

**ESTUDIO SOBRE EL ACCESO DE LA POBLACIÓN COLOMBIANA
A LOS MEDICAMENTOS**

Derecho fundamental al acceso a medicamentos

LAURA MARIA PARRA FERREIRA

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE CIENCIAS HUMANAS
ESCUELA DE DERECHO
BUCARAMANGA
2007

ESTUDIO SOBRE EL ACCESO DE LA POBLACIÓN COLOMBIANA

A LOS MEDICAMENTOS

Derecho fundamental al acceso a medicamentos

LAURA MARIA PARRA FERREIRA

Monografía para optar al título de Abogada

Director de Proyecto

JAVIER ALEJANDRO ACEVEDO GUERRERO

Abogado

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER

FACULTAD DE CIENCIAS HUMANAS

ESCUELA DE DERECHO

BUCARAMANGA

2007

CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	1
1. EL DERECHO COLECTIVO A LA SALUD	5
1.2. ACCESO A LOS MEDICAMENTOS Y DERECHO A LA SALUD	11
1.2.1. Normatividad sobre acceso a medicamentos en Colombia	14
1.2.2. Reglamentación sobre patentes	17
2. JUSTICIABILIDAD DEL DERECHO A LA SALUD	38
2.1. LA ACCIÓN DE TUTELA	38
2.2. LA ACCIÓN POPULAR	43
2.3. ACCIÓN DE GRUPO	49
2.4. ACCIÓN PÚBLICA DE INCONSTITUCIONALIDAD	50
3. ANÁLISIS JURISPRUDENCIA DEL CONSEJO ESTADO	52
3.1. CONSEJO DE ESTADO “TRIZIBIR”	53
3.2. CONSEJO DE ESTADO “VISUDYNE”	55
3.3. CONSEJO DE ESTADO, “TRIZIVIR”.	57
3.4. CONSEJO DE ESTADO, “NEFEDIPINA”	61
3.5. CONSEJO DE ESTADO “ZOMETA”	63
3.6. CONSEJO DE ESTADO, “IMATINIB”	69
3.7. CONSEJO DE ESTADO, “ACARBOSA”	74
4. CAPITULO A MANERA DE CONCLUSIÓN: EL DERECHO AL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS	77
4.1. PROPUESTA DE ACCIÓN POPULAR Y USO DE LAS FLEXIBILIDADES DEL ADPIC	85
4.2. RECOMENDACIONES PARA LA VEEDURÍA EN SALUD Y PARTICIPACIÓN CIUDADANA	88
4.2.1. Proyecto Veeduría en salud “Acceso a Medicamentos”	88
4.2.1.1. Condiciones de creación	88
4.2.1.2. Procedimiento	89
4.2.1.3. Conformación	90
4.2.1.4. Objetivos	90
4.2.1.5. Acción municipal	90
4.2.1.6. Forma organizacional	91
4.2.1.7. Financiación	93
4.2.1.8. Entidades de apoyo	93
BIBLIOGRAFÍA	95

LISTA DE TABLAS	99
LISTA DE GRÁFICOS	100
LISTA DE ANEXOS	101

RESUMEN

TITULO: ESTUDIO SOBRE EL ACCESO DE LA POBLACIÓN COLOMBIANA A LOS MEDICAMENTOS

AUTORA: LAURA MARIA PARRA FERREIRA**

PALABRAS CLAVE: Acceso, medicamentos, derechos colectivos, patente.

CONTENIDO

El presente trabajo de investigación aborda el tema del acceso a los medicamentos en el ámbito del derecho colectivo a la salud desde tres aspectos: teórico, normativo y jurisprudencial, considerando los factores sociales y económicos que excluyen a grupos de la población del acceso a los medicamentos, con el propósito de proponer alternativas jurídicas y políticas viables, viabilidad que proviene de la observación de la Constitución Política, el estudio de la normatividad que en cierto modo determina el acceso a los medicamentos y el análisis de la jurisprudencia más importante del Consejo de Estado sobre el derecho colectivo a la salud en el periodo 2001-2006.

