie abandonado de la sociedad.

¿Es posible dejar a un lado el desperdicio absurdo de los sistemas de salud contemporáneos, que no cumplen las expectativas de los usuarios, que no generan solidaridad sino desconfianza con altísimos costos de transacción?. Para esto, se requiere pasar de un sistema de salud reactivo a uno proactivo y preventivo. Hoy la tecnología permite esta transición a través de la medicina genómica.

Hace apenas 13 años que se publicó por primera vez la secuenciación del ADN humano producto del Proyecto Genoma Humano de 1990, la obtención de la secuencia de ADN que hace años era una técnica extremadamente costosa en tiempo y en dinero se ha convertido en un examen rutinario que permite diagnosticar las enfermedades con relativa facilidad. Si se tiene en cuenta que las enfermedades huérfanas consumen una parte importante de los recursos del sistema de salud en Colombia, un diagnóstico temprano reduciría los costos de la enfermedad, para con ellos realizar más pruebas genéticas.

Las pruebas genéticas traen consigo nuevos retos en relación a la bioética y al derecho, por esto para: “reducir los riesgos en un mundo con tecnología genética se requiere un nuevo derecho dúctil, flexible y adaptable a este nuevo paradigma (Rodríguez Pontón, 2012, pág. 22).

Estas pruebas realmente no son para diagnosticar, aunque también se utilicen para eso. Estas pruebas son para prevenir. Si se previene las enfermedades antes de que ocurran se disminuiría la mortalidad, los gastos por tratamientos correctivos y lo que denominamos emergencias.



## Bibliografía

- Abraham, J. (2002). "The pharmaceutical industry as a political player". *The Lancet*. 360 (9344). 1498-1502.
- Acevedo, V. J. (Julio-Diciembre de 2009). "La Planeación Nacional y los Planes de Gobierno. Una Mirada al Desarrollo Social, Político Económico de Colombia". *Revista Ciencias Estratégicas*. 17(22). 291-308.
- Acosta Sariago, J.R. (2009). "La Bioética de Potter a Potter". En Llano Escobar Alfonso (Director). *Revista Selecciones de Bioética* No. 15. Bogotá: Cenalde Pontificia Universidad Javeriana. 75-83.
- Agudelo, C., Cardona, J., Ortega, J., & Robledo, R. (Junio de 2011). "Sistema de salud en Colombia: 20 años de logros y problemas". *Ciência & Saúde Coletiva*. 16(6). 2817-2828.
- Aguilar Rosales, E. (2009). "Multiculturalismo y derecho". *Revista Multidisciplina Tercera Época*. II (4). 69-80.
- Aguilera Portales, R. E. (2010). "Biopolítica, poder y sujeto en Michel Foucault". *Universitas.Revista de Filosofía, Derecho y Política*. (11). 27-42.
- Alexy, R. (2002). "Teoría de los derechos fundamentales". Madrid: Centro de Estudios Constitucionales.
- Alexy, R. (2010). "Derechos Fundamentales, ponderación y racionalidad". 97-111. En M. Carbonell, & J. L. García Jaramillo (Coords.), *El Canon Neoconstitucional*. Bogotá D.C: Universidad Externado de Colombia.
- Almond, B. (Ed.). (1995). "Introducing Applied Ethics". Oxford: Blackwell.
- Álvarez, M. (Julio de 2000). "El derecho a la salud en Colombia: obstáculos estructurales para su realización". *Revista Salud Pública*. 2(2). 121-144.

- Amariles, P., Restrepo, L. G., & Rossi, F. (2012). "El sector farmacéutico como pieza clave en la reorganización de los sistemas de salud". *Vitae*. 19(2). 153-155. Medellín: Universidad de Antioquia
- Andia, T. (2013). "Tutelas en Salud y paradoja de los Medicamentos de Marca versus los Medicamentos Genéricos en Colombia". *Vitae*. 93-94. Medellín: Universidad de Antioquia
- Arango, R. (2010). "Constitucionalismo social latinoamericano". *La Justicia Constitucional y su internacionalización. ¿ Hacia un ius constitutionale commune en América Latina*. 3-24. Instituto de Investigación Jurídica: UNAM
- Arango Loboguerrero, L. (1998). "La Botica de principios del siglo XX". 37-41. En M. Pérez Gil (Editor). *El Arte de Curar*. Bogotá: Editorial Nomos.
- Aranguren, C. D. (2013). "Análisis del papel de la política de erradicación forzosa con glifosato en relación a las dinámicas del conflicto armado en Nariño años 2000-2006". Estudio de Caso Presentado para optar por el título de Politólogo En la Facultad de Ciencia Política y Gobierno Universidad Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario Universidad Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario, Bogotá.
- Arpini, A. (2010). "Ética social, valores y liberación. Diccionario Latinoamericano de Bioética". 8-11. En: Diccionario Latinoamericano de Bioética. Juan Carlos Tealdi (Director.). Bogotá D.C: UNESCO y Universidad Nacional de Colombia, UNIBIBLIOS
- Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo -AFIDRO. ( 2015)." Código de Ética de AFIDRO -2015". Versión No. 2. Bogotá D.C: Buenos & Creativos S.A.S
- Asociación Nacional de Empresarios de Colombia -ANDI. (Septiembre de 2014). "La Industria Farmacéutica Definitiva en la Salud y el Bienestar de la Sociedad". Bogotá D.C: ANDI
- Atienza, M. (2004). "Bioética, Derecho y Argumentación". Bogotá, D.C: Editorial Temis S.A.



- Attaran, A. (2015). "Stopping murder by medicine: introducing the model law on medicine crime".. *The American journal of tropical medicine and higiene*. 92(6 Suppl). 127-132.
- Atehortúa, S., López, M., & Mesa R,J,. (2011) "Crecimiento económico colombiano en 2011, "disparado" a pesar de las turbulencias externas: análisis de la coyuntura y perspectivas en 2012". *Perfil de Coyuntura Económica* (18). 7-26. Medellín: Universidad de Antioquia.
- Attaran, A., Barry, D., Basheer, S., Bate, R., Benton, D., Chauvin, J., ...& Newton, P. N. (2012). "How to achieve international action on falsified and substandard medicines". *BMJ*. 345. e7381. 1-6. London School of Hygiene & Tropical Medicine.
- Barón, G. (2007). "Gasto nacional en salud de Colombia 1993-2003: composición y tendencias". *Revista Salud Pública*. 9(2). 167-169.
- Barón Leguizamón, G. (2007). "Cuentas de salud de Colombia 1993-2003". *Ministerio de la Protección Social, Programa de Apoyo a la Reforma de Salud -PARS*. Bogotá: Colección Pars.
- Basanta, E., Brunetti, J., & Ormart, E. (2002). "La ética dialógica de Apel y su influencia en la educación". *Revista del Instituto de investigaciones de Psicología*. 7(1). 7-25.
- Bauman, Z. (2000). "En busca da política" (1 ed.). Bogotá D.C.,Zahar.
- Beagini, H. (2010). "Pensamiento alternativo" 14-17. En: *Diccionario Latinoamericano de Bioética*. Juan Carlos Tealdi (Director.). Bogotá D.C: UNESCO y Universidad Nacional de Colombia, UNIBIBLIOS
- Beauchamp, T., & Childress, J. (1979). "Principios de Ética Biomédica" (1 ed.). Barcelona: Ed. Mason.
- Becerril-Montekio, V. B., Medina, G., & Aquino, R. (2011). "Sistema de salud de Brasil". *Salud pública de México*, 53. Supl.2. S120-S131.
- Bellver Capella, V. (1998). "Bioética y Constitución". *Cuadernos de Bioética*, 3. Grupo de Investigación en Bioética de Galicia 1998. Vol. IX; 35: 521.

- Benavides, L. (Enero- Abril de 2012). "Van Rensselaer Potter, pionero de la ética global". *Reencuentro*. (63), 18-22. México: Universidad Autónoma Metropolitana.
- Bernal, O., & Barbosa, S. (2015). "La nueva reforma a la salud en Colombia: el derecho, el aseguramiento y el sistema de salud". *Revista de Salud Pública de México*. 57(5). 433-440.
- Betancourt, D., & García B. (1994). "Contrabandistas, marimberos y mafiosos: historia social de la mafia colombiana, 1965-1992". Bogotá: TM Editores.
- Bisang, R., & Maceira, D. (1999). "Medicamentos: apuntes para una propuesta de política integral". Universidad Nacional de General Sarmiento. LITTEC.
- Botero, S. (2006). "La reforma constitucional de 1936, El Estado y las políticas sociales en Colombia". *Anuario Colombiano de Historia Social y de la Cultura*. (33). 85-109.
- Botero-Bernal, A. (2017). "Balance de los 25 años de la constitución colombiana de 1991: la constitución de dioses y la de hombres". *Vniversitas*. 66(134).
- Bourdieu, P., & Wacquant, L. (2005). "Una invitación a la sociología reflexiva". Buenos Aires: Siglo veintiuno editores.
- Brown, D. J. (2007). "Psychedelic Healing?". *Scientific American Mind*, 18(6). 66-71.
- Buckle, S. (1995). "El derecho natural". 235-253. En Singer, P. (Ed.). (1995). *Compendio de ética*. Madrid: Alianza Editorial.
- Buckley, J. (2004). "Pharmaceutical marketing-time for change". *EJBO-Electronic Journal of Business Ethics and Organization Studies*. 9 (2). 4-11
- Bushnell, D. (2007). *Colombia, una nación a pesar de sí misma: Nuestra historia desde los tiempos precolombinos hasta hoy*. Bogotá: Editorial Planeta Colombia SA Edición, 15.
- Bustamante, A., & de Investigaciones Económicas, G. (2007). "Sector farmacéutico colombiano". *Corficolombia*.(6). 1-26. Bogotá D.C.,.
- Caicedo, C. J. (1941). "Memoria del Ministro de Trabajo, Higiene y Previsión Social al Congreso 1941". Bogotá: Imprenta Nacional.

- Calderón, C. A., Botero, J. C., Bolaños, J. O., & Martínez, R. R. (2011). "Sistema de salud en Colombia: 20 años de logros y problemas". *Cien Saude Colet.* 16(6). 2817-2828.
- Calderón, O. C., & Urbina, B. A. (Enero-Abril de 2010). "La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia". *Médica IUS.* (24). 57-73.
- Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI. (2016). "Código de Ética y Transparencia de la Cámara de la Industria Farmacéutica". Bogotá D.C: Hographics.
- Carbonell, M. (2003) (Editores.), *Neoconstitucionalismo(s)*. Madrid, Trotta
- Carbonell, M. (2010). " El neoconstitucionalismo: significado y nivel de análisis". 159-171. En Carbonell, M., & García Jaramillo. L. (2010) (Editores). *El Canon Neoconstitucional*. Bogotá D.C: Universidad Externando de Colombia.
- Carbonell, M., & García Jaramillo. L. (2010) (Editores). *El Canon Neoconstitucional*. Bogotá D.C: Universidad Externando de Colombia.
- Casado, M. (1996). *La bioética. Materiales de Bioética y Derecho*. (Edición a cargo de María Casado), Barcelona: Cedecs, Editorial.
- Casado, M. (2000). "Hacia una concepción flexible de la bioética". M. Casado (Comp.), *Estudios de bioética y derecho*, 21-34. Valencia: Tirant lo Blanch.
- Casado, M. (2002). "¿ Por qué bioética y derecho?". *Acta bioethica.* 8(2). 183-193. Santiago de Chile.
- Casado, M. (2003). "Una bioética para el siglo XXI: de pacientes a ciudadanos". 89-104. En Bergel & Minyersky (coord). *Bioética y Derecho*. Buenos Aires: Rubinzal-Culzoni.
- Casado, M. (2008). "La bioética como soporte al derecho para regular la biotecnología". *Revista catalana de dret públic.* (36). 55-78
- Casado, M. (Julio – Diciembre de 2011). "Bioética y educación Sobre la necesidad de adoptar una concepción de la bioética flexible y que promueva la educación en los principios de la

- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos”. *Revista Latinoamericana de Bioética.*, 11(21). 62-71. Bogotá: Universidad Militar Nueva Granada.
- Casado da Rocha, A. (2009). “Ética para todo (s)”. *Dilemata.* 1(1). 169-179
- Casas, M. (2008). “Introducción A La Metodología De La Investigación En Bioética. Sugerencias Para El Desarrollo De Un Protocolo De Investigación Cualitativa Interdisciplinaria”. *Acta bioethica.* 14(1). 97-105. Santiago: Scielo Chile
- Castillo, G. D. (2013). “La hemofilia: situación actual en Cuba y perspectivas”. *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia.* 29(2). 112-113.
- CIENA – DIRAN (2016). *A la vanguardia de un nuevo desafío, NSP (Nuevas Sustancias Psicoactivas).* Bogotá Colombia. Impreso por: SF Impresión Digital SAS.
- Collazo Herrera, M. M. (2004). “Farmacoeconomía. Eficiencia y uso racional de los medicamentos”. *Rev. Bras. Cienc. Farm.* 40(4). 445-453.
- Collazo, H. M., & León, R. R. (Enero - Abril de 2005). “Panorámica mundial del mercado de los medicamentos homeopáticos a partir de las plantas medicinales”. *Revista Cubana de Farmacia.*, 39(1). 1-12.
- Collins, F. (2014). *El lenguaje de la vida: el ADN y la revolución de la medicina personalizada.* Barcelona: Crítica.
- Comanducci, P. (2003). “Formas de Neoconstitucionalismo: un análisis metateórico”. 75-98. En Miguel Carbonell (ed.), *Neoconstitucionalismo(s).* Madrid, Trotta.
- Consejo Privado de Competitividad. (18 de Octubre de 2014). *Informe Nacional de Competitividad 2014-2015.* Bogotá D.C: Zeta Comunicadores.
- Contraloría General de la República. (02 de Julio de 2016). “Nuevo escándalo en manejo de recursos del SGP: Al aceptar falsos recobros de salud, Gobernación de Córdoba pagó \$45 mil millones a dos IPS por tratamientos a supuestos pacientes hemofílicos”. Comunicado de Prensa No. 111.

- Corbí, M., (2007). *Hacia una espiritualidad laica. Sin creencias, sin religiones, sin dioses*. Barcelona: Herber.
- Cubillos, L., Bonilla, J., & Iunes, R., (2017). "Estudio exploratorio sobre mecanismos de asistencia técnica en asuntos de salud y tutelas en Colombia". *Papeles en Salud*. 9. Bogota D.C., Ministerio de Salud y Protección Social.
- Cortés, M., Rossi, F., & Vásquez, M. (2012). *Impacto de 10 años de protección de datos en medicamentos en Colombia* (1 ed.). Bogotá D.C: IFARMA Ediciones Antropos Ltda.
- Cortina, A. (1989). "La Ética discursiva" 533-576. En Victoria Camps, (Directora). (1989). *Historia de la ética. La Ética Contemporánea* (3 volúmenes). Barcelona. Editorial Crítica.
- Cortina, A. (1993). *Ética aplicada y democracia radical*. Madrid: Edictorial Tecnos,.
- Cortina, A. (1996). "El estatuto de la ética aplicada. Hermenéutica crítica de las actividades humanas". *Isegoría Revistas*. (13). 119-127
- Cortina, A. (2000). "Bioética cívica en sociedades pluralistas". *Revista Derecho y Genoma Humano*. 12. 21-27. Bilbao: Universidad del País Vasco/EHU.
- Cortina, A. (2004). "Ética discursiva y educación en valores". En XV Congreso Interamericano de Filosofía, celebrado en Lima (Perú) del 12 al 16 de enero de 2004. Organizado por la Sociedad Interamericana de Filosofía y la Sociedad de la Enciclopedia Iberoamericana de Filosofía
- Cortina, A. (2013). *¿Para qué sirve realmente..? la Ética*. Bogotá D.C., Editorial Planeta Colombia S.A.
- Costa, E. M. (2015). "Registro de medicamentos genéricos de uso humano: Estudio jurídico comparado entre Europa y Estados Unidos". Tesis Doctoral. Facultat de Farmàcia. Universidad de Barcelona.
- Cubillo, L., Escobar, M., Pavlovic, S., & Lunes, R. (2012). "Universal health coverage and litigation in Latin America". *Journal of Health Organization and Management*. 26. 390-406.

- Cubillos-Turriago, L. (27 de Septiembre de 2012). "La Judicialización Del Derecho A La Salud: Un Encuentro De Dos Mundos". En: *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research –ISPOR*. Instituto del Banco Mundial: Health Systems Strengthening.
- Danzon, P., & Cho, L.-W. (2000). "Does regulation drive out competition in pharmaceutical markets?". *Journal of Law & Economics*. 43 (2). 311-358.
- Davis. N A. (1995). "La deontología contemporánea". 291-309. En Singer, P. (Ed.). (1995). *Compendio de ética*. Madrid: Alianza Editorial.
- Davis. W. (2001). *El Rio, exploraciones y descubrimientos en la selva amazónica*. Bogotá D.C: Banco de la Republica/ El Áncora Editores.
- Davis, K., Stremikis, K., Squires, D., & Schoen, C. (2014). *Mirror, mirror on the wall. How the performance of the US Health care system compares internationally*. New York: Commonwealth Fund.
- De Siqueira, J. (2001). "El Principio de Responsabilidad de Hans Jonas". *Acta Bioethica*. 7(2). 277-285.
- Decety, J., & Cowell, J. M. (2014). "The complex relation between morality and empathy". *Trends in cognitive sciences*. 18(7). 337-339.
- Defensoría del Pueblo de Colombia. (2012). *La tutela y los derechos a la salud y a la seguridad social 2011* (6 ed). Bogotá, D.C. Defensoría del Pueblo.
- Defensoría del Pueblo de Colombia. (2013). *La tutela y los derechos a la salud y a la seguridad social 2012* (7 ed). Bogotá, D.C. Defensoría del Pueblo.
- Defensoría del Pueblo de Colombia. (2014). *La tutela y los derechos a la salud y a la seguridad social 2013* (8 ed). Bogotá, D.C. Defensoría del Pueblo.
- Defensoría del Pueblo de Colombia. (2015). *La tutela y los derechos a la salud y a la seguridad social 2014* (9 ed). Bogotá, D.C. Defensoría del Pueblo.

- Defensoría del Pueblo de Colombia. (2016). *La tutela y los derechos a la salud y a la seguridad social 2015* (10 ed). Bogotá, D.C. Defensoría del Pueblo.
- Díaz, A. M., Formisano, M. & Sánchez, F., (2003). “Conflicto, violencia y actividad criminal en Colombia: un análisis espacial”. *Documento CEDE 2003-2005*. Bogotá, D.C: Universidad de los Andes.
- Doménech Pascual, G. (2015). La regulación de la economía colaborativa. El caso Uber contra el taxi. *Ceflegal. Revista práctica de Derecho.*, 2015, vol. 175-176, p. 61-104.
- Echeverri, O. (2008). “Mercantilización de los servicios de salud para el desarrollo: el caso de Colombia”. *Revista Panamericana de Salud Pública*. 24(3). 210-216.
- Echeverri López, E. (2002). “La salud en Colombia: abriendo el siglo y la brecha de las inequidades”. *Revista Gerencia y Políticas de Salud*. 1(3). 76-94. Bogotá, D.C: Pontificia Universidad Javeriana
- El Burai Félix S, Mack K. (2014). “Programas de monitoreo de medicamentos de prescripción en los Estados Unidos de América”. *Revista Panamericana de Salud Pública*. 36(4). 270–276.
- Elliot, R. (1995). “La ética ambiental”. 391-404. En Singer, P. (Ed.). (1995). *Compendio de ética*. Madrid: Alianza Editorial.
- Enthoven, A. (1988). “Managed competition of alternative delivery systems”. *Journal of Health Politics, Policy and Law*. (13). 125-132.
- Escobar Triana, J. (1997). “Panorama de la Bioética en Colombia”. En Escobar Triana, J. (Director). *Problemas de ética aplicada. Colección Bios y Ethos*. (4). Bogotá, D.C: Ediciones el Bosque
- Escobar Triana, J. & Aristizabal Tobler. C. (2011). “Los principios en la bioética: fuentes, propuestas y practicas multiples. Colaboracion con la Revista Colombiana de Bioética. 6. 76-109
- Escríbar Wicks, A. (2004). “La ética aplicada, sus condiciones de posibilidad y exigencias a las que responde”. *Revista de Filosofía*. 60. 19-28.

- Eslava, J. C. (Enero-Abril de 2002). "Promoción y prevención en el sistema de salud en Colombia". *Revista de Salud Pública*. 4(1). 1-12.
- Estévez, A. (2003). "La cuestión etimológica de la bioética". 15-59. En Bergel & Minyersky (Coord).(2003). *Bioética y Derecho*. Buenos Aires: Rubinzal-Culzoni.
- Fals Borda. O. (1971). *Ciencia propia y colonialismo intelectual* (2 ed.). Bogotá. Oveja Negra.
- Favoreu, J. (Agosto de 2001). "La Constitucionalización del Derecho". *Revista derecho (Valdivia)*. 12(1), 31-43. Universidad Austral de Chile.
- Federación Médica Colombiana -Observamed. (Abril de 2006). "*FMC dice que Circular 04 de 2006 culmina el proceso de desregulación de precios de medicamentos en Colombia y precipitará crisis financiera del sistema de salud*". Bogotá D.C: Boletín Informática & Salud - Boletín del Consumidor de Medicamentos.
- Federación Médica Colombiana -Observamed. (22 de Abril de 2010). "*Las importaciones paralelas son parte de la solución pero insuficientes por la desregulación de precios de medicamentos*". Bogotá D.C: Boletín Informática & Salud - Boletín del Consumidor de Medicamentos.
- Federación Médica Colombiana -Observamed. (02 de Mayo de 2010). "*Importaciones paralelas y falsa regulación de precios NO cambian impacto de medicamentos en crisis financiera de la salud*". Bogotá D.C: Boletín Informática & Salud - Boletín del Consumidor de Medicamentos.
- Federación Médica Colombiana - Observamed. (10 de Mayo de 2012). "*Informe sobre la Audiencia pública de la Sala de Seguimiento de la Sentencia T-760 de la Corte Constitucional*". Bogotá D.C: Boletín Informática & Salud - Boletín del Consumidor de Medicamentos.
- Federación Médica Colombiana -Observamed. (2012). Auto 78 de 2012. Catástrofe informática en registro magnético de recobros. Orígenes y preexistencia de la crisis financiera del sistema de salud. Bogotá Boletín Informática & Salud - Boletín del Consumidor de Medicamentos.



- Federación Médica Colombiana -Observamed . (04 al 10 de Marzo de 2013). “*Informe SISMED 2012: Cinco años del Sistema de Información de Precios SISMED*”. Bogotá D.C: Boletín Informática & Salud - Boletín del Consumidor de Medicamentos.
- Federación Médica Colombiana -Observamed. (2013). “*Impacto Estimado Circular 07 de 2013 con Reporte ventas 2012*”. Bogotá D.C: Boletín Informática & Salud - Boletín del Consumidor de Medicamentos.
- Federación Médica Colombiana - Observamed . (04 al 10 de Marzo de 2013). “*Contexto Decreto Biotecnológicos Nueva Regulación Precios de Medicamentos y Nueva Reforma del Sistema de Salud*”. Bogotá D.C: Boletín Informática & Salud - Boletín del Consumidor de Medicamentos.
- Federación Médica Colombiana -Observamed. (22 al 28 de Julio de 2013). “*Contextualizar el nuevo sistema de regulación de precios de medicamentos y concentrar esfuerzos en su profundización*”. Bogotá D.C: Boletín Informática & Salud - Boletín del Consumidor de Medicamentos.
- Ferrajoli, L. (2003). “Pasado y futuro del Estado de Derecho”. 13-29. En Miguel Carbonell (Editor), *Neoconstitucionalismo(s)*. Madrid, Trotta, 2003.
- Flórez Acosta, J. H., Atehortúa Becerra, S. C., & Arenas Mejía, A. C. (2009). “Las condiciones laborales de los profesionales de la salud a partir de la Ley 100 de 1993: evolución y un estudio de caso para Medellín”. *Revista Gerencia y Políticas de Salud*. 8(16). 107-131.
- Flórez, A., & Mondragón, C. (2014). “Patentes farmacéuticas en Colombia. Entre la protección a la propiedad industrial y la tutela del interés público”. *Precedente*. (3). 171-212.
- Franco, G. Á. (2012). “La última reforma del sistema general de seguridad social en salud Colombiano”. *Revista de Salud Pública*. 14(5). 865-877.

- García Figueroa, A. (2010). "Neoconstitucionalismo, derrotabilidad y razón práctica". 247-271. En M. Carbonell, & J. L. García Jaramillo (Coords.), (2010). *El Canon Neoconstitucional*. Bogotá: Universidad Externado de Colombia.
- García Llerena, V.M. (2012). *De la Bioética a la biojurídica: el principialismo y sus alternativas*. Granada: Editorial Comares.
- Garzón Díaz, F. A. (1997). "El utilitarismo de Peter Singer y la pregunta sobre los animales". En Escobar Triana, J. (Director). *Problemas de ética aplicada*. Colección Bios y Ethos, (4). Bogotá, D.C: Ediciones el Bosque
- Garzón Díaz, F. A. (2003). *Bioética Manual Interactivo*. Bogotá: 3R Editores.
- Garzón Díaz, F. A. (2009). "Fritz Jahr, ¿el padre de la bioética?" *Revista Latinoamericana de Bioética*. 9(2). 6-7. Bogotá, D.C: Universidad Militar Nueva Granada.
- Garzón Díaz, F. A. (2011). "La neuroética, una nueva línea de investigación para la bioética". *Revista Latinoamericana de Bioética*. 11(1). 6-9. Bogotá, D.C: Universidad Militar Nueva Granada.
- Gasparini, L., Cicowicz, M., & Sosa, W. (2012). "Pobreza y desigualdad en América Latina: conceptos, herramientas y aplicaciones". En Gasparini, L (Director). *Pobreza y desigualdad en América Latina*. Documentos de Trabajo del CEDLAS. Universidad Nacional de la Plata: Editorial Temas
- Gaviria Uribe A. Exposición de motivos del Proyecto de Ley «Por el cual se redefine el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones». Gobierno Nacional. Proyecto de Ley Ordinaria 210 de 2013 «Por el cual se redefine el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones». Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social; 2013.

- Gómez Córdoba, A. I., Latorre Santos, C., & Carreño, J. N. (Jan/June de 2007). "Dilemas éticos en las relaciones entre la Industria Farmacéutica y los profesionales de la salud". *Persona y Bioética*. 11(1). 23-38.
- Gómez, P., Domínguez-Gil, & Calvo, B. (Marzo de 2011). "Falsificación de medicamentos y el fraude de su venta en internet". *Aula de la farmacia: revista profesional de formación continuada*. 7(79). 35-46.
- González, A. M. (2000). "Ética y moral. Origen de una diferencia conceptual y su incidencia en el debate ético contemporáneo". *Anuario filosófico*. 33(3). 797-832. Pamplona: Universidad de Navarra.
- González Menéndez, R. (2007). "Tabaco y alcohol: Las drogas bajo piel de cordero". *Revista Cubana de Medicina General Integral - Editorial*. 23(3).
- Goodin. R.E. (1995). "La utilidad y el bien". 337-347. En Singer, P. (Ed.). (1995). *Compendio de ética*. Madrid: Alianza Editorial.
- Gracia Guillén, D. (1998). *Fundamentos y enseñanza de la Bioética* (vol. 1). Santa Fe de Bogotá: El Buho.
- Gracia Guillén, D. (2008). *Fundamentos de bioética* (3ª. ed). Madrid: Triacastela
- Gudynas, E. (2009). "La ecología política del giro biocéntrico en la nueva Constitución de Ecuador". *Revista de estudios sociales*. (32). 34-47. Bogotá, D.C: Universidad de los Andes.
- Guerrero, R., Gallego, A., Becerril-Montekio, V., & Vásquez, J. (2011). "Sistema de salud de Colombia". *Salud pública de México*. 53. 144-155.
- Guerrero, R., Prada, S., & Lambard, G. (2013). *Fallas del mercado, fallas del gobierno e incentivos perversos en el SGSSS*. 1-22. Bogotá D.C., Friederick Ebert Stiftung -FESCOL
- Haro, R. (2003). "Algunas reflexiones sobre la influencia de la Constitución española de 1978 en el constitucionalismo latinoamericano". *En La Constitución de 1978 y el constitucionalismo iberoamericano*. 57-90. Instituto de Investigaciones Jurídicas: UNAM

- Henao Pérez, J.C. (2013). "El juez constitucional: un actor de las políticas públicas". *Revista de Economía Institucional*, 15(29). 67-102. Universidad Externado de Colombia. Bogotá, D.C.
- Hippler J., & Holmer, A. (1986). "Section 301 of the Trade Act of 1974: Requirements, Procedures, and Developments". *Northwestern Journal of International Law & Business*. 7 (4). 633-665.
- Holguín, G. (2014). *La guerra contra los medicamentos genéricos: un crimen silencioso*. Bogotá, Colombia: Editorial Aguilar.
- Hogerzeil, H. V. (2006). "Essential medicines and human rights: what can they learn from each other?". *Bulletin of the World Health Organization*. 84(5). 371-375.
- Holm, S., & Jonas, M. (2004). *Engaging the World: The Use of Empirical Research in Bioethics and the Regulation of Biotechnology* (Vol. 58). IOS Press.
- Hooft, P.F. (2002). "Bioética y Jurisprudencia". *Acta bioética*, 8(2). 211-237
- Hooft, P. F. (2005). *Bioética, derecho y ciudadanía: casos bioéticos en la jurisprudencia*. Bogotá: Editorial Temis.
- Hood, C. (1994). *Explaining economic policy reversals*. Buckingham: Open University Press
- Hottois, G. (2007). *Que es la Bioética ?*. Bogotá D.C: Universidad el Bosque.
- Huertas Lara, M. (2008). "Los conceptos de Estado Social de Derecho, Bienestar social e Interés colectivo". *Letras jurídicas: revista de los investigadores del Instituto de Investigaciones Jurídicas UV*. (18). 161-181.
- Idrovo, A. J. (Marzo de 2000). "Vigilancia de las intoxicaciones con plaguicidas en Colombia". *Revista de Salud Pública*, 2(1). 36-46.
- IFARMA, AIS LaC (7 de Abril de 2009). *Precio, Disponibilidad y Asequibilidad de Medicamentos y Componentes del Precio en Colombia*. Informe final. Universidad Nacional / Ministerio de Comercio.
- Iturralde, M. (2003). "Guerra y Derecho en Colombia: el decisionismo político y los estados de excepción como respuesta a la crisis de la democracia". *Revista de Estudios sociales*, (15). 29-46.