El acceso a los medicamentos representa uno de los mayores problemas en la actualidad para la Salud Pública, porque su efectividad no solo está sujeta a la disponibilidad del producto farmacéutico en el mercado, sino también a los altos precios de los medicamentos con patente vigente, que se justifican por los costos invertidos en la Investigación y Desarrollo de nuevos medicamentos por las constantes amenazas de nuevas pandemias y enfermedades, solo que el precio a pagar por la innovación es demasiado alto para los países más pobres sin recursos suficientes para brindar por igual el acceso de estos a su población, razón por la que se han adoptado normatividades internas que ofrecen soluciones poco eficaces.

* Proyecto de grado

** Facultad de Ciencias Humanas. Escuela de Derecho y Ciencia Política. Director Javier Alejandro Acevedo Guerrero.

ABSTRACT

TITLE: STUDY ABOUT THE ACCESS TO THE DRUGS OF THE COLOMBIANS PEOPLE.*

AUTHOR: LAURA MARIA PARRA FERREIRA**

KEY WORDS: Access, medicines, collective rights, patent.

This research paper addresses the issue of access to medicines in the field of collective right to health from three areas: theoretical, normative and jurisprudence, considering the social and economic factors that exclude population groups of access to medicines, with the purpose of proposing legal and viable political alternatives, viability comes from the observation of the Constitution; the study of normative that in a way determines the access to medicines and the analysis of the most important State Council jurisprudence about the collective right to health in the period 2001-2006.

Access to medicines is one of the biggest problems for the current Public Health, not only because their effectiveness is subject to the availability of the product on the market, but also to the high prices of medicines with existing patent, which are justified by the costs invested in the research and development of new medicines by the threat of new diseases and pandemics, only that the price to pay for innovation is too high for poorer countries without adequate resources to provide for equal access these its population, that is the reason why had been taken domestic normative offering solutions ineffective.

* Proyecto de grado

** Facultad de Ciencias Humanas. Escuela de Derecho y Ciencia Política. Director Javier Alejandro Acevedo Guerrero.

INTRODUCCIÓN

El presente trabajo de investigación aborda el tema del acceso a los medicamentos en el ámbito del derecho colectivo a la salud desde tres aspectos: teórico, normativo y jurisprudencial, en este sentido para definir y caracterizar el tema, es preciso describir y reflexionar sobre los diferentes aspectos de los llamados derechos colectivos.

Para tener una visión objetiva de la evolución histórica de los derechos colectivos, es necesario remontarnos a los antecedentes más recientes de estos, que si bien son derechos humanos latentes en las sociedades desde años atrás, su desarrollo doctrinario es nuevo, es precisamente a inicios de los años ochenta cuando comienza su reconocimiento como derechos de carácter colectivo, afirmándose en la idea de que sin ese reconocimiento los derechos individuales no podrían gozarse plenamente.

Los derechos colectivos “...son los que se refieren a los grupos determinados e indeterminados que en última buscan proteger un interés general. Estos derechos se han establecido con el desarrollo de los llamados derechos de tercera generación...no excluyen la posibilidad de las personas, individualmente consideradas, para reivindicarlos. La característica de los derechos colectivos es que, al exigir el cumplimiento de un derecho colectivo, sea por una persona o un grupo, se afecta necesariamente el interés general.”¹

¹ Pisciotti Cubillos, Doménico. Los derechos de tercera generación, los intereses difusos o colectivos y sus modos de protección (acción popular). Bogotá: Universidad Externado de Colombia. 2001. Pág. 24

Jurídicamente el marco de los derechos colectivos fue situado en el campo de los intereses jurídicos cuya titularidad corresponde a los individuos pero considerados colectivamente². La categoría de los derechos colectivos, como rechazo a los modelos clásicos, se da junto con el paso del estado de derecho (igualdad formal del derecho subjetivo) al estado social de derecho (igualdad sustancial), cuyo modelo jurídico cuenta dentro de sus postulados con *“la introducción en el análisis de la acción humana de la dimensión colectiva. Esta dimensión incorpora conceptos analíticos colectivos-como los de clase social, grupo, etnia, raza, género- y la idea de mediación social de toda acción individual y de toda interacción humana”*³

No siendo ajena a los avances del Derecho Constitucional europeo, ámbito donde se desarrollan los derechos colectivos, La Constitución Política de Colombia de 1991, introduce en su texto normativo un capítulo “DE LOS DERECHOS COLECTIVOS Y DEL AMBIENTE”, consagrando las Acciones Populares como su mecanismo de protección judicial idóneo.

Según la jurisprudencia de la Corte Constitucional en materia de salud en las sentencias que abordan el tema del derecho a la salud, se han tomado dos dimensiones, una desde el significado de salud como servicio público esencial (artículo 49 de la Constitución Nacional) cuya materialización depende en buena parte de la manera como se coordinen los recursos, y por otra la definición de salud como derecho fundamental con posibilidad de ser directamente protegido por los jueces. En atención a estas dos dimensiones los jueces de tutela han tratado el derecho a la salud como de carácter programático o prestacional. Sin embargo para la Corte, la salud tiene un contenido mínimo cuya realización no puede estar condicionada a los recursos con los cuenta el Estado o a la voluntad

²Ver, Piscioti Cubillos, Doménico. Los derechos de tercera generación, los intereses difusos o colectivos y sus modos de protección (acción popular). Bogotá: Universidad Externado de Colombia. 2001. Pág. 46.

³ Víctor Abramovich y Christian Courtis. Los derechos sociales como derechos exigibles. Madrid: Editorial Trotta. 2002. Pág. 53.

política, por la conexión que hay entre la salud de la persona y el derecho a la vida, a la integridad y a la dignidad.

En otro ámbito, el Consejo de Estado tiene como criterio que el derecho a la salud es un derecho social que por conexidad con otros derechos como a la vida, a la integridad personal y a la dignidad, entre otros, puede contener una connotación de fundamental, que se concreta en la atención médica adecuada de las contingencias que en materia de salud pueda presentar un paciente.

Ahora el derecho a la salud no entendido únicamente en el sentido abstracto de su significado, sino abordado desde sus distintas realidades sociales, esta inmerso en condiciones que determinan su efectividad, particularmente lo que hace relación al acceso a los medicamentos, ya que estos bienes privados son desarrollados por la industria farmacéutica y se encuentran protegidos por patentes que otorgan los países en cumplimiento a la normatividad sobre propiedad intelectual, razón por la que los medicamentos patentados tienen un precio alto comparativamente con aquellos sin patente.

El presente trabajo de investigación cualitativa estudia la dimensión de la salud como derecho colectivo, debido a la existencia de factores sociales y económicos que excluyen a grupos de la población de los servicios de salud, específicamente del acceso a los medicamentos, con el propósito de proponer alternativas jurídicas y políticas viables. La viabilidad de estas propuestas proviene de la observación de la Constitución Política, estudio de la normatividad que en cierto modo determina el acceso a los medicamentos y el análisis de la jurisprudencia más importante del Consejo de Estado sobre el derecho colectivo a la salud en el periodo 2001-2006.

Como elemento infaltable se estudia en un capítulo aparte la Justiciabilidad del derecho a la salud en materia de acceso a medicamentos, describiendo los

mecanismos de exigibilidad existentes como la acción de tutela, la acción popular, la acción de inconstitucionalidad y la acción de grupo.

Las conclusiones están planteadas en el capítulo cuarto, junto con las propuestas, que consisten en el uso de la acción popular para impactar positivamente en la modificación del Plan Obligatorio de Salud y la creación de veedurías en salud para ejercer un control en la calidad y acceso a los medicamentos.

Finalizando reiteramos que el acceso a los medicamentos representa uno de los mayores problemas en la actualidad para la Salud Pública, porque su efectividad no solo está sujeta a la disponibilidad del producto farmacéutico en el mercado, sino también a los altos precios de los medicamentos con patente vigente, que se justifican por los costos invertidos en la Investigación y Desarrollo de nuevos medicamentos por las constantes amenazas de nuevas pandemias y enfermedades, solo que el precio a pagar por la innovación es demasiado alto para los países más pobres sin recursos suficientes para brindar por igual el acceso de estos a su población, razón por la que se han adoptado normatividades internas que ofrecen soluciones poco eficaces, no obstante existen en la actualidad países que han hecho uso de salvaguardas y flexibilidades de las normas de la OMC para contrarrestar el impacto de las patentes en la salud pública y es precisamente esta alternativa la que Colombia debe utilizar para enfrentar la crisis de salud pública por la falta de acceso a los medicamentos.