- Jacobzone, S. (2000). *Pharmaceutical Policies in OECD Countries: Reconciling Social and Industrial Goals*. Paris: OECD Publishing.
- Jonas, H. (1997). *Técnica, medicina y ética: sobre la práctica del principio de responsabilidad*. Barcelona: Ediciones Paidós Iberia.
- Junguito, B. R., & Caballero, A. C. (1978). "La otra economía". *Coyuntura Económica*. 8(4). Bogotá: Fedesarrollo.
- Kaczewer, J. (2002). "Toxicología del glifosato: riesgos para la salud humana". *La Producción Orgánica Argentina*, 607, 553-561.
- Kantarjian, H. M., Fojo, T., Mathisen, M., & Zwelling, L. A. (2013). "Cancer drugs in the United States: Justum Pretium—the just price". *Journal of Clinical Oncology*. 31(28). 3600-3604.
- Kelsen, H. (1994). *Teoría General de las normas* (1 ed.). México: Editorial Trillas S.A.
- Kelsen, H. (2009). *Teoría Pura del Derecho* (4 ed.). Buenos Aires: Eudeba.
- Keynes, J. (1986). *Teoría General de la Ocupación, el Interés y el Dinero*. Medellín: Fondo de Cultura Económica.
- Kottow, M. (2013). "Pierre Bourdieu: sociología reflexiva para salud pública y su bioética". *Nuevos Folios de Bioética y Pensamiento Biomédico*. 0 (12). 5-21. Santiago de Chile: Universidad de Chile.
- Kregar, G., & Filinger, E. (2005). "¿Qué Se Entiende Por Automedicación?". *Acta Farmacéutica Bonaerense*. 24(1). 130-3.
- Kuhn, T.S. (1971). *La estructura de las revoluciones científicas* (1 ed.). México D.F: Fondo de Cultura Económica.
- Laporte, J. R., & Tognoni, G. (1993). "Estudios de utilización de medicamentos y de farmacovigilancia". *En Principios de epidemiología del medicamento* (2 ed). 1-24. Barcelona: Ediciones Científicas y Técnicas
- Laporte, J. R., & Bosch, M. (2012). "Crisis y política de medicamentos" (Editorial). *Atención Primaria*. 44(6). 306-308.

- Latouche, S. (2009). *Farewell to growth*. Cambridge: Polity.
- Lema Spinelli, S. (2015). "Acceso a los medicamentos: las patentes y los medicamentos genéricos. Las consecuencias de considerar al medicamento como un bien de mercado y no social". *Revista de Bioética y Derecho*. 34. 81-89.
- Lobo, F. (2014). *La intervención de precios de los medicamentos en España: Panorama de la regulación y estudios empíricos*. Madrid: Springer Healthcare Ibérica.
- Lolas, F. (07 de Marzo de 2008). "Bioethics and animal research: A personal perspective and a note on the contribution of Fritz Jahr". *Biological research*, 41(1), 119-223.
- Lopera, J. F., Restrepo, J. H., & Rodríguez, S. M. (2007). "La integración vertical en el sistema de salud colombiano". *Revista de economía institucional*, 9(17), 279-308.
- Lopera Quiroz, O.L. (2009). "Usos de las metodologías de investigación en el derecho". *Estudios de Derecho*, 66(147). 151-180. Medellín: Universidad de Antioquia.
- López, J., Dennis, R., & Moscoso, S. (2009). "Estudio sobre la Automedicación en una Localidad de Bogotá". *Revista de salud pública*, 11(3), 432-442.
- López, W. L., Durán, C. P., & Pineda-Marin, C. (2016). "Relación entre el perdón, la reconciliación y la salud mental de las víctimas de la violencia socio-política". *Revista de Victimología/Journal of Victimology*. (3). 141-159.
- López Baroni, M. J. (2016). *Origen de la bioética como problema*. El. Edicions Universitat Barcelona
- Lovelock, J. (2007). *La venganza de la tierra. La Teoría de Gaia y el futuro de la humanidad*. Bogotá D.C: Editorial Planeta Colombia S.A..
- Loyola, A., Uchoa, E., Guerra, H., Firmo, J., & Lima, M. (Febrero de 2002). "Prevalence and factors associated with selfmedication: the Bambuí health survey". *Rev. saúde pública*. 36(1). 55-62.
- Pérez Luño, A. E. (2006). *La tercera generación de derechos humanos*. Navarra: Aranzadi.

- Llorente-Parrado, C., & Grande-Arnesto, M. (2011). "Práctica basada en la evidencia: un reto en tiempo de crisis". *Apuntes de Ciencia*. (3). 6-15. Hospital Universitario de Ciudad Real. Ciudad Real. España.
- Pons de Vall, M. A. (2008). "Los límites de las patentes farmacéuticas". *Anuario Facultad de Derecho - Universidad de Alcalá*. 273-288
- Mac Master, B.(2017). "A tomar decisiones drásticas contra la ilegalidad". *Revista Andi*. (259). 4-7.
- Management Sciences for Health. (2012). *MDS-3: Managing Access to Medicines and Health Technologies*. Arlington, VA: Management Sciences for Health.
- Manrique López, S. M., & Jiménez Barbosa, W. G. (2012). "Mercado de medicamentos biotecnológicos en el Sistema General de Seguridad Social en Salud". *Ciencia y Tecnología en Salud Visual y Ocular*. 10(2). 59-78.
- Marín, O. (2011). "El papel de los principios bioéticos de Tristram Engelhardt en la interacción moral de los estudiantes de grado once de la localidad de Suba Bogotá (estudio de caso)". Trabajo de investigación presentado como requisito para optar por el título de Magister en Bioética, Universidad del Bosque, Bogotá D.C.
- Martínez, F. (2013). "La crisis de la seguridad social en salud en Colombia ¿Efectos inesperados del arreglo institucional?". Bogotá: Fedesalud.
- Martínez Matamoros, W. A. (Septiembre de 2009). "Gestión de Medicamentos". *Organizational Performance in Healthcare Administration*. Honolulu, Hawai, Estados Unidos.
- Max-Neff, M.; Elizalde, A. y Hopenhayn, M. (1986). *Desarrollo a escala humana: una opción para el futuro*. Development Dialogue, número especial, CEPUR y Fundación Dag Hammarskjöld, Uppsala.
- Mazo, H. (Enero-Junio de 2012). "La Autonomía: Principio ético Contemporáneo". *Revista Colombiana de Ciencias Sociales*. 3(1). 115-132.

- Medina Ramírez, C., & Salas Rojas, O. J. (2015). *Estudio Técnico - Descriptivo de la problemática del contrabando, la falsificación y la usurpación de medicamentos en Colombia*. AFIDRO - Universidad EAFIT, Bogotá.
- Mejía, S., Vélez, A., Buriticá, O., Arango, M., & Río, J. (Jul-Aug de 2002). "Política farmacéutica nacional en Colombia y la reforma de la seguridad social: el acceso y el uso racional de los medicamentos". *Cad Saude Publica*. 18(4). 1025-1039.
- Méndez Baiges, V. M. (1996). "Bioética y drogas". 339-365. María Casado (Editor). *Materiales de bioética y derecho*. Barcelona: Cedecs.
- Méndez Baiges, V. M. (2006). "Las relaciones entre la bioética y el derecho". *Revista de bioética y derecho*, (66), 183-188. Barcelona: Universitat de Barcelona
- Merlano-Porras, C. A., & Gorbanev, I. (2013). "Sistema de salud en Colombia: una revisión sistemática de literatura". *Revista Gerencia y Políticas de Salud*. 12(24). 74-86.
- Mesa Cuadros, G. (2008). "De la ética del consumo a la ética del cuidado: de cómo otro mundo sí es posible desde otra manera de producir y consumir". *Pensamiento Jurídico. Antropología, Derecho y Política*. (22). 333-345. Bogotá, D.C: Universidad Nacional de Colombia.
- Miller, J. C. (2012). *Acceso a Medicamentos Biotecnológicos: Ventas en Colombia 2008 a 2011 y Precios comparativos con España*. Número 17 y 18. Bogotá D.C: Observatorio de Medicamentos -Observamed de la Federación Médica Colombiana.
- Ministerio de la Protección Social (2011). *Un año de Revolución Silenciosa en la Protección Social. Balance de las primeras reformas Agosto de 2010 - julio de 2011*. Bogotá D.C: Ministerio de la Protección Social
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2015). *Informe al Congreso de la Republica 2014 2015 Sector Administrativo de Salud y de Protección Social*. Bogotá D.C: Ministerio de Salud y Protección Social.



- Ministerio de Salud y Protección Social (13 de julio de 2015). "Nuevo protocolo para el diagnóstico y tratamiento de niños y niñas con TEA". Boletín de Prensa No 181 de 2015.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (10 de Marzo de 2017). "MinSalud nomina 10 tecnologías y servicios a la "lista de exclusiones" *Boletín de Prensa No 035 de 2017*.
- Mithoefer, M. C., Wagner, M. T., Mithoefer, A. T., Jerome, L., Martin, S. F., Yazar-Klosinski, B., ... & Doblin, R. (2013). "Durability of improvement in post-traumatic stress disorder symptoms and absence of harmful effects or drug dependency after 3, 4-methylenedioxymethamphetamine-assisted psychotherapy: a prospective long-term follow-up study". *Journal of Psychopharmacology*. 27(1). 28-39.
- Moital, I., Bosch, F., Bosch, F., Farr, Farre, M., Maddaleno, M., & Baños, J. E. (2014). "El caso Glivec: primer ejemplo de debate global en torno al sistema de patentes en medicamentos". *Gazeta Sanitaria*. 28(6). 470-474.
- Molina, C. (2003). *Corte Constitucional. 10 Años, Balance y perspectivas* (1 ed.). Universidad el Rosario.
- Monckeberg, F. (2014). "Los pro y contra de la legalización de la marihuana". *Revista chilena de pediatría*. 85(2). 229-237.
- National Institute on Drug Abuse. (2012). "Marijuana abuse". Bethesda, Md.: U.S. Department of Health and Human Services, National Institutes of Health, National Institute on Drug Abuse.
- Ojeda L.P, Cristiá R.P. (2016). "Fortalecimiento de la regulación sanitaria en las Américas: las autoridades reguladoras de referencia regional". *Revista Panamericana de Salud Pública*. 39(5).294–98.
- Organización Mundial de la Salud. (2002). *Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales. Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS*, 5. 1-6. Ginebra.
- Organización Mundial de la Salud. (2010). *Informe sobre la salud en el mundo 2000: Reducir los riesgos y promover una vida sana*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud.

- Organización Mundial de la Salud. (2013). *Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2014-2023*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud
- Organización para la Alimentación y la Agricultura de las Naciones Unidas. (Marzo de 2013). "La producción Mundial de cereales alcanzara un record histórico en 2013". *Perspectivas de cosechas y situación alimentaria*. (1). Roma: FAO
- Orueta Sánchez, R., Santos Rodríguez, C., González Hidalgo, E., Fagundo Becerra, E. M., Alejandro Lázaro, G., Carmona de la Morena, J., ... & Butrón Gómez, T. (2011). "Medicalización de la vida (I)". *Revista Clínica de Medicina de Familia*, 4(2), 150-161. Sociedad Castellano-Manchega de Medicina de Familia y Comunitaria. Albacete. España.
- Páez, C. (2012). "Cuatro décadas de la Guerra contra las drogas ilícitas: un balance costo - beneficio". *Análisis Latinoamericano 4*. Bogotá D.C: Cancillería de la República de Colombia.
- Páez Moreno, R. (2011). "La investigación de la industria farmacéutica: ¿condicionada por los intereses del mercado?". *Acta bioethica*. 17(2). 237-246.
- Pammolli, F., Magazzini, L., & Riccaboni, M. (2011). "The productivity crisis in pharmaceutical R&D". *Nature reviews Drug discovery*. 10(6). 428-438.
- Parra, L. (2012). *Medicamentos esenciales y propiedad intelectual. Análisis para países en desarrollo* (1 ed.). Bogotá: Universidad Javeriana.
- Peñalosa Quintero, R.E. (2014). *Recobros al sistema general de seguridad social en salud 2006-2012*. Instituto de Estudios del Ministerio Público 121. Bogotá D.C: Procuraduría General de la Nación.
- Pérez Liñan, A. (Diciembre de 2000). "¿Juicio político o golpe legislativo?: sobre las crisis institucionales en los años noventa". *América Latina Hoy*. (26). 67-74.
- Pérez-Liñán, A. (2008). "Instituciones, coaliciones callejeras e inestabilidad política: perspectivas teóricas sobre las crisis presidenciales". *América Latina Hoy*. 49. 105-12

- Pérez Peña, J. L., & Jiménez Rodríguez, D. (2014). El discreto encanto de los medicamentos. *Revista Cubana de Salud Pública*. 40(4). 349-360
- Pessini, L. (Enero- Junio de 2013). "En la cuna de la Bioética: el encuentro de un credo con un imperativo y un principio". *Revista Colombiana de Bioética*. 8(1). 8-31.
- Pettit, P. (1995). "El consecuencialismo". 323-337. En Singer, P. (Ed.). (1995). *Compendio de ética*. Madrid: Alianza Editorial.
- Pharmaceutical Security Institute. (2016-2017). *Crimen del siglo XXI. Una guía para las fuerzas de seguridad sobre farmaceuticos falsificados, desvidos y robados*. Vienna, VA 22182. USA. Pharmaceutical Security Institute.
- Pigden, Ch. R. (1995). "El naturalismo". 567-581. En Singer, P. (Ed.). (1995). *Compendio de ética*. Madrid: Alianza Editorial.
- Pino, D., Bedoya, J., Correa, M., & Amariles, P. (Enero - Junio de 2014). "Cumplimiento de la normatividad en la publicidad de medicamentos de venta libre en Colombia". *Investigaciones Andina*. 16(28). 898-909.
- Pino-Lozano, P. J. (Diciembre de 2015). "La honestidad en la investigación científica". *Acta Médica Peruana*. 32(4). 193-194.
- Pinto, M. E. (2013). "A proposito de casos de fraude en la industria farmaceutica (carta)". *Rev Peru Med Exp Salud Publica*. 30(1). 146-148.
- Pizarro, E., & Bejarano, A. M. (1994). "Colombia. Neoliberalismo moderado y liberalismo socialdemócrata". *Nueva Sociedad*. 133. 13-19.
- Pomares Hernández, I., Rama Matías, E., & Ramírez de Aguilera, E.C., (2001). "Análisis Económico del derecho: una revisión selectiva de la literatura reciente". *Derecho y conocimiento: anuario jurídico sobre la sociedad de la información y del conocimiento*(1). 331-339. Huelva: Universidad de Huelva.
- Ponce de León, L. F., & Rodríguez Hernandez, A. (1998). 43-59 "De la botica al medicamento de síntesis". En M. Pérez Gil (Editor). *El Arte de Curar*. Bogotá D.C: Editorial Nomos.
- Potter, V. R. (1971). *La bioética: Un puente hacia el futuro*. Prentice Hall.

- Potter, V. R. (1998). *Global Bioethics, Building the Leopold Legacy*. Michigan State University Press.
- Potter, V. R. (2001). "Bioética, la Ciencia de la Supervivencia". En Alfonso Llano Escobar (Comp.) *¿Qué es bioética?*. Bogotá, D. C: 3R Editores Ltda. Colección Bioética
- Prieto Sanchís, L. (2003), "Neoconstitucionalismo y ponderación judicial". 123-158. En Carbonell, M. (ed.) (2003), *Neoconstitucionalismo(s)*, Madrid, Trotta.
- Prieto Sanchís, L. (2013). *El constitucionalismo de los derechos*. Madrid: Editorial Trotta, S.A.
- Puig-Junoy, J., & Peiró, S. (2009). "De la utilidad de los medicamentos al valor terapéutico añadido ya la relación coste-efectividad incremental". *Revista española de salud pública*, 83(1). 59-70.
- Rados, C. (January 01, 2003). "Orphan products: hope for people with rare diseases." *FDA Consumer*. Vol. 37.10-15.
- Ramírez, R. A., Beltrán, R. D., Durango, S. L., & Rodríguez, A. S. (Julio-Diciembre de 2016). "Implicaciones de la ley estatutaria 1751 de 2015 sobre las entidades promotoras de salud del régimen contributivo". *Revista CES Derecho*, 7(2). 13-41.
- Ratanawijitrasin, S., & Wondemagegnehu, E. (2002). *Effective drug regulation: A multicountry study*. World Health Organization, Geneva.
- República de Colombia Ministerio de Protección Social, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar Cecilia De la Fuente de Lleras Dirección de Prevención. (Octubre de 2009). *Encuesta Nacional de la Situación Nutricional en Colombia 2010*. Bogotá D.C: ICBF.
- Restrepo, J. (Enero - Junio de 2007). "¿Qué cambió en la seguridad social con la Ley 1122?". *Revista Facultad Nacional de Salud Pública*. 25(1). 82-9.
- Restrepo Mejía, L.M. (2004). "La influencia de la bioética en la teoría del Derecho en Colombia". *Estudios de Derecho*. 61 (138). 161-182.
- Restrepo Parra, A. (2014). "Guerra contra las drogas, consumidores de marihuana y legalización". *URVIO-Revista Latinoamericana de Estudios de Seguridad*. (13), 69-80.
- Revelo-Rebolledo, J. E., & García-Villegas, M. (2010). *Estado alterado. Clientelismo, mafias y debilidad institucional en Colombia*. Bogotá: Centro de Estudios de Derecho, Justicia y Sociedad, Dejusticia.

- Robertson, J., Moynihan, R., Walkom, E., Bero, L., & Henry, D. (3 de Noviembre de 2009). "Mandatory Disclosure of Pharmaceutical Industry-Funded Events for Health Professionals". *PLoS Med.* 6(11), e1000128
- Rodas Cortés, F. (1997). "Liberalismo, comunitarismo y ética comunicativa". *Daimon Revista Internacional de Filosofía*, (15), 93-106. Medellín: Universidad de Antioquia.
- Rodríguez Morales, M. A. (2006). "Enfermedades olvidadas: Miasis." *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública.* 23(2). 143-144.
- Rodríguez Pontón, F. J. (2012) "La credibilidad de los resultados y la legitimidad de los procedimientos en la encrucijada del debate científico y jurídico" 21-99. En Rodríguez Pontón, F.J. (2012). (Editor). *Investigación biomédica, derechos fundamentales e intereses generales: instituciones públicas de garantía*. Barcelona: Universitat de Barcelona. Publicacions I.
- Rossi, F. (12 de junio de 2001). "Impacto de la Reforma de la Salud en Colombia en los Medicamentos". *Revista virtual Salud Colombia. com*. Foro por la defensa de los medicamentos esenciales y genéricos: Universidad Nacional de Colombia
- Roth Deubel, A.N (2002). *Políticas públicas: formulación, implementación y evaluación*. Bogotá, D.C. Aurora
- Ruiz Gómez, F., & Zapata Jaramillo, T. (21 de Agosto de 2013). *El litigio y efectos sobre equidad, comentario desde la implementación del sistema*. Taller Judicialización Salud. Bogotá D.C:CEPAL.
- Ruiz Hernández, H. (1979). "Implicaciones Sociales y Económicas de la Producción de la Marihuana". *Asociación Nacional de Instituciones Financieras -ANIF*, 107-228. Bogotá D.C: Biblioteca ANIF de Economía.

- Sáenz Rovner, E. (2005). "La conexión cubana. Narcotráfico, contrabando y juego en Cuba entre los años 20 y comienzos de la Revolución". *Centro de Estudios Sociales (CES)*. Bogotá D.C: Universidad Nacional de Colombia.
- Sáenz Rovner, E. (Julio-Diciembre de 2007). La " Prehistoria" de la marihuana en Colombia: consumo y cultivos entre los años 30 y 60. *Cuadernos de Economía*. 26(47). 205-222.
- Salamanca, M., Echeverry, J., Giraldo, E., Gualtero, M., Bravo, G., & Vergara, R. (2011). *Actualización integral del plan obligatorio de salud del sistema general de seguridad social en salud. Informe técnico para la comisión de regulación en salud*. Bogotá D.C: CRES
- Salazar Ugarte, P. (2011). "Garantismo y Neoconstitucionalismo frente a frente: algunas claves para su distinción". *Cuadernos de Filosofía del Derecho*, 34. 289-310. Mejioco: Doxa.
- Sánchez, R. (Julio - Diciembre de 2012). "La trascendencia del constitucionalismo social en América Latina (Caso México)". *Revista Mexicana de Derecho Constitucional*. (27). 251-309.
- Dos Santos, R. G., De Moraes, C. C., & Holanda, A. (2006). "Ayahuasca and reduction of the abusive use of psychoactives: therapeutic efficacy?". *Psicologia: Teoria e Pesquisa*. 22(3). 363-370.
- Sass, H.M (2011). "El pensamiento Bioético de Fritz Jahr 1927-1934". *Revista Internacional sobre subjetividad, política y arte*, 6(2), 20-33. Aesthetika©
- Schellekens, H. (01 de January de 2009). "Biosimilar therapeutics - what do we need to consider?" *Clinical Kidney Journal*, 2(suppl 1). 27-36.
- Sen, A. (2000). *Desarrollo y Libertad*. Buenos Aires: Editorial Planeta.
- Sen, A. (2010). *La idea de la justicia*. Bogotá D.C: Taurus.
- Sicard, T., Salcedo, J., Pérez, C., Banquero, C., Rojas, C., & Romero, C. (11 de Mayo de 2005). *Estudio de los efectos del programa de Erradicación de Cultivos Ilícitos mediante la aspersión aérea con el herbicida Glifosato (PECIG) y de los cultivos ilícitos en la salud humana y en el medio ambiente*. Universidad Nacional de Colombia. Bogotá: Instituto de Estudios Ambientales (IDEA).

- Sierra Cadena, G. (2009). *El juez constitucional un actor regulador de las políticas públicas: El caso de la descentralización en Colombia* (1 ed.). Bogotá D.C: Universidad del Rosario.
- Silva, L., Herrera, V., & Agudelo, C. A. (2002). "Promoción, prevención, municipalización y aseguramiento en salud, en siete municipios". *Revista de Salud Pública*. 4(1). 36-58
- Silva, P. R., & Cleves, G. R. (2014). "La jurisprudencia constitucional colombiana en el año 2013: el control de constitucionalidad por sustitución y el amparo reforzado a los sujetos de especial protección constitucional". *Anuario Iberoamericano de Justicia Constitucional*. (18). 587-620.
- Singer, P. (Ed.). (1995). *Compendio de ética*. Madrid: Alianza Editorial.
- Singer, P. (2009). *Ética práctica* (Vol. 13). Ediciones AKAL.
- Siverino Bavio, P. (2015). "La bioética jurídica como clave de lectura: breves apuntes al derecho de personas". *Derecho y Sociedad*. (34). 328-336
- Strassman, R. J. (1984). "Adverse reactions to psychedelic drugs. A review of the literature". *The Journal of nervous and mental disease*. 172(10). 577-595.
- Strassman, R. J. (1995). "Human psychopharmacology of N, N-dimethyltryptamine". *Behavioural brain research*. 73(1), 121-124.
- Tardif, E. (2011). "Medicamentos falsificados: una pildora difícil de tragar y un reto sanitario global". *Anuario Español de Derecho Internacional*(27). 589-611.
- Tattersall, M., Dimoska, A., & Gan, K. (2009). "Patients expect transparency in doctors relationships with the pharmaceutical industry". *Medical Journal of Australia*. 190(2). 65-68.
- Tealdi, J. C. (2006). "Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas". 33-62. Keyeux G, Penchaszadeh V, Saada A (Coords).(2006). *Ética de la Investigación en seres humanos y políticas de salud pública*. Bogotá: UNESCO-Universidad Nacional de Colombia.

- Tealdi, J.C. (2010). "Pensamiento Latinoamericano". 1-2. *Diccionario Latinoamericano de Bioética*.  
Juan Carlos Tealdi (Director.). Bogotá D.C: UNESCO y Universidad Nacional de Colombia,  
UNIBIBLIOS
- Thoumi, F. (2002). "Illegal drugs in Colombia: From illegal economic boom to social crisis". *The Annals of the American Academy of Political and Social Science*. 582(1). 102-116.
- Thoumi, F. (Septiembre-Diciembre de 2009). "Políticas antidrogas y la necesidad de enfrentar las vulnerabilidades de Colombia". *Análisis político*. 22(67). 60-82.
- Tobar, F., Drake, I., & Martich, E. (2012). "Alternativas para la adopción de políticas centradas en el acceso a medicamentos". *Revista Panamericana de Salud Pública*. 32 (6). 457-463.
- Tokatlian, J. G. (2000). "La polémica sobre la legalización de drogas en Colombia, el Presidente Samper y los Estados Unidos". *Latin American Research Review*. 35 (1). 37-84.
- Unión Temporal Econometría S.A.-SEI - SIGIL. (2011). *Producto 2A Diagnostico de la Situacion 2011 Parte A- Medicamentos Informe Final*. Ministerio de la Protección Social - República de Colombia, Bogotá.
- Unión Temporal Econometría S.A.-SEI -Sigil Consulting Croup SA. (2011). *Producto 2B Revisión de la Política Farmaceutica Nacional 2003 Informe Final*. Informe Final, Ministerio de la Protección Social República de Colombia, Bogotá.
- United Nations., United Nations., & United Nations Development Programme. (2016). *Report of the United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines: Promoting innovation and access to health technologies*.
- United Nations Office on Drugs and Crime. (2006). *2006 World drug report: Vol. 1*. Vienna: United Nations Office on Drugs and Crime
- Uprimny, R. (2007). "La judicialización de la política en Colombia: casos, potencialidades y riesgos". *Revista Internacional de Derechos Humanos*. 4(6). 53-69.
- Uprimny, R., & Durán, J. (2014). "Equidad y protección judicial del derecho a la salud en Colombia". *Serie Políticas Sociales* (197). Santiago de Chile: División de Desarrollo Social, CEPAL



- Uranga, N. (2004). "Acceso a medicamentos esenciales: un derecho de todos". *Revista pediatría de atención primaria*. 6(22), 263-269. España: Exlibris editores.
- Vacca, C., Vargas, C., Cañás, M., & Reveiz, L. (2011). "Publicidad y promoción de medicamentos: regulaciones y grado de acatamiento en cinco países de América Latina". *Revista Panamericana de Salud Pública*. 29(2). 76-83.
- Valdebenito González, M.P (2016). "La doctrina del justo precio, desde Aristóteles hasta la escuela moderna subjetiva del valor". *Revista Economía y Sociedad*, (34)(1). Santiago de Chile, Universidad Tecnológica Metropolitana.
- Valderrama, F. (2013). *Teoría del Derecho*. Medellín: Universidad de Medellín.
- Valenzuela, R. (Octubre - Noviembre de 2012). "Retos del gobierno abierto bajo un enfoque de política pública". *XVII Congreso Internacional del CLAD sobre la Reforma del Estado y de la Administración Pública*. Cartagena.
- Valls, R. (2003). *Una Ética para la Bioética. Y a ratos para la política*. Gedisa. Barcelona.
- Vargas Chaves, I. (julio-diciembre de 2014). "Análisis ético e implicaciones de la prolongación de los derechos de exclusividad sobre las invenciones farmacéuticas". *Revista Jurídicas*. 11(2). 129-147.
- Vargas Zea, N. (2011). *La Realidad del Sector Farmacéutico Colombiano*. IMS Intelligence Applied.
- Varsi Rospigliosi, E. (2002). "La bioética en las constituciones del mundo". *Acta bioética*. 8 (2). 239-253. Santiago de Chile
- Vásquez Hoyos, G. (1995). "Ética comunicativa y educación para la democracia". *Revista Iberoamericana de educación*. (7). 65-91.
- Vásquez, J., Gómez, K., & Rodríguez, S. (Abril - Junio de 2010). "Regulación en el mercado farmacéutico colombiano". *Revista de Ciencias Sociales RCS*. 16(2). 197-209.

- Vásquez Velásquez, J. (Agosto de 2005). "El sector farmacéutico en el marco de las negociaciones del tratado de libre comercio con los Estados Unidos". *Perfil de Coyuntura Económica*. 33-43.
- Veillette, C. (17 de Febrero de 2005). *Plan Colombia: A progress report*. Library of Congress Washington DC. Congressional Research Service.
- Velásquez, G., & Boulet, P. (1999). "Essential drugs in the new international economic environment". *Bulletin of the World Health Organization*. 77(3). 288-292.
- Velásquez Gavilanes, R. (2010). "Hacia una nueva definición del concepto: política pública". *Revista Desafíos*, 20, 149-187. Bogotá, D.C. Universidad del Rosario
- Villegas, M., & Uprimny, R. (2010). *La Reforma a la Tutela: ¿Ajuste o Desmonte?*. 1-39. Bogotá D.C: Dejusticia.
- Wade, D. (1996). *El río. Exploraciones y descubrimientos en la selva amazónica* (1 ed.). Fondo de Cultura Económica.
- Walker, W. (1981). *Drug control in the Americas*. University of New Mexico Press.
- White, K. M. (2004). *The beginning of today: The Marihuana Tax Act of 1937*. Baltimore: Publish America.
- Williams, L., & McKnight, E. (2014). "The real impact of counterfeit medications". *US Pharmacists* 39(6). 44-46.
- World Health Organization. (1997). *Guidelines on the use of International Nonproprietary Names (INNs) for pharmaceutical substances*. Geneva: WHO.
- World Health Organization., & Sachs, J. (2002). *Macroeconomía y salud: Invertir en salud en pro del desarrollo económico : informe de la Comisión sobre Macroeconomía y Salud*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud.
- World Health Organization. (2002). *WHO traditional medicine strategy 2002-2005*. Geneva: WHO.
- World Health Organization. (2010). *Report of the Situation of Counterfeit Medicines Based on Data Collection Tool. WHO regions for Africa and Eastern Mediterranean*. WHO/ACM/3.
- World Health Organization. (2012). "Prequalification of medicines by WHO". Fact sheet# 278.
- Wolff, J. (January 01, 2012). "Global Justice and Health: The Basis of the Global Health Duty". *Global Justice and Bioethics*. 78-101

- Zagorac, I. (28 de March de 2011). "Fritz Jahr's Bioethical Imperative". *Synthesis Philosophica*, 51(1/2011), 141-150. Zagreb: University of Zagreb.
- Zatti, P. (1998). "Towards a law for bioethics".53-67. En Mazzoni, C.M., (editor). *A legal framework for bioethics*. Kluwer Law International, The hague: Dordrecht.
- Zerda, A., Velásquez, G., Tobar, F., & Vargas, J. E. (2001). *Sistemas de seguros de salud y acceso a medicamentos*. Organización Mundial de la Salud-Ediciones Isalud. Washington DC, 55.

## Catalogo Normativo:

### Normativa Internacional

Asociación Médica Mundial. (2001). "Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial".

*Gaceta médica de México*. 137, 4, 387-390.

Comité de los Derechos del Niño. "OBSERVACIÓN GENERAL Nº 5 (2003) "Medidas generales de aplicación de la Convención sobre los Derechos del Niño (artículos 4 y 42 y párrafo 6 del artículo 44)" Distr. GENERAL CRC/GC/2003/5 27 de noviembre de 2003 ESPAÑOL. 34º período de sesiones 19 de septiembre a 3 de octubre de 2003.

Conferencia de las Naciones Unidas para la aprobación de una Convención Unica sobre Estupefacientes, & Naciones Unidas. (1964). "Conferencia de las Naciones Unidas para la aprobación de una Convención Única sobre Estupefacientes: 24 de enero - 25 de marzo de 1961" : *documentos oficiales*. Nueva York: Naciones Unidas.

Consejo de Europa. (1999). "Convención de Asturias de Bioética: Convención para la protección de los Derechos Humanos y de la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, convención sobre los Derechos humanos y la Biomedicina". Gijón: Sociedad Internacional de Bioética.