1. EL DERECHO COLECTIVO A LA SALUD

Para abordar el derecho fundamental a la salud desde lo colectivo, debemos introducirnos en lo estipulado por la Constitución Política en concordancia con el Pacto de los Derechos Sociales, Económica y fundamental, específicamente la observación general N° 14, permitiéndonos establecer un concepto del derecho colectivo en materia de acceso a los medicamentos.

La constitución política de Colombia, en su capítulo sobre derechos colectivos y del medio ambiente, enunció algunos de los derechos que a juicio de los constituyentes, representan los intereses de una colectividad, es así como se expresa en el artículo 78:

“La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización.

Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios. El Estado garantizará la participación de las organizaciones de consumidores y usuarios en el estudio de las disposiciones que les conciernen. Para gozar de este derecho las organizaciones deben ser representativas y observar procedimientos democráticos internos.”⁴

Interpretando el artículo Constitucional, entre los bienes y servicios que se prestan a la comunidad, está el servicio público de salud y los productos –entre ellos los

⁴ **República de Colombia:** “Constitución Política de Colombia”. Editorial Temis. Santa Fe de Bogotá. 1993.

medicamentos- que en su producción y comercialización puedan afectar la salud de la población.

Entonces para precisar lo que debería entenderse por derecho a la salud, tengamos en cuenta lo expresado por el comité de Derechos Económicos, sociales y Culturales en su observación general N° 14, documento donde la salud constituye uno de los derechos fundamentales indispensables para el ejercicio de los demás derechos humanos, por ello todo ser humano tiene el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud que le permita vivir dignamente.

Aunque el derecho a la salud ha sido consagrado en diversos instrumentos de derecho internacional, es en el Pacto de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales, artículo 12, párrafo 1, que se le definió en términos más completos, leamos:

Artículo 12 [Observación general sobre su aplicación](#)

1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental... ”

El concepto de derecho a la salud del PIDESC reconoce las circunstancias socioeconómicas necesarias para su pleno desarrollo, sin que se deba entender como la simple condición de estar sano, sino que es un derecho que implica el goce de libertades y derechos, que necesitan de la existencia de un sistema de protección de la salud que brinde a las personas iguales oportunidades de disfrutar del más alto nivel posible de salud, que considere las condiciones biológicas y socioeconómicas esenciales de la persona, sin descontar los recursos con los que cuenta el Estado para ofrecerlo. El derecho al disfrute de

este derecho es entendido, como el conjunto de facilidades, bienes, servicios y condiciones necesarias para alcanzar el más alto nivel de salud y así lo manifiesta el comité en la observación general N° 14:

“...El Comité interpreta el derecho a la salud, definido en el apartado 1 del artículo 12, como un derecho inclusivo que no sólo abarca la atención de salud oportuna y apropiada sino también los principales factores determinantes de la salud, como el acceso al agua limpia potable y a condiciones sanitarias adecuadas, el suministro adecuado de alimentos sanos, una nutrición adecuada, una vivienda adecuada, condiciones sanas en el trabajo y el medio ambiente, y acceso a la educación e información sobre cuestiones relacionadas con la salud, incluida la salud sexual y reproductiva. Otro aspecto importante es la participación de la población en todo el proceso de adopción de decisiones sobre las cuestiones relacionadas con la salud en los planos comunitario, nacional e internacional.”

La efectividad de este derecho es alcanzable con la formulación de políticas en materia de salud, aplicación de los programas de salud o la adopción de instrumentos jurídicos concretos; sin embargo es claro para el comité, que el pleno disfrute del derecho a la salud es un objetivo cada vez más remoto, especialmente para las personas en condiciones de pobreza, porque es innegable que existen obstáculos estructurales y de otra índole resultantes de diversos factores internacionales y que están por fuera del control de los Estados.