- Convención Americana sobre Derechos Humanos: "Pacto de San José de Costa Rica" : suscrita en la Conferencia Especializada Interamericana sobre Derechos Humanos : San José, Costa Rica, 7 al 22 de noviembre de 1969. (1970). Washington, D.C: Secretaría General, Organización de los Estados Americanos
- Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados. (1969). "Derecho de los tratados, suscrito por el gobierno de Chile en Viena, el 23 de mayo de 1969". Santiago, Chile: Ministerio de Relaciones Exteriores. Departamento de Tratados.
- Declaración Ibero-Latinoamericana sobre ética y genética. (January 01, 1998). "Declaración de Manzanillo de 1996, revisada en Buenos Aires en 1998". *Revista de Derecho y Genoma Humano*. (9).
- Española, C. (1978). Constitución Española de 27 de diciembre de 1978. Boletín Oficial del Estado, 311, 29313-29424.
- El Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión. (2000). "Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea". (2000/C 364/1). Diario Oficial de las Comunidades Europeas. 18.12.2000.
- General Agreement on Tariffs and Trade, & World Trade Organization. (1999). "General Agreement on Tariffs and Trade". Genève: WTO.
- Great Britain., & Beveridge, W. H. B. (1942). "Social insurance and allied services: Report by Sir William Beveridge". London: H.M. Stationery Off
- International Health Conference, World Health Organization. (1948). "World Health Organisation: Final act of International Conference, Constitution of Organisation, Arrangement establishing Interim Commission, and Protocol relating to the International Office of Public Health, New York, 22nd July, 1946". London: H.M. Stationery Off
- Instituto Interamericano de Derechos Humanos., & UNESCO - San José. (1998). "Declaración Universal de los Derechos Humanos: Derechos humanos 50 años". San José: Instituto Interamericano de Derechos Humanos.
- La Comisión de la Comunidad Andina, (14 de Septiembre de 2000). "Régimen Común de Propiedad Intelectual". Decisión 486. Comunidad Andina.

La Comisión de la Comunidad Andina, (6 de Abril de 2006). “Relativa a la Aclaración del segundo párrafo del artículo 266 de la Decisión N°486 de 2000”. Decisión 632 Comunidad Andina

Organization for Security and Cooperation in Europe., & Cumbre de la Organización para la Seguridad y la Cooperación en Europa. (1996). “Documento de Lisboa 1996”: OSCE : Cumbre de Lisboa. Praga: OSCE.

Organización Mundial de la Salud, & Federación Internacional Farmacéutica,. (1993). “El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud: Informe de la reunión de la OMS, Tokio, Japón, 31 de agosto al 3 de septiembre 1993”. Washington: Organización Panamericana de la Salud, Oficina Sanitaria Panamericana.

Organización Mundial de Comercio. (2007). “Doha declarations”. Switzerland: World Trade Organization.

Reino de España. Boletín Oficial del Estado -Ley 29. (26 de julio de 2006) “garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios”. Referencia: BOE-A-2006-13554

Reunión internacional sobre el derecho ante el proyecto genoma humano: “Declaración de Bilbao : Bilbao, Universidad de Deusto, 24,25,26 mayo 1993”. (1994). Bilbao: Fundación BBV

Unesco. (January 01, 2001). “Declaración Universal sobre el genoma y los derechos humanos”. *Utopía Siglo XXI. (Medellín)*. 2, 6, 7-10

United Nations. (1967). “International Covenant on Economic, Social, and Cultural Rights”. New York, N.Y.: United Nations.

United States., & International Intellectual Property Alliance. (2016). “Special 301 report”. Washington, D.C: Office of the U.S. Trade Representative.

World Trade Organization. (1999). “Guide to the Uruguay Round agreements”. The Hague: Kluwer Law International.

## Normativa Nacional: (Leyes)

Colombia., & Colombia. (1945). Constitución política de la república de Colombia: Codificación de las disposiciones constitucionales vigentes, hecha por el gobierno, previo dictamen del Consejo de estado, y con base en la numeración de la Constitución de 1886. Bogotá: Imprenta nacional.

Constitución política de Colombia [Const.] (1991) 2da Ed. Legis.

El Congreso de la República de Colombia. (15 de Septiembre de 1920). “*Sobre importación y venta de drogas que forman hábitos perniciosos*”. [Ley 11 de 1920].

El Congreso de la República de Colombia. (9 de Febrero de 1931). “*Por la cual se crea un concejo de la economía nacional*”. [Ley 23 de 1931].

El Congreso de la República de Colombia. (25 de Noviembre de 1958). “*Sobre reforma administrativa*”. [Ley 19 de 1958]. DO: 23.109.

El Congreso de la República de Colombia. (31 de Enero de 1986). “*Por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Estupefacientes y se dictan otras disposiciones*”. [Ley 30 de 1986]. DO: 37.335.

El Congreso de la República de Colombia. (23 de Diciembre de 1988). “*Por la cual se reestructura el Ministerio de Desarrollo Económico, se determinan las funciones de sus dependencias, se deroga el Decreto legislativo número 0177 del 1 de febrero de 1956, se dictan normas relativas a los contratos de fabricación y ensamble de vehículos automotores y a la política de precios y se dictan otras disposiciones*. [Ley 81 de 1988]. DO: 38.635.

El Congreso de la República de Colombia. (10 de Enero de 1990). “*Por la cual se reorganiza el Sistema Nacional de Salud y se dictan otras disposiciones*”. [Ley 10 de 1990]. DO: 39.137.

El Congreso de la República de Colombia. (12 de Agosto de 1993). “*Por la cual se dictan normas orgánicas sobre la distribución de competencias de conformidad con los artículos 151 y 288 de la Constitución Política y se distribuyen recursos según los artículos 356 y 357 de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones*”. [Ley 60 de 1993]. DO: 40.987.

El Congreso de la República de Colombia. (23 de Diciembre de 1993). “*Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones*”. [Ley 100 de 1993]. DO: 41.148.

El Congreso de la República de Colombia. (15 de Julio de 1994). “*Por la cual se establece la Ley Orgánica del Plan de Desarrollo*”. [Ley 152 de 1994]. DO: 41.450.

El Congreso de la República de Colombia. (9 de Mayo de 1994). “*Por la cual se reglamenta el voto programático y se dictan otras disposiciones*”. [Ley Estatutaria 131 de 1994]. DO: 41.351.

El Congreso de la República de Colombia. (05 de Enero de 2001). “*Por la cual se modifican normas relativas a la conciliación y se dictan otras disposiciones*”. [Ley 640 de 2001]. DO: 44.303.

El Congreso de la República de Colombia. (21 de Diciembre de 2001). “*Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros.*”. [Ley 715 de 2001]. DO: 44.654.

El Congreso de la República de Colombia. (15 de Julio de 2005). “*Por la cual se adoptan normas para mejorar la atención por parte del Estado colombiano de la población que padece de enfermedades ruinosas o catastróficas, especialmente el VIH/Sida*”. [Ley 972 de 2005]. DO: 45.970.



El Congreso de la República de Colombia. (8 de Noviembre de 2006). *“Por la cual se expide el Código de la Infancia y la Adolescencia.”*. [Ley 1098 de 2006]. DO: 46.446.

El Congreso de la República de Colombia. (4 de Julio de 2007). *“Por medio de la cual se aprueba el “Acuerdo de promoción comercial entre la República de Colombia y los Estados Unidos de América”, sus “Cartas Adjuntas” y sus “Entendimientos”, suscritos en Washington el 22 de noviembre de 2006.”*. [Ley 1143 de 2007]. DO: 46.679.

El Congreso de la República de Colombia. (9 de Enero de 2007). *“Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones”*. [Ley 1122 de 2007]. DO: 46.506.

El Congreso de la República de Colombia. (21 de Noviembre de 2007). *“Por medio de la cual se aprueba el “Protocolo Modificadorio al Acuerdo de Promoción Comercial Colombia–Estados Unidos”, firmado Washington, Distrito de Columbia, el 28 de junio de 2007, y la Carta adjunta de la misma fecha”*. [Ley 1166 de 2007]. DO: 46.819

El Congreso de la República de Colombia. (21 de Diciembre de 2009). *“Por el cual se reforma el artículo 49 de la Constitución Política”*. [Acto Legislativo 2 de 2009]. DO: 47.570.

El Congreso de la República de Colombia. (19 de Abril de 2010). *“Ley Sandra Ceballos, por la cual se establecen las acciones para la atención integral del cáncer en Colombia”*[Ley 1384 de 2010]. DO: 47.685

El Congreso de la República de Colombia. (2 de Julio de 2010). *“Por medio de la cual se reconocen las enfermedades huérfanas como de especial interés y se adoptan normas tendientes a garantizar la protección social por parte del Estado colombiano a la población que padece de enfermedades huérfanas y sus cuidadores”*. [Ley 1392 de 2010]. DO: 47.758.

El Congreso de la República de Colombia. (12 de Julio de 2010). *“Por la cual se definen rentas de destinación específica para la salud, se adoptan medidas para promover actividades generadoras de recursos para la salud, para evitar la evasión y la elusión de aportes a la salud, se redireccionan recursos al interior del sistema de salud y se dictan otras disposiciones”*. [Ley 1393 de 2010]. DO:47.768.

El Congreso de la República de Colombia. (19 de Enero de 2011). *“Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones”*. [Ley 1438 de 2011]. DO: 47.957.

El Congreso de la República de Colombia. (16 de Junio de 2011). *“Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo, 2010-2014”*. [Ley 1450 de 2011]. DO: 48.102.

El Congreso de la República de Colombia. (12 de Julio de 2011). *“Por la cual se dictan normas orientadas a fortalecer los mecanismos de prevención, investigación y sanción de actos de corrupción y la efectividad del control de la gestión pública”*. [Ley 1474 de 2011]. DO: 48.128.

El Congreso de la República de Colombia. (17 de Diciembre de 2013). *“Por medio de la cual se desarrolla el artículo 334 de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones”*. [Ley 1695 de 2013]. DO: 49.007.

El Congreso de la República de Colombia. (16 de Febrero de 2015). *“ Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones”*. [Ley Estatutaria 1751 de 2015]. DO:49.427

El Congreso de la República de Colombia. (09 de Junio de 2015). *“Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 Todos por un nuevo país”*[Ley 1753 de 2015]. DO: 49.538.

El Congreso de la República de Colombia. (06 de Julio de 2016). *“Por medio de la cual se reglamenta el Acto Legislativo 02 de 2009”*. [Ley 1787 de 2016]. DO: 49.926.

## **Normativa Nacional: (Decretos)**

Decreto N°1787. (25 de octubre de 1926). *Decreto 1778 de 1926*

Decreto N° 2135 (22 de Diciembre de 1933). *Decreto 2135 de 1933*.

Decreto Extraordinario N° 3224 (19 de Diciembre de 1963). *Decreto 3224 de 1963*. DO: 31.265.

El Presidente de la República de Colombia. (26 de Mayo de 1975).” *Por el cual se modifica el Decreto 621 de 1974”*. Decreto 981 de 1975. DO: 34. 338.

Ministerio de Hacienda y Crédito Público. (11 de Junio de 1976). *“Por el cual se suprime la Superintendencia Nacional de Producción y Precios, se redistribuyen sus funciones y se revisa la organización administrativa de la Superintendencia de Industria y Comercio”*. Decreto 149 de 1976. DO: 34.570.

El Presidente de la República de Colombia. (18 de Julio de 1977).” *Por el cual se determinan el régimen y la administración de los seguros sociales obligatorios, y se dictan otras disposiciones”*. Decreto 1650 de 1977. DO: 34. 840

Ministerio de Salud Pública. (15 de Enero de 1987). *“Por el cual se asignan unas funciones”*. Decreto 81 de 1987. DO: 37.757.

Ministerio de Salud Pública. (12 de Marzo de 1991). *Por el cual se reglamenta la producción y expendio de los medicamentos esenciales del formulario nacional bajo su nombre genérico*. Decreto 709 de 1991. DO: 39.738

El Presidente de la República de Colombia. (19 de Noviembre de 1991). *“Por el cual se reglamenta la acción de tutela consagrada en el artículo 86 de la Constitución Política”*. Decreto 2591 de 1991. DO: 40.165.

El Presidente de la República de Colombia (23 de Febrero de 1994). *“Por el cual se reglamentan el funcionamiento de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos”*. Decreto 413 de 1994. DO:41.236

El Ministerio de Gobierno de la República de Colombia. (20 de Junio de 1994). *“Por el cual se reestructura la Superintendencia Nacional de Salud”*. Decreto Ley 1259 de 1994. DO: 41.406.

El Ministro de Gobierno de la República de Colombia, Delegatario de las Funciones Presidenciales. (22 de Junio de 1994). *“Por el cual se precisan las funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- y se establece su organización básica”*. Decreto 1290 de 1994. DO: 41.406

El Presidente de la República de Colombia. (26 de Abril de 1995). *“Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia*. Decreto 677 de 1995. DO:41.827

El Presidente de la República de Colombia. (29 de Junio de 1999). *“Por el cual se reestructura el Ministerio de Salud como Organismo de Dirección del Sistema General de Seguridad Social en Salud”*. Decreto 1152 de 1999. DO: 43.623

Ministerio de Salud. (29 de Marzo de 2001). *“Por el cual se establece el procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos que se importen o produzcan en el país”*. Decreto 549 de 2001. DO: 45.439

El Presidente de la República de Colombia. Decreto N° 481. (18 de Febrero de 2004). *“Por el cual se dictan normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país”* Decreto 481 de 2004. DO: 45.466.

Ministerio de la Protección Social. (18 de Septiembre de 2006). *“Por el cual se reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria y control sanitario de los suplementos dietarios, se dictan otras disposiciones y se deroga el Decreto 3636 de 2005”*. Decreto 3249 de 2006. DO: 46.395

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. (13 de noviembre de 2008). *“Por el cual se fija el procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina”*. Decreto 4302 de 2008. DO: 47.172.

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. (23 de noviembre de 2009). *“Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 4302 de 2008”*. Decreto 4966 de 2009. DO: 47.572.

El Presidente de la República de Colombia. (23 de Diciembre de 2009). *“Por el cual se declara el Estado de Emergencia Social”* .Decreto Legislativo 4975 de 2009. DO: 47.572

El Presidente de la República de Colombia. (21 de Enero de 2010). *“Por el cual se dictan disposiciones en materia de Inspección, Vigilancia y Control, de lucha contra la corrupción en el Sistema General de Seguridad Social en Salud, se adoptan medidas disciplinarias, penales y se dictan otras disposiciones”*. Decreto 126 de 2010. DO: 47.599.

Ministerio de la Protección Social. (21 de abril de 2010). *“Por el cual se fijan los requisitos y procedimientos para autorizar importaciones paralelas de medicamentos y dispositivos médicos”*. Decreto 1313 de 2010. DO: 47.688.

Ministerio de la Protección Social. (29 de Noviembre de 2010). *“Por el cual se adoptan medidas para establecer el valor máximo para el reconocimiento y pago de recobro de medicamentos con cargo a los recursos del Fondo de Solidaridad y Garantía –FOSYGA”* Decreto 4474 de 2010. DO: 47.908

Ministerio de Salud y Protección Social. (3 de Noviembre de 2011) *“Por el cual se reasignan unas funciones y se dictan otras disposiciones”*. Decreto Ley 4185. DO48.242

El Presidente de la República de Colombia (10 de Enero de 2012). *“Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública”*. Decreto 019 de 2012. DO: 48.308

El Presidente de la República de Colombia. (27 de Junio de 2012). *“Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 1581 de 2012”* Decreto 1377 de 2012. DO: 48.834.

Ministerio de Salud y Protección Social. (13 de Abril de 2012). *“Por el cual se establece la publicación de información de interés general sobre las solicitudes de evaluación farmacológica y de registro sanitario presentadas ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima.”*. Decreto 733 de 2012. DO:48.400.

Ministerio de Relaciones Exteriores. (15 de Mayo de 2012). *“Por medio del cual se promulga el "Acuerdo de promoción comercial entre la República de Colombia y los Estados Unidos de América", sus "Cartas Adjuntas" y sus "Entendimientos", suscritos en Washington D.C., el 22 de noviembre de 2006, y el "Protocolo modificador al Acuerdo de promoción comercial Colombia-Estados Unidos", suscrito en Washington D. C., el 28 de junio de 2007, y su "Carta Adjunta" de la misma fecha”* Decreto 993 de 2012. DO: 48.431.

Ministerio de Salud y Protección Social. (26 de Mayo de 2012). *“Por el cual se reglamenta el funcionamiento de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos –CNPMD”*. Decreto 1071 de 2012. DO:49.523.