Ahora bien, el derecho a la salud ha sido elevado a rango constitucional y situado igualmente entre los derechos colectivos que merecen salvaguarda especial, lo que permite en caso de vulneración aplicar los mecanismos de defensa que con este propósito fueron reglamentados en la ley 472 de 1998, el artículo 4° de esta ley 472 de 1998, enuncia algunos de los derechos colectivos, sin dejar cerrada la posibilidad de que se configuren otros intereses que merezcan tutela de este carácter. Entre los enunciados se encuentran, el goce de un ambiente sano, la moralidad administrativa, la libre competencia económica, el acceso a una

infraestructura de servicios públicos que garantice la salubridad pública, entre otros.

Concretamente, haciendo énfasis en lo que se refiere al ***disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental***, podemos referirnos al enunciado por la Ley 472 de 1998 como “acceso a una infraestructura de servicios públicos que garantice la Salubridad Pública”, según el Diccionario jurídico mexicano la “Salubridad Pública” hace “ *parte del derecho de protección de la salud que se otorga a través de prestaciones realizadas por el Estado en beneficio del individuo y la sociedad en general, tendientes a proteger y restaurar la salud de la persona y de la colectividad a fin de alcanzar un estado físicamente sano de la población del país, de manera individual o recurrente*”⁵

Entonces, la “Salubridad Pública” debe entenderse como el servicio público a cargo del Estado, cuyo fin primordial es la prevención y disminución de la morbilidad (Proporción de personas que enferman en un sitio y tiempo determinado).

Ahora complementando, el termino “infraestructura”, según la Real Academia de la lengua, en su Diccionario de la Lengua Española, es definido como el: “Conjunto de elementos o servicios que se consideran necesarios para la creación y funcionamiento de una organización cualquiera”, que en función de la preservación de la Salubridad Pública, se entendería como la organización creada para su buena gestión, permitiendo a los individuos o colectividades el disfrute del más alto nivel de salud, siendo el cumplimiento de este fin un deber del Estado.

Sin embargo para configurar un concepto de derecho a la salud desde lo colectivo debe mencionarse el vinculo existente entre el interés colectivo a la salubridad pública y el derecho fundamental a la seguridad social, al tratarse la última de un

⁵ “Diccionario Jurídico Mexicano”, México D.F., UNAM Tomo VIII, Pág. 84, citado en “Las acciones Populares y de Grupo”, Pedro Pablo Camargo, Ed. Leyer, p.138.

servicio a cargo del Estado establecido por la Constitución Colombiana de 1991 en su artículo 49, donde se ordena al Estado garantizar a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud y que su organización, dirección y reglamentación sea conforme a los principios de *eficiencia, universalidad y solidaridad*, también el deber de establecer las políticas para la prestación de los servicios de salud por las entidades privadas, ejerciendo 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. Entre otros puntos el citado artículo índico:

“...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 la de su comunidad.” (Resaltado fuera de texto)

En este orden de ideas, la prestación del servicio de salud y la implementación de la infraestructura para su acceso, revisten un carácter público, dirigido a la satisfacción de las necesidades de Salubridad Pública de toda la comunidad,

El cuidado integral de la salud es un deber constitucional impuesto a todas las personas, que exige la participación de la comunidad para procurar que su derecho a la salud sea una realidad, es por ello que en el artículo 49 de la Constitución Política de Colombia y en la Ley 472 de 1998 el derecho a la salud reviste un carácter colectivo, ya que su ejercicio no debe ser meramente individual, sino que por el contrario, compete a toda la comunidad, quien debe participar en forma solidaria.

Siendo el momento debemos referirnos a lo establecido y/o regulado por la normatividad interna, que en materia de salud es la Ley 100 en diciembre de 1993 por ser la que crea el sistema de seguridad social integral, concretamente en su Libro II reglamenta EL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD (SGSSS) cuyos objetivos son el de regular el servicio público esencial de salud y crear las condiciones de acceso de la población al servicio, en todos los niveles de atención.

Este Sistema de Seguridad Social en Salud regula el Plan Integral de protección de la salud, con atención preventiva, médico-quirúrgica y medicamentos esenciales, cuyo conjunto se denomina “Plan Obligatorio de Salud o POS”, su objeto es lograr la protección integral de las familias a la maternidad y enfermedad general, en las fases de promoción y fomento de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación para todas las patologías, según la intensidad de uso y los niveles de atención y complejidad que sean definidos. El Contenido del POS (Plan Obligatorio de Salud) es definido por el Consejo Nacional de Seguridad Social en salud CNSSS, contemplado por el decreto-ley 1650 de 1977 y sus reglamentaciones, en estas normas se establece que la provisión de medicamentos esenciales se hará en su presentación genérica. El contenido del POS se actualiza por el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, de acuerdo con 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.