El Presidente de la República de Colombia. (6 de Septiembre de 2012). *“Por el cual se reglamenta el artículo 122 del Decreto-ley 019 de 2012”*. Decreto 1865 de 2012. DO:48.545.

El Presidente de la República de Colombia. (19 de Septiembre de 2012). *“Por el cual se dictan disposiciones para implementar el sistema de información de pacientes con enfermedades huérfanas”*. Decreto 1954 de 2012. DO:48.558.

Ministerio de Salud y Protección Social. (8 de Octubre de 2012). *“Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias”*. Decreto 2078 de 2012. DO:48.577

Ministerio de Salud y Protección Social. (10 de Diciembre de 2012). *“Por el cual se modifica la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social, se crea una Comisión Asesora y se dictan otras disposiciones”*. Decreto 2562 de 2012. DO:49.363

El Presidente de la República de Colombia. (6 de Mayo de 2014). *“Por el cual se reglamenta el parágrafo 1° del artículo 7° de la Ley 1438 de 2011.”*. Decreto 859 de 2014. DO:49.143.

Ministerio de Salud y Protección Social. (18 de Septiembre de 2014). *“Por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario”*. Decreto 1782 de 2014. DO: 49.278

Ministerio de Salud y Protección Social. (22 de Diciembre de 2015). *“Por el cual se reglamentan los aspectos de que tratan los artículos 3, 5, 6 Y 8 de la Ley 30 de 1986”*. Decreto 2467 de 2015. DO: 49.734.

El Presidente de la República de Colombia. (22 de Diciembre de 2016). *“Por el cual se modifican los artículos 2.1.13.9, 2.5.2.2.1.7 y 2.5.2.2.1.10 y se adicionan unos artículos en la Sección 1, Capítulo 2, Título 2, Parte 5, Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en lo relacionado con los procesos de reorganización institucional y las condiciones financieras y de solvencia de las Entidades Promotoras de Salud (EPS)”*. Decreto 2702 de 2014. DO: 50.095

## **Normativa Nacional: (Resoluciones)**

Ministerio de Salud. Resolución N°5261. (5 de Agosto de 1994). *“Por la cual se establece el Manual de Actividades, Intervenciones y Procedimientos del Plan Obligatorio de Salud en el Sistema General de Seguridad Social en Salud”*. [Resolución 5261 de 1994].

Superintendencia de Industria y Comercio. Resolución N°04164 (25 de febrero de 2003). *“Por la cual se niega la patente de invención para: Modificación de Cristal de un Derivado de N-fenil-2-primidicinamina, proceso para su fabricación y uso. Con fundamento en lo previsto en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina Resolución”*. [04164 de 2003].

Superintendencia de Industria y Comercio. Resolución N°16268 (25 de febrero de 2003). *“Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición contra la decisión proferida en Resolución 04164 de 2003”*. [Resolución 16268 de 2003].

Ministerio de la Protección Social. Resolución N°4320. (10 de Diciembre de 2004). *“Por la cual se reglamenta la publicidad de los medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre”*. [Resolución 4320 de 2004].

Alcaldía de Bogotá D.C. Secretaria Distrital de Salud de Bogotá. (4 de Mayo de 2005). *“Por la cual se establece el procedimiento para el registro y anotación de que trata el numeral 1° del Acuerdo 145 de 2005”* [Resolución 0234 de 2005].

Ministerio de la Protección Social. Resolución N°2933. (15 de Agosto de 2006). *“Por la cual se reglamentan los Comités Técnico-Científicos y se establece el procedimiento de recobro ante el Fondo de Solidaridad y Garantía, Fosyga, por concepto de suministro de medicamentos no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud, POS y de fallos de tutela”*. [Resolución 2933 de 2006].

Ministerio de la Protección Social. Resolución N°3099. (19 de Agosto de 2008). *“Por la cual se reglamentan los Comités Técnico-Científicos y se establece el procedimiento de recobro ante*

*el Fondo de Solidaridad y Garantía, FOSYGA, por concepto de suministro de medicamentos, servicios médicos y prestaciones de salud no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud, POS autorizados por Comité Técnico Científico y por fallos de tutela*". [Resolución 3099 de 2008].

Ministerio de la Protección Social. Resolución N°3754. (02 de Octubre de 2008). *"Por la cual se modifica parcialmente la Resolución número 3099 de 2008"*. [Resolución 3754 de 2008].

Ministerio de la Protección Social. Resolución N°3977. (20 de Octubre 2008). *"Por la cual se introduce un párrafo transitorio al artículo 14 de la Resolución número 3099 de 2008 y se autoriza un período excepcional comprendido entre el 21 y el 24 de octubre de 2008, para la radicación de las solicitudes de recobro ante el Fondo de Solidaridad y Garantía, Fosyga, por concepto de medicamentos, servicios médicos y prestaciones de salud no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud, POS, autorizados por Comité Técnico Científico y por fallos de tutela"*. [Resolución 3977 de 2008].

Ministerio de la Protección Social. Resolución N°5033. (11 de Diciembre de 2008). *"Por la cual se modifica parcialmente la Resolución número 3754 de 2008 y se derogan unas disposiciones"* [Resolución 5033 de 2008].

Ministerio de la Protección Social. Resolución N°1099. (14 de Abril de 2009). *"Por la cual se modifica el párrafo del artículo 12 de la Resolución 3099 de 2008 adicionado por el artículo 3° de la Resolución 3754 de 2008 y modificado por el artículo 1° de la Resolución 5033 de 2008"*. [Resolución 1099 de 2009].

Ministerio de la Protección Social. Resolución N°1099. (14 de Abril de 2009). *"Por la cual se modifica el párrafo del artículo 12 de la Resolución 3099 de 2008 adicionado por el artículo 3° de la Resolución 3754 de 2008 y modificado por el artículo 1° de la Resolución 5033 de 2008"*. [Resolución 1099 de 2009].



Ministerio de la Protección Social. Resolución N°3876. (15 de Octubre de 2009). *“Por la cual se modifica el parágrafo del artículo 12 de la Resolución 3099 de 2008 adicionado por el artículo 3° de la Resolución 3754 de 2008, modificado por los artículos 1° de la Resolución 5033 de 2008 y Único de la Resolución 1099 de 2009”*. [Resolución 3876 de 2009].

Ministerio de la Protección Social. Resolución N° 1424. (22 de abril de 2010). *“Por la cual se da cumplimiento al artículo 1o del Decreto 1313 de 2010”*. [Resolución 1424 de 2010].

Ministerio de la Protección Social. Resolución N°1499 (29 de abril de 2010). *“Por la cual se modifica la Resolución 1424 del 23 de abril de 2010”*. [Resolución 1499 de 2010].

Ministerio de la Protección Social. Resolución N°1704 (14 de mayo de 2010). *“Por la cual se incluye un medicamento en el listado de importaciones paralelas”*. [Resolución 1704 de 2010].

Ministerio de la Protección Social. Resolución N°4377. (29 de Octubre de 2010). *“Por la cual se modifican las Resoluciones 3099 y 3754 de 2008”*. [Resolución 4377 de 2010].

Ministerio de la Protección Social. Resolución N°5229. (14 de Diciembre de 2010). *“Por la cual se establecen unos valores máximos para el reconocimiento y pago de recobros por medicamentos no incluidos en los planes de beneficios con cargo a los recursos del Fondo de Solidaridad y Garantía –FOSYGA”*. [Resolución 5229 de 2010].

Ministerio de la Protección Social. Resolución N°05 (11 de Enero de 2011). *“Por la cual se modifica el artículo 1 de la Resolución 5229 de 2010”*. [Resolución 05 de 2011].

Ministerio de la Protección Social. Resolución N°1020 (31 de Marzo de 2011). *“Por la cual se modifica el Artículo 1 de la Resolución 5229 de 2010, modificado por el Artículo 1 de la Resolución 005 de 2011”*. [Resolución 1020 de 2011].

Ministerio de la Protección Social. Resolución N°1089. (6 de Abril de 2011). *“Por la cual se modifica la Resolución 3099 de 2008, modificada por las Resoluciones 3754 de 2008 y 4377 de 2010”*. [Resolución 1089 de 2011].

Ministerio de la Protección Social. Resolución N°1275. (27 de Abril de 2011). *“Por la cual se establece una medida de pago dentro del procedimiento de recobro para garantizar el flujo oportuno de recursos a las Entidades Promotoras de Salud”*. [Resolución 1275 de 2011].

Ministerio de la Protección Social. Resolución N°1383. (28 de Abril de 2011). *“Por medio de la cual se modifica el Artículo 6° de la Resolución 1089 de 2011”*. [Resolución 1383 de 2011].

Ministerio de la Protección Social. Resolución N°2064. (2 de Junio de 2011). *“por la cual se modifica y adiciona la Resolución 3099 de 2008, modificada por las Resoluciones 3754 y 5033 de 2008, 4377 de 2010 y 1089 de 2011”*. [Resolución 2064 de 2011].

Ministerio de la Protección Social. Resolución N°2256. (14 de Junio de 2011). *“Por la cual se introduce un parágrafo transitorio al artículo 14 de la Resolución 3099 de 2008, modificada por las Resoluciones 3754 de 2008, 4377 de 2010, 1089, 1383 y 2064 de 2011 y se autoriza un período excepcional de radicación de las solicitudes de recobro ante el Fondo de Solidaridad y Garantía, Fosyga, por concepto de suministro de medicamentos, servicios médicos y prestaciones de salud no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud, POS, autorizados por Comité Técnico-Científico y Fallos de Tutela”*. [Resolución 2256 de 2012].

Ministerio de la Protección Social. Resolución N°3026 (22 de Julio de 2011). *“Por la cual se establecen valores máximos para el reconocimiento y pago de recobros por medicamentos no incluidos en los planes de beneficios con cargo a los recursos del Fondo de Solidaridad y Garantía – FOSYGA”*. [Resolución 3026 de 2011].

Ministerio de la Protección Social. Resolución N°3470 (19 de Agosto de 2011). *“Por la cual se establecen valores máximos para el reconocimiento y pago de recobros por medicamentos in*

*incluidos en los planes de beneficios con cargo a los recursos del Fondo de Solidaridad y Garantía –FOSYGA*”. [Resolución 3470 de 2011].

Ministerio de la Protección Social. Resolución N°4316 (27 de Septiembre de 2011). *“Por la cual se establecen valores máximos para el reconocimiento y pago de recobros por medicamentos no incluidos en los planes de beneficios con cargo a los recursos del Fondo de Solidaridad y Garantía (Fosyga)”*. [Resolución 4316 de 2011].

Ministerio de la Protección Social. Resolución N°5161. (28 de Octubre de 2011). *“Por la cual se dictan disposiciones para las radicaciones de reclamaciones ECAT y de los recobros por beneficios extraordinarios no incluidos en el Plan de Beneficios en Salud, que deban presentarse ante el Fondo de Solidaridad y Garantía – Fosyga durante los meses de octubre y noviembre de 2011”*. [Resolución 5161 de 2011].

Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución N°020. (11 de Noviembre de 2011). *“Por la cual se modifica la Resolución 1089 de 2011, modificada por la Resolución 1383 de 2011”*. [Resolución 020 de 2011].

Ministerio de la Protección Social. Resolución N°456. (23 de Diciembre de 2011). *“Por la cual se introduce un parágrafo transitorio al Artículo 14 de la Resolución 3099 de 2008, modificada por las Resoluciones 3754 de 2008, 4377 de 2010, 1089, 1383 y 2064 de 2011 y se autoriza un período excepcional de radicación de las solicitudes de recobro ante el Fondo de Solidaridad y Garantía Fosyga, por concepto de suministro de medicamentos, servicios médicos y prestaciones de salud no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud, POS, autorizados por Comité Técnico-Científico y Fallos de Tutela”*. [Resolución 456 de 2012].

Ministerio de la Protección Social. Resolución N°2593. (31 de Agosto de 2012). *“Por la cual se modifica el artículo 7o de la Resolución 1478 de 2006, modificado por los artículos 8o y 5o de las Resoluciones 2335 y 3962 de 2009, respectivamente”*. [Resolución 2593 de 2012].

Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución N°0782. (11 de Abril de 2012). *“Por la cual se adiciona la Resolución 3099 de 2008, modificada en lo pertinente por las Resoluciones 3754 de 2008, 4377 de 2010 y 1089 de 2011”*. [Resolución 0782 de 2012].

Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución N°1153. (17 de Mayo de 2012). *“Por la cual se deroga el literal g) del artículo 11 de la Resolución 3099 de 2008, adicionado por el artículo 1° de la Resolución 782 de 2012”*. [Resolución 1153 de 2012].

Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución N°1405. (7 de Junio de 2012). *“Por la cual se establece una medida de pago dentro del procedimiento de recobro para garantizar el flujo oportuno de recursos a las Entidades Promotoras de Salud e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, habilitadas para prestar servicios de salud”*. [Resolución 1405 de 2012].

Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución N°1701. (28 de Junio de 2012). *“Por la cual se deroga parcialmente la Resolución 1089 de 2011, modificada por las Resoluciones 1383 y 20 de 2011”*. [Resolución 1701 de 2012].

Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución N°2569 (30 de Agosto de 2012). *“Por la cual se establecen valores máximos para el reconocimiento y pago de recobros por medicamentos no incluidos en los planes de beneficios con cargo a los recursos del Fondo de Solidaridad y Garantía –FOSYGA”*. [Resolución 2569 de 2012].

Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución N°2593 (31 de Agosto de 2012). *“Por la cual se modifica el artículo 7o de la Resolución 1478 de 2006, modificado por los artículos 8o y 5o de las Resoluciones 2335 y 3962 de 2009, respectivamente”*. [Resolución 2593 de 2012].

Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución N°2851. (17 de Septiembre de 2012). *“Por la cual se modifican los artículos 10, 11, 15 y 16, modificados por los artículos 1o, 2o, 4o y 5o de la Resolución número 3754 de 2008, y los artículos 13 y 14 de la Resolución número 3099 de 2008”*. [Resolución 2851 de 2012].

Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución N°1841. (20 de Febrero de 2013). “Por la cual se define el listado de las enfermedades huérfanas”. [Resolución 0430 de 2013].

Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución N°1841. (28 de Mayo de 2013). “Por la cual se adopta el Plan Decenal de Salud Pública 2012 – 2021”. [Resolución 1841 de 2013].

Superintendencia de Industria y Comercio. Resolución N°11990 (26 de febrero de 2014). *“Por la cual se emite una sanción administrativa en contra de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A”* [Resolución 11990 de 2014].

Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución N°0328 (9 de Febrero de 2015). *“Por la cual se modifica la Resolución 5283 de 2008 que creó el Comité técnico para la declaratoria de razones de interés público contemplada en el artículo 65 de la Decisión Andina 486 de 2000”*. [Resolución 0328 de 2015].

Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución N°2048 (9 de Junio de 2015). *“Por la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas y se define el numero con el cual se identifica cada una de ellas en el sistema de información de pacientes con enfermedades huérfanas”*. [Resolución 2048 de 2015].

Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución N°2475 (14 de Junio de 2016). *“Por medio de la cual se adelanta una declaratoria de existencia de razones de interés público”*. [Resolución 2475 de 2016].

Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución N°3951 (31 de Agosto de 2016). *“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”*. [Resolución 3951 de 2016].

Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución N°330 (14 de Febrero de 2017). “Por la cual se adopta el procedimiento técnico-científico y participativo para la determinación de los servicios y tecnologías que no podrán ser financiados con recursos públicos asignados a la salud y se establecen otras disposiciones”. [Resolución 330 de 2017].

Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución N°0532 (28 de Febrero de 2017). “Por la cual se modifica la Resolución 3951 de 2016, modificada por la Resolución 5884 de 2016 y se dictan otras disposiciones”. [Resolución 0532 de 2017].

## **Normativa Nacional: (Circulares)**

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Comisión Nacional de Precios de Medicamentos. (30 de Junio de 2004). “Decisiones de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, tomadas en la sesión 01 de 2004”. [Circular 01 de 2004].DO: 45.602.

Ministerio de Hacienda y Crédito Público y de la Protección Social. (06 de Diciembre de 2004). “Ingreso base de cotización de los trabajadores independientes y obligaciones de las Entidades Promotoras de Salud, EPS, y Entidades Públicas Contratantes”. [Circular Conjunta 001 de 2004]. DO: 45.764

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Comisión Nacional de Precios de Medicamentos. (19 de Diciembre de 2005). “Decisiones de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, tomadas en la Sesión 02 de 2005”. [Circular Externa 02 de 2005]. DO: 45.833.

- Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Comisión Nacional de Precios de Medicamentos. (1 de Septiembre de 2006). *“Decisiones de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos”*. [Circular 04 de 2006]. DO: 46.384.
- Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Comisión Nacional de Precios de Medicamentos. (28 de Abril de 2009). *“Por el cual se establece el Precio de Referencia al medicamento que contiene los principios activos Lopinavir 200 mg y Ritonavir 50 mg, Frasco de 120 Tabletas”*. [Circular 02 de 2009]. DO: 47.339
- Superintendencia Nacional de Salud. (28 de Octubre de 2009). *“Adiciones, modificaciones y exclusiones de la circular única 47 de 2007 modificada por las circulares 48, 49, 50, 51 y 52 de 2008”*. [Circular Externa 57 de 2009]. DO:47.518.
- Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Comisión Nacional de Precios de Medicamentos. (1 de Junio de 2010). *“Por la cual se establecen los valores máximos de recobro a unos medicamentos”*. [Circular 04 de 2010].DO: 47.727.
- Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos. (30 de Diciembre de 2011). *“Por la cual se modifica parcialmente la Circular 04 de 2006, la Circular 002 de 2010, se sustituyen en su totalidad los anexos técnicos de la Circular 01 de 2007 y se dictan otras disposiciones”*. [Circular 02 de 2011]. DO:48.310.
- Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos. (8 de Noviembre de 2012). *“Por la cual se incorporan unos medicamentos al régimen de control directo”*. [Circular 04 de 2012]. DO: 48.608.
- Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos. (8 de Noviembre de 2012). *“Por la cual se dictan disposiciones sobre transparencia y divulgación pública de información relacionada con medicamentos”*. [Circular 02 de 2012]. DO: 48.608.
- Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos. (21 de Mayo de 2013). *“Por la cual se establece la metodología para la aplicación del régimen de control directo*

*de precios para los medicamentos que se comercialicen en el territorio nacional*". [Circular 03 de 2013]. DO:48.798.

Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos. (4 de Febrero de 2015).

*Por la cual se interviene en los mercados de dispositivos médicos, se establece un régimen de libertad vigilada para estos productos y se someten uno estents coronarios a control directo*. [Circular 01 de 2015 de 2015]. DO: 49.415.

## **Normativa Nacional:** (Acuerdos y Actas)

Ministerio de Salud. Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud. (6 de Julio de 1994). *"Por el cual se adopta el Plan Obligatorio de Salud para el Régimen Contributivo del Sistema General de Seguridad Social en Salud"*. [Acuerdo Número 008 de 1994].



Ministerio de Salud. Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud. (30 de Noviembre de 1995).  
“Por medio del cual se define la forma y condiciones de operación del Régimen Subsidiado del Sistema de Seguridad Social en Salud” [Acuerdo Número 023].

Ministerio de Salud. Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud. (23 de Diciembre de 1997).  
“Por el cual se adopta el Manual de Medicamentos del Sistema General de Seguridad Social en Salud”. [Acuerdo Número 83].

Ministerio de Salud. Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud. (6 de Agosto de 1998). “Por el cual se modifica parcialmente el Acuerdo 83 del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud”. [Acuerdo Número 106].

Ministerio de Salud. Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud. (28 de Octubre de 1998). “Por el cual se modifica el Acuerdo No. 83 del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud” [Número Acuerdo 110].

Ministerio de Salud. Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud. (3 de Mayo de 2002). “Por medio del cual se actualiza el Manual de Medicamentos del Plan Obligatorio de Salud y se dictan otras disposiciones”. [Acuerdo Número 228].

Ministerio de la Protección Social. Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud. (22 de Diciembre de 2004). “Por el cual se fija el valor de la Unidad de Pago por Capitalización del Plan Obligatorio de Salud de los Regímenes Contributivo y Subsidiado para el año 2005 y se dictan otras disposiciones.” [Acuerdo Número 282].

Ministerio de Protección Social. Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud. (28 de Marzo de 2005). “Por medio del cual se aclara la cobertura de servicios en el Plan Obligatorio de Salud del Régimen Contributivo y del Régimen Subsidiado”. [Acuerdo Número 289].

Ministerio de la Protección Social. Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud. (6 de Septiembre de 2005). “Por el cual se asignan unos recursos para el régimen subsidiado y se autoriza a algunos municipios del País para celebrar contratos por menor tiempo al definido en el

*Acuerdo 77 y radicar contratos con posterioridad a lo definido en dicho Acuerdo y se dictan otras disposiciones*”. [Acuerdo Número 113].

Ministerio de la Protección Social. Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud. (14 de Octubre de 2005). *“Por medio del cual se incluyen unas prestaciones en el Plan Obligatorio de Salud del Régimen Contributivo y del Régimen Subsidiado*”. [Acuerdo Número 302].

El Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos. (12 de Junio de 2006). *“Por el cual se modifica la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA*”. [Acuerdo Número 03].

Ministerio de la Protección Social. Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud. (22 de Diciembre de 2006) *“Por medio del cual se incluye en el Plan Obligatorio de Salud del Régimen Contributivo y del Régimen Subsidiado la atención para la interrupción voluntaria del embarazo*”. [Acuerdo Número 350].

Ministerio de la Protección Social. Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud. (3 de Diciembre de 2007). *“Por medio del cual se incluye un medicamento en el Manual de Medicamentos y Terapéutica del Plan Obligatorio de Salud*”. [Acuerdo Número 368].

Ministerio de la Protección Social. Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud. (22 de Febrero de 2008). *“Por medio del cual se incluyen medicamentos anticonceptivos hormonales y el condón masculino en el Plan Obligatorio de Salud del Régimen Contributivo y del Régimen Subsidiado*”. [Acuerdo Número 380].

Comisión de Regulación en Salud –CRES. (29 de diciembre de 2009). *“Por el cual se aclaran y actualizan integralmente los Planes Obligatorios de Salud de los Regímenes Contributivo y Subsidiado*”. [Acuerdo Número 29].

Comisión de Regulación en Salud –CRES. (30 de diciembre de 2009). “Por el cual se fija el valor de la Unidad de Pago por Capitación del Plan Obligatorio de Salud de los Regímenes Contributivo y Subsidiado para el año 2010”. [Acuerdo Número 009].

Ministerio de la Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos y Alimentos. Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.(18 de Noviembre de 2011) [Acta 56].

## **Documentos de Planeación (CONPES)**

Departamento Nacional de Planeación. (14 de Junio de 2011). “*Política para el desarrollo comercial de la biotecnológica a partir del uso sostenible de la biodiversidad*”, (Documento CONPES 3697). Bogotá D.C., Colombia: DNP

Departamento Nacional de Planeación. (30 de Agosto de 2012). “*Política farmacéutica nacional*”. (Documento CONPES 155). Bogotá D.C., Colombia: DNP

Departamento Nacional de Planeación. (2014). “*Bases del Plan Nacional de Desarrollo: Todos por un nuevo país*” Bogotá D.C., Colombia: DNP

Departamento Nacional de Planeación (9 de Noviembre de 2016). “Narcomenudeo, un lucrativo negocio que mueve \$ 6 billones anuales”. Bogotá D.C., Colombia: DNP

## Bibliografía (Jurisprudencia)

- Consejo de Estado de Colombia, Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Primera, (15 de septiembre de 2011) Número de Radicado 2003-00003, [M.P. María Claudia Rojas Lasso]
- Consejo de Estado de Colombia. Sala de los Contencioso Administrativo - Sección Primera (5 de Septiembre de 2013).Número de Radicado 2020739, [M.P. Guillermo Vargas Ayala]
- Consejo de Estado de Colombia, Sala de lo Contencioso Administrativo – Sección Tercera (28 de Enero de 2015). Coadyuvancia a favor del demandado, número de radicado 0025500, [Coadyuvante Enrique Álvarez Posada]
- Consejo de Estado de Colombia, Sala de lo Contencioso Administrativo - Sección Tercera. (11 de Diciembre de 2003). *Sentencia AP-02212 de 2003*. [M.P. Alier Eduardo Hernández Enríquez]
- Consejo de Estado de Colombia, Sala de lo Contencioso Administrativo - Sección Tercera. (15 de julio de 2004). *Sentencia AP-01834 de 2004* [M.P. German Rodríguez Villamizar]
- Consejo de Estado de Colombia, Sala de lo Contencioso Administrativo - Sección Primera, (11 de septiembre de 2015), Número de Radicado 2024 0053801, [M.P. Guillermo Vargas Ayala].
- Corte Constitucional de Colombia. (5 de Junio de 1992). *Sentencia N° T-406/92*. [M.P. Ciro Angarita Barón].

Corte Constitucional de Colombia. (24 de Junio de 1992). *Sentencia* N° T-426/92. [M.P. Eduardo Cifuentes Muñoz].

Corte Constitucional de Colombia. (28 de Octubre de 1993). *Sentencia* N° T-494/93. [M.P. Vladimiro Naranjo Mesa].

Corte Constitucional de Colombia. (5 de Mayo de 1994). *Sentencia* N° C-221/94. [M.P. Carlos Gaviria Díaz].

Corte Constitucional de Colombia. (26 de Enero de 1996). *Sentencia* N° T-426/96. [M.P. Eduardo Cifuentes Muñoz].

Corte Constitucional de Colombia. (7 de Febrero de 1996). *Sentencia* N° T-046/96. [M.P. Carlos Gaviria Díaz].

Corte Constitucional de Colombia. (1997). *Sentencia* N° SU-559/97. [M.P. Eduardo Cifuentes Muñoz].

Corte Constitucional de Colombia. (5 de Marzo de 1998). *Sentencia* N° T-069/98. [M.P. Alejandro Martínez Caballero].

Corte Constitucional de Colombia. (28 de Abril de 1998). *Sentencia* N° T-153/98. [M.P. Eduardo Cifuentes Muñoz].

Corte Constitucional de Colombia. (20 de Octubre de 1998). *Sentencia* N° T-590/98. [M.P. Alejandro Martínez Caballero].

Corte Constitucional de Colombia. (27 de Octubre de 1998). *Sentencia* N° T-606/98. [M.P. José Gregorio Hernández Galindo].

Corte Constitucional de Colombia. (27 de Octubre de 1998). *Sentencia* N° T-607/98. [M.P. José Gregorio Hernández Galindo].

Corte Constitucional de Colombia. (4 de Diciembre de 1998). *Sentencia* N° T-757/98. [M.P. Alejandro Martínez Caballero].

Corte Constitucional de Colombia. (23 de Julio de 1999). *Sentencia* N° T-525/99. [M.P. Carlos Gaviria Díaz].

Corte Constitucional de Colombia. (2 de Febrero de 2000). *Sentencia* N° SU-090/00. [M.P. Eduardo Cifuentes Muñoz].

Corte Constitucional de Colombia. (24 de Febrero de 2000). *Sentencia* N° T-1204/00. [M.P. Alejandro Martínez Caballero].

Corte Constitucional de Colombia. (12 de Abril de 2000). *Sentencia* N° C-427/00. [M.P. Vladimiro Naranjo Mesa].

Corte Constitucional de Colombia. (9 de Agosto de 2000). *Sentencia* N° T-1036/00. [M.P. Alejandro Martínez Caballero].

Corte Constitucional de Colombia. (5 de Julio de 2001). *Sentencia* N° T-698/00. [M.P. Álvaro Tafur Galvis].

Corte Constitucional de Colombia. (12 de Julio de 2001). *Sentencia* N° T-749/01. [M.P. Marco Gerardo Monroy Cabra].

Corte Constitucional de Colombia. (1 de Agosto de 2002). *Sentencia* N° T-595/02. [M.P. Manuel José Cepeda Espinosa].

Corte Constitucional de Colombia. (2 de Diciembre de 2002). *Sentencia* N° T-1060/02. [M.P. Marco Gerardo Monroy Cabra].

Corte Constitucional de Colombia. (13 de Mayo de 2003). *Sentencia* N° SU 383/03. [M.P. Álvaro Tafur Galvis].

Corte Constitucional de Colombia. (8 de Agosto de 2003). *Sentencia* N° T-683/03. [M.P. Eduardo Montealegre Lynett].

Corte Constitucional de Colombia. (25 de Septiembre de 2003). *Sentencia* N° T-859/03. [M.P. Eduardo Montealegre Lynett].

Corte Constitucional de Colombia. (22 de Enero de 2004). *Sentencia* N° T-025/04. [M.P. Manuel José Cepeda Espinosa].

Corte Constitucional de Colombia. (1 de Julio de 2004). *Sentencia* N° T-630/04. [M.P. Marco Gerardo Monroy Cabra].

Corte Constitucional de Colombia. (6 de Agosto de 2004). *Sentencia* N° T-750/04. [M.P. Rodrigo Uprimny Yepez].

Corte Constitucional de Colombia. (8 de Febrero de 2005). *Sentencia* N° T-173/06. [M.P. Jaime Araújo Rentería].

Corte Constitucional de Colombia. (12 de Mayo de 2005). *Sentencia* N° T-484/05. [M.P. Alfredo Beltrán Sierra].

Corte Constitucional de Colombia. (7 de Octubre de 2005). *Sentencia* N° T-1022/05. [M.P. Manuel José Cepeda Espinosa].

Corte Constitucional de Colombia. (30 de Enero de 2006). *Sentencia* N° T-037/06. [M.P. Manuel José Cepeda Espinosa].

Corte Constitucional de Colombia. (14 de Mayo de 2008). *Sentencia* N° T-463/08. [M.P. Jaime Araújo Rentería].

Corte Constitucional de Colombia. (31 de Julio de 2008). *Sentencia* N° T-760/08. [M.P. Manuel José Cepeda Espinosa].

Corte Constitucional de Colombia. (11 de Diciembre de 2009). *Sentencia* N° SU-913/09. [M.P. Juan Carlos Henao Pérez].

Corte Constitucional de Colombia. (6 de Abril de 2010). *Sentencia* N° C-252/10. [M.P. Jorge Iván Palacio Palacio].

Corte Constitucional de Colombia. (28 de Abril de 2010). *Sentencia* N° C-302/10. [M.P. Juan Carlos Henao Pérez].

Corte Constitucional de Colombia. (6 de Septiembre de 2010). *Sentencia* N° T-706/10. [M.P. Gabriel Eduardo Mendoza Martello].

Corte Constitucional de Colombia. (29 de Noviembre de 2010). *Sentencia* N° T-970/10. [M.P. Juan Carlos Henao Pérez].

Corte Constitucional de Colombia. (17 de Mayo de 2011). *Sentencia* N° T-418/11. [M.P. María Victoria Calle Correa].

Corte Constitucional de Colombia. (22 de Julio de 2011). *Sentencia* N° C-574/11. [M.P. Juan Carlos Henao Pérez].

Sentencia del Juzgado Treinta y Siete Administrativo del Circuito Judicial de Bogotá. Sección Tercera (29 de Febrero de 2012). Expediente Número: 2009-00269-00. [Juez Omar Edgar Borja Soto].

Sentencia de la Corte Constitucional de Colombia N° T-471. (22 de Junio de 2012). *Sentencia* T-471/12.

Sentencia del Tribunal Administrativo de Cundinamarca, Sección Primera. (27 de Septiembre de 2012), Fallo de apelación contra la sentencia del 29 de febrero de 2012 del Juzgado Treinta y Siete Administrativo del Circuito Judicial de Bogotá. Magistrado Ponente: Carlos Enrique Moreno Rubio. Acción Popular.