Estos principios regulativos hacen necesario que nos detengamos en el estudio de los diferentes factores que determinan la realización efectiva del derecho a la salud, en lo que tiene que ver con el acceso de los medicamentos, como la fuente más recurrente de los tratamientos médicos prescritos para la recuperación de la

salud, ya que lo contemplado en la Ley 100 de 1993 es producto de la necesidad de regular el acceso a los servicios de salud cumpliendo los principios de eficiencia, universalidad, solidaridad, integralidad, unidad y participación, estableciendo en el caso de los medicamentos la presentación genérica, este mandato esta determinado por razones económicas y sociales, estudiadas a continuación.

1.2. ACCESO A LOS MEDICAMENTOS Y DERECHO A LA SALUD

Sobre el tema del acceso a los medicamentos esenciales y el derecho a la salud, la OMS (Organización Mundial de la salud) considera “ *...el reconocimiento a los medicamentos esenciales como un derecho humano, a nivel de Estado entre las prioridades en el marco de implementación de las políticas farmacéuticas en el periodo 2004-2007⁶, y el esfuerzo conjunto de la OMS y el Comité de la Naciones Unidas sobre Derechos Económicos, Sociales y Culturales, el cuerpo a cargo de la vigilancia del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC), ha resultado en la inclusión del acceso a medicamentos esenciales en el contenido esencial del derecho a la salud⁷*”

En la observación general N° 14 del Comité de las Naciones Unidas para los Derechos Económicos, Sociales y Culturales, se declara que el derecho a la salud contiene unos elementos imprescindibles, mínimos e interrelacionados que son la disponibilidad, la accesibilidad, aceptabilidad y calidad en los insumos, servicios y programas de salud, por cuanto los medicamentos deben estar dentro de los planes de atención en salud de los estados, en cantidad suficiente, de acceso equitativo sin discriminación alguna, calidad y costos al alcance de todos, sin

⁶ Medicines strategy: countries at the core, 2004-2007. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2004. OMS documento WHO/EDM/2004.5

⁷ Universidad Pompeu Fabra, C/Ramon Trias Fargas, 25-27, Barcelona, BA 08005, España (email: Xavier.seuba@upf.edu). Ref No.04-019133

menoscabar la ética médica en su formulación, respetando la dosificación apropiada para cada individuo.

Los Estados adheridos al PIDESC (Pacto de los Derechos Económicos Sociales y Culturales) tienen la obligación de respetar lo observado por el Comité, por ello deben promover el abastecimiento de medicamentos sin discriminación en el aprovisionamiento de los mismos; proteger este derecho de intromisiones de terceros con intereses económicos, ejerciendo la vigilancia y control sobre la producción y comercialización de los fármacos; debe cumplir igualmente, con la promulgación a la adhesión a leyes que permitan la efectividad de este derecho, también destinar las partidas presupuestales justas para suministrar a la población los medicamentos esenciales.

El tema recurrente de los medicamentos mínimos esenciales, inició con la primera lista de Medicamentos publicada por la OMS en 1977, desde entonces su estrategia ha sido la de proporcionar una lista de medicinas escogidas por su eficacia, seguridad, calidad, coste-efectividad, y la prevalencia de las enfermedades a las que debe enfrentarse la población mundial, especialmente en los países más pobres, ubicados en Asia, África, el centro y sur de América.

En cuanto al mercado farmacéutico que provee los medicamentos, se trata de un caso “sui generis” dentro de la economía global, sujeto a las políticas de control sobre producción y comercialización que los Estados promuevan con el fin de cumplir con los tratados y normas internacionales, en procura de hacer asequibles los medicamentos a la población sin discriminación alguna, solucionando con la mayor efectividad posible las crisis de la salud causadas por pandemias como el SIDA, enfermedades como el Cáncer entre otras, que constituyen hoy en día una de las mayores causas de muerte en el mundo. En la actualidad cada año mueren en el mundo más de 14 millones de personas a causa de enfermedades infecciosas y parasitarias. El 97% de estas muertes (más de 13,5 millones de

personas al año) se produce en los países en vías de desarrollo, por falta de acceso a medicamentos⁸.

Una de las causas de la falta de acceso a los medicamentos, es el alto costo que le imponen las patentes, sin olvidar otros factores que afectan este derecho en forma directa, como son la falta de *disposición de medicamentos en el mercado, o si existen, pero de calidad deficiente o falsificaciones; falta de disponibilidad de medicamentos esenciales debido a una producción fluctuante o a precios prohibitivos; necesidad de desarrollar investigación sobre medicamentos basada en el terreno para determinar su utilización óptima y remotivar los programas de I+D para nuevos medicamentos para países en desarrollo; y potenciales consecuencias de los recientes acuerdos de la Organización Mundial de Comercio (OMC) sobre la disponibilidad de viejos y nuevos medicamentos.*⁹

Son precisamente estas vicisitudes del mercado farmacéutico las que limitan las posibilidades de que un individuo o grupo de individuos en un momento dado puedan acceder a los medicamentos necesarios para su tratamiento médico, de ahí debe surgir el interés de la comunidad por procurar que su acceso a los medicamentos no se vea disminuido por estos factores, ya que hace parte esencial de su derecho a disfrutar del más alto nivel de salud.

El derecho colectivo a la salud, consagrado en la Constitución Política de Colombia, no desconoce estas actuales singularidades y por ello le confiere el carácter de derecho colectivo, puesto que la falta de acceso a uno o varios medicamentos afecta necesariamente el interés general. Aunque no sea posible determinar el número de individuos que se vean afectados, uno solo de ellos esta

⁸<http://www.msf.es/proyectos/come/quees/index.asp>

⁹ The Journal of the American Medical Association (JAMA). January 27, 1999 Volume 281. Copyright 1999, American Medical Association (El abstract en inglés está disponible en la red (www.jama.com). JAMA.1999; 281 : 361-367)

posibilitado jurídicamente para exigir a título colectivo la cesación de la vulneración del derecho a la salud por la necesidad de los medicamentos.

La realidad de los países en desarrollo, o los países más pobres, es que las regulaciones internas establecidas para brindar el servicio de salud, están relacionadas con las posibilidades financieras del sistema, que exige austeridad, con el fin de realizar el mayor cubrimiento de la población con los pocos recursos disponibles con los que cuenta.

Para ahondar un poco más sobre las regulaciones internas en Colombia, estudiaremos a continuación con mayor detenimiento la normatividad que regula en Colombia el Servicio Público de Salud, en lo que se refiera a acceso a medicamentos.

1.2.1. Normatividad sobre acceso a medicamentos en Colombia

La regulación de medicamentos en la actualidad se halla principalmente en la Ley 100 de 1993 y las disposiciones existentes sobre servicios, control y vigilancia del sistema de seguridad social en salud.

En términos generales el acceso a los medicamentos en la ley 100 de 1993 esta comprendido por los medicamentos esenciales y genéricos que hacen parte del Plan Obligatorio de Salud (POS) y los medicamentos que el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud eventualmente incluya una vez efectuado un estudio de viabilidad, además que el medicamento se encuentre disponible en su presentación genérica.¹⁰

El uso institucional de medicamentos en su presentación genérica impuesto por la Ley 100 de 1993, tiene unas motivaciones que pueden extraerse de una

¹⁰ La normatividad Colombiana ha definido el medicamento genérico como aquel que utiliza la Denominación Común Internacional para su prescripción y expendio. Artículo 23, parágrafo 2 del Decreto 1938 de 1994 expedido por el Ministerio de Salud.

investigación titulada “Definición de medicamento genérico o un fin o un medio? Análisis de la regulación en 14 países de la Región de las Américas” que fue publicada en el 2006 y realizada por los investigadores Claudia Patricia Vacca González¹¹, James F. Fitzgerald¹² y Jorge A. Z. Bermúdez¹³, entre julio de 2004 y abril de 2005 en 14 países de América Latina y el Caribe -incluida Colombia-¹⁴, que recolectó la información sobre las regulaciones y políticas nacionales que regían o contenían la definición de medicamento genérico y de los términos asociados a este, igualmente recabó información sobre los incentivos establecidos en cada país para registrar y producir medicamentos competidores, promoción del uso de la DCI (Denominación Común Internacional) en las diferentes etapas de su comercialización, regulación de los estudios de BE (Bioequivalencia) y la sustitución de los medicamentos prescritos por alternativas de menor precio al público.