Corte Constitucional de Colombia. (25 de Enero de 2013). *Sentencia* N° T-020/13. [M.P. Luis Ernesto Vargas Silva].

Corte Constitucional de Colombia. (28 de Enero de 2013). *Sentencia* N° T-036/13. [M.P. Jorge Iván Palacio Palacio].

Corte Constitucional de Colombia. (20 de Febrero de 2013). *Sentencia* N° C-084/13. [M.P. Maria Victoria Calle Correa].

Corte Constitucional de Colombia. (4 de Abril de 2013). *Sentencia* N° T-920/13. [M.P. Jorge Ignacio Pretelt Chaljub].

Corte Constitucional de Colombia. (10 de Julio de 2013). *Sentencia* N° C-436/13. [M.P. Mauricio González Cuervo].

Corte Constitucional de Colombia. (10 de Julio de 2013). *Sentencia* N° C-438/13. [M.P. Alberto Rojas Ríos].

Corte Constitucional de Colombia. (3 de Febrero de 2014). *Sentencia* N° T-054/14. [M.P. Alberto Rojas Ríos].

Corte Constitucional de Colombia. (3 de Febrero de 2014). *Sentencia* N° T-061/14. [M.P. Nilson Pinilla Pinilla].

Corte Constitucional de Colombia. (3 de Marzo de 2014). *Sentencia* N° T-108/14. [M.P. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo].

Corte Constitucional de Colombia. (3 de Marzo de 2014). *Sentencia* N° T-108A/14. [M.P. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo].

Corte Constitucional de Colombia. (13 de Marzo de 2014). *Sentencia* N° T-142/14. [M.P. Alberto Rojas Ríos].

Corte Constitucional de Colombia. (14 de Marzo de 2014). *Sentencia* N° T-154/14. [M.P. Luis Guillermo Guerrero Pérez ].

Corte Constitucional de Colombia. (1 de Abril de 2014). *Sentencia* N° T-200/14. [M.P. Alberto Rojas Ríos].

Corte Constitucional de Colombia. (29 de Mayo de 2014). *Sentencia* N° C-313/14. [M.P. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo].

Corte Constitucional de Colombia. (11 de Junio de 2014). *Sentencia* N° T-367/14. [M.P. Mauricio González Cuervo].

Corte Constitucional de Colombia. (3 de Julio de 2014). *Sentencia* N° T-433/14. [M.P. Luis Guillermo Guerrero Pérez].

Corte Constitucional de Colombia. (9 de Julio de 2014). *Sentencia* N° T-487/14. [M.P. Jorge Iván Palacio Palacio].

Corte Constitucional de Colombia. (16 de Julio de 2014). *Sentencia* N° T-499/14. [M.P. Alberto Rojas Ríos].

Corte Constitucional de Colombia. (16 de Julio de 2014). *Sentencia* N° T-512/14. [M.P. Alberto Rojas Ríos].

Corte Constitucional de Colombia. (17 de Julio de 2014). *Sentencia* N° T-519/14. [M.P. Jorge Ignacio Pretelt Chaljub].

Corte Constitucional de Colombia. (4 de Septiembre de 2014). *Sentencia* N° T-644/14. [M.P. Martha Victoria SÁCHICA Méndez].

Corte Constitucional de Colombia. (10 de Septiembre de 2014). *Sentencia* N° T-678/14. [M.P. Jorge Iván Palacio Palacio].

Corte Constitucional de Colombia. (10 de Noviembre de 2014). *Sentencia* N° T-620/16. [M.P. María Victoria Calle Correa].



## Bibliografía (Autos)

- Corte Constitucional de Colombia, Sala Segunda de Revisión. (23 de Julio de 1996). *Auto 029/16*. [MP: Antonio Barrera Carbonell].
- Corte Constitucional de Colombia, Sala Segunda de Revisión. (19 de Diciembre de 2008). *Auto 382/08*. [MP: Manuel José Cepeda Espinosa].
- Corte Constitucional de Colombia, Sala Especial de Seguimiento. (13 de Julio de 2009). *Auto sin numeración. Solicitud de cumplimiento de la sentencia T-760 de 2008*. [MS: Jorge Iván Palacio Palacio].
- Corte Constitucional de Colombia, Sala Especial de Seguimiento. (28 de Junio de 2010). *Auto 150*. [MP: Jorge Iván Palacio Palacio]
- Corte Constitucional de Colombia, Sala Especial de Seguimiento. (26 de Julio de 2010). *Auto 247*. [MS: Jorge Iván Palacio Palacio]
- Corte Constitucional de Colombia, Sala Especial de Seguimiento. (28 de Septiembre de 2010). *Auto 317*. [MS: Jorge Iván Palacio Palacio]
- Corte Constitucional de Colombia, Sala Especial de Seguimiento. (27 de Mayo de 2011). *Auto 110*. [MP: Jorge Iván Palacio Palacio]
- Corte Constitucional de Colombia, Sala Especial de Seguimiento. (8 de Junio de 2011). *Auto 120*. [MS: Jorge Iván Palacio Palacio]
- Corte Constitucional de Colombia, Sala Especial de Seguimiento. (19 de Julio de 2011). *Auto 147*. [MP: Jorge Iván Palacio Palacio]

Corte Constitucional de Colombia, Sala Especial de Seguimiento. (9 de Abril de 2012). *Auto 078*. [MP: Jorge Iván Palacio Palacio]

Corte Constitucional de Colombia, Sala Especial de Seguimiento. (16 de Noviembre de 2012). *Auto 263*. [MP: Jorge Iván Palacio Palacio]

Corte Constitucional de Colombia, Sala Especial de Seguimiento. (3 de Diciembre de 2014). *Auto 377*. [MP: Jorge Iván Palacio Palacio]

## Otras Fuentes:

Periódico El Espectador. 14 de marzo de 2015, pág. 30. "Ética y Derecho". Mauricio García Villegas.

Periódico El Tiempo, 30 de agosto de 2014, pág. 3. "Habrá vuelco en el sistema de salud". Yamit Amat.

Periódico El Tiempo, 10 de febrero de 2015, pág. 4. "Las farmacéuticas ponen al día su producción". Jonathan D. Rockoff. The Wall Street Journal Americas.

Periódico El Tiempo, 8 de marzo de 2014, pág. 21. "Con ganancia de sobreprecio, Abbott pata tres veces multa. Jorge Correa C.

Periódico El Tiempo, 30 de agosto de 2014, pág. 9. "La controversia alrededor de la vacuna contra el papiloma". Carlos Fernández y Sonia Perilla.

Periódico La República, 14 de marzo de 2014, pág. 6. "Sector farmacéutico, ficha calve para liderar la reindustrialización del país". Cynthia De Benito.

UN Periódico, 14 de agosto de 2011, pág. 5. "Colombia débil frente a vencimiento de patentes farmacéuticas". Laura Garzón Acosta.

Periódico El Tiempo, 14 de septiembre de 2014, pág. 10. "Estados Unidos, preocupado por biotecnológicos, camiones y etanol". Sergio Gómez Maseri.

Diario La República, 19 de junio de 2014, pág. 2. "Publicidad en medicamentos, ¿a dónde llegaremos?". Pablo Jaramillo.

Periódico El Tiempo, 14 de marzo de 1992, pág. 3A. "El revolcón de los medicamentos". Marisol Ortega Guerrero.

Periódico El Espectador, 16 de enero de 2017, pág. 4. " Cafesalud se vendería fragmentada en marzo. Camilo Vega Barbosa y María Mónica Monsalve.

Periódico El Tiempo, 20 de septiembre de 2014, pág. 13. '*Se sentó precedente en biotecnológicos*': *experto en medicamentos*. Entrevista a Germán Velásquez.

Diario La República, 3 de marzo de 2015, pág. 3. "*El escándalo de la Corte Constitucional frenará aún más la competitividad judicial*". Rayza Zambrano Triana.

## ANEXO 1

### NÚMERO DE SOLICITUDES POR MEDICAMENTO ENERO – JULIO DE 2014

PRODUCTO	Solicitudes	Productos
ASPARAGINASA PEGILADA 3750UI	60	154
CARMUSTINA 100mg	54	304
ANFOTERICINA B LIPOSOMAL 50mg	52	5245
BACLOFENO SOLUCIÓN INYECTABLE 10mg/5mL	49	286
BUSULFÁN SOLUCIÓN INYECTABLE 60mg/10mL	41	366
FLUCITOSINA 500mg. CÁPSULA	41	9038
HIDROCORTISONA 10mg. TABLETA	36	10460
CARFILZOMIB 60mg/VIAL	31	915
ELOSULFASA ALFA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	28	4183
UBIQUINOL LIPOSOMAL 80mg/10mL	28	22620

DIETA LIBRE DE GLICINA	28	1399
HIDROCORTISONA 5mg. TABLETA	21	9430
DIAZOXIDO SUSPENSIÓN ORAL 50mg/mL	21	250
CREATINA MONOHIDRATO 1,5g/15mL	18	243
FIBRINÓGENO COAGULABLE 1g	17	120
PENTOSÁN POLISULFATO 100mg. CÁPSULA	17	4970
FOSFATO DE SODIO Y POTASIO EQUIVALENTES A FÓSFORO 250mg	16	19380
MITOTANE 500mg. TABLETA	15	12200
L-CARNITINA SOLUCIÓN ORAL 100mg/mL	11	145
CLORURO DE POTASIO 20mEq. TABLETA	11	13460
ISOPROTERENOL HCl SOLUCIÓN INYECTABLE 0.2mg/mL	11	50
CIDOFOVIR SOLUCIÓN CONCENTRADA 75mg/mL	10	28
FENELZINA SULFATO 15 mg. TABLETA	10	6600
ANAGRELIDE 0.5mg. TABLETAS	10	4000
DIETILESTILBESTROL 1mg. TABLETA	9	816
INHIBIDOR C1 ESTEARASA 500UI	9	1150
ALBÚMINA PACLITAXEL 100mg	9	159
HIDROCORTISONA 20mg. TABLETA	8	3500
BETANECOL HCl 25mg. TABLETA	8	2170
BACLOFENO SOLUCIÓN INYECTABLE 50mcg/mL	8	26
TIOTEPA POLVO PARA RECONSTITUIR 15mg	8	176
DIETA LIBRE DE FENILALANINA	8	156
TIOTEPA POLVO PARA RECONSTITUIR 100mg	7	52
SULFADIAZINA 500mg	7	1800
DIETA LIBRE DE AMINOÁCIDOS NO ESENCIALES	7	90
ROMIDEPSIN 10mg. POLVO LIOFILIZADO	7	99
ANAKINRA SOLUCIÓN INYECTABLE 100mg/0.67mL	7	982
DAPSONA 100mg. TABLETA	6	300
REGORAFENIB 40mg. TABLETA	6	840
PRALATREXATO SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 20mg/mL	6	402
FACTOR XIII POLVO LIOFILIZADO VIAL POR 250U	6	87
DANTROLENO SÓDICO 20mg	6	126
FELBAMATO 600mg. TABLETA	6	5720
FOSCARNET SOLUCION INYECTABLE 24mg/mL	6	220
DIETA LIBRE DE AMINOACIDOS RAMIFICADOS	6	144
BACILOS CALMETTE GUERIN 81mg	5	27
BUPIVACAINA SOLUCIÓN INYECTABLE 4%	5	23
LIOTIRONINA 25mcg. TABLETA	5	3890

FENILBUTIRATO DE SODIO 250mg/mL	5	93
PERTUZUMAB 420mg/14mL	5	30
CIDOFOVIR SOLUCIÓN INYECTABLE PROBENECID	5	0
LEVOTIROXINA 500mcg	5	27
DAUNORUBICINA LIPOSOMAL	4	19
ANFOTERICINA B COMPLEJO LIPIDICO 50mg	4	279
UBIQUINOL LIPOSOMAL CONCENTRADO 100mg/mL	4	12
CRIZOTINIB 250mg. CAPSULAS	4	720
LOMITAPIDE 10mg. CÁPSULA	4	364
LOMUSTINE 40mg. CÁPSULA	4	100
PEGVISOMANT 10mg	4	360
VANDETANIB 300mg. TABLETA	4	180
ACEITE DE LORENZO	3	45
CISTEAMINA BITARTRATO 150mg. CÁPSULA	3	2120
ENZIMAS DIGESTIVAS. ENZYM COMPLETE DP-IV. CÁPSULA	3	2040
AFATINIB TABLETAS POR 30, 40 Y 50mg	3	810
BEXAROTENO 75mg	3	800
ISOPROTERENOL SOLUCIÓN INYECTABLE 1mg/5mL	3	7
BETAINA ANHIDRA 180g	3	12
PRIMIDONA 250mg. TABLETA	3	600
BENZOATO DE SODIO SOLUCIÓN ORAL 500mg/5mL	3	57
PEGVISOMANT 20mg	2	72
DIETA LIBRE DE LEUCINA	2	23
RADIUM 223 SOLUCION INYECTABLE	2	12
BRENTUXIMAB VEDOTIN 50mg	2	6
ETOSUXIMIDA 250mg	2	800
CIANOCOBALAMINA 500mcg. TABLETA	2	290
FAMPRIDINE 10mg. TABLETA	2	224
SOTALOL 160mg	2	400
BETANECOL HCl 10mg. TABLETA	2	300
FLECAINIDE 100mg. TABLETAS	2	600
MANDELATO DE METENAMINA 1g	2	400
FOSFORO P-32	2	30
ACETATO DE MEGESTROL TABLETA 160 mg	2	210
PIMOZIDE 2mg. TABLETA	2	200
BETANECOL HCl 50mg. TABLETA	2	400
RIOCIGUAT TABLETAS POR 1, 1,5, 2 y 2,5mg	2	286
SUCCIMER 100mg. CÁPSULA	2	300

LEVOCARNITINA 330mg. TABLETA	2	2520
TRASTUZUMAB EMTANSINE 160mg/VIAL	2	37
NIÑOS CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA.	2	90
LIOTIRONINA 50mcg. TABLETA	2	1300
DIETA DE AMINOACIDOS LARGOS NEUTROS SIN FENILALANINA	2	24
DIMETIL SULFÓXIDO.	2	12
BETANECOL HCl 5mg. TABLETA	1	300
L-AMINOACIDOS NEUTROS DE CADENA LARGA SIN FENILALANINA PARA EL	1	6
TETRACOSACTIDA SOLUCIÓN INYECTABLE 0.25mg	1	1
UBIQUINOL LIPOSOMAL CONCENTRADO 100mg/mL	1	12
DIAZEPAM SOLUCION RECTAL ND PRESENTACIÓN	1	30
FELINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE 10mg/mL.	1	30
L-CITROLINA FRASCO POR 100g	1	6
RENAL	1	60
DIETA CETOGÉNICA	1	120
VITAMINA B2 100mg . CÁPSULA	1	100
CROMOGLICATO DE SODIO 100mg. CÁPSULA	1	720
PROBENECID 500mg. TABLETA	1	48
DIETA CONCENTRADA DE AMINOACIDOS ESENCIALES	1	2
AMILORIDE 5mg. TABLETA	1	100
LOMITAPIDE 20mg. CÁPSULA	1	84
SARGRAMOSTIN SOLUCIÓN INYECTABLE 500mcg/mL	1	14
FÓRMULA LIBRE DE FENILALANINA	1	5400
IDURSULFASA BETA VIAL POR 6mg	1	288
LOMITAPIDE 5mg. CÁPSULA	1	84
DEMECLOCICLINA 300mg	1	96
METHENAMINA HIPURATE TABLETA POR 1g	1	1100
RIBOFLAVINA 100mg	1	100
MEZCLA CONCENTRADA DE L-AMINOACIDOS	1	5
DIETA LIBRE DE GLICINA	1	10
HIDRATOS DE CARBONO 4g. TABLETA	1	7200
L AMINOACIDOS LARGOS NEUTROS LIBRE DE FENILALANINA TABLETA	1	3300