Los resultados sitúan a Colombia entre los países que promueven y otorgan ventajas a los competidores de medicamentos (mercado de genéricos), incentivando la producción nacional, imponiendo estándares de calidad como las BPM, el deber de uso de la Denominación Común Internacional (DCI) y la no restricción de la sustitución de medicamentos patentados por medicamentos genéricos de menor costo.

Un punto destacable que arroja el estudio, en el caso colombiano, es la no existencia en las regulaciones de una definición clara de “medicamento genérico”, según el estudio, se suele utilizar el término “medicamento competidor”, en

¹¹ Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Universidad Nacional de Colombia, Santa Fe de Bogota, Colombia.

¹² Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías en Salud, Organización Panamericana de la Salud, Brasilia, Brasil.

¹³ Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías en Salud, Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C., Estados Unidos de América.

¹⁴ Vacca González CP, Fitzgerald JF, Bermúdez JAZ. Definición de medicamento genérico un fin o un medio? Análisis de la regulación en 14 países de la Región de las Américas. Rev Panam Salud Pública. 2006; 20(5):314-23.

contradicción con el concepto clásico de medicamento genérico, como aquel que se comercializa después de la caducidad de la patente que lo cubre; en los países estudiados existen divergencias en las definiciones adoptadas por cada país, reflejo de la realidad y la intención de las políticas de competencia en el mercado farmacéutico dentro del marco legal de las Patentes de protección. Precisamente la heterogeneidad de los conceptos de medicamento genérico en el mercado latinoamericano lo ha venido segmentando e induciendo a percepciones distorsionadas que provoquen problemas en el acceso a los medicamentos, al no poder identificar con claridad cuales son las alternativas efectivas frente a los medicamentos de marca de alto costo.

Esta singularidad en el mercado farmacéutico de los países latinoamericanos se debe en gran parte a la adopción casi reciente de tratados o pactos sobre imposición de normas de propiedad intelectual, especialmente sobre patentes de protección de productos farmacéuticos, según lo indica el estudio en cuestión.

En Colombia los antecedentes del mercado nacional de medicamentos genéricos datan de 1963 cuando se reglamenta la expedición de licencias, la fabricación y la venta de productos farmacéuticos básicos bajo su nombre genérico o técnico con el propósito de reducir el precio de esos medicamentos. Más tarde, en 1992, se reglamenta la producción y el expendio de los medicamentos esenciales del Formulario Nacional bajo su nombre genérico y actualmente está regulado con la Ley 100 de 1993, que impone la inclusión de los medicamentos en el POS en su presentación genérica. La promoción del mercado competidor de medicamentos en Colombia, busca suministrar medicamentos de bajo costo a su población, en contraposición con el mercado de los medicamentos patentados de alto costo y difícil acceso para las comunidades más pobres.

Para comprender mejor la política de adopción de medicamentos genéricos, deben conocerse los acuerdos internacionales sobre Propiedad Intelectual

acogidos por Colombia, que le imponen toda una serie de obligaciones en materia de protección de patentes de productos farmacéuticos.

A continuación y para otorgar mayor claridad sobre la incidencia de las normas de Propiedad Intelectual y específicamente de las patentes de productos farmacéuticos en el acceso a los medicamentos en Colombia, procedemos, de manera somera, a recopilar la normatividad que regula la propiedad intelectual sobre productos farmacéuticos vigente para Colombia, describiendo las implicaciones más importantes en la Salud Pública, que surgen de su aplicabilidad.

1.2.2. Reglamentación sobre patentes

A nivel constitucional el tema de las patentes está contemplado en los artículos 150, numeral 24 que destina al Congreso como creador de las leyes, con la función de “*Regular el régimen de propiedad industrial, patentes y marcas y las otras formas de propiedad intelectual*”; y el 189 numeral 27 que le asigna al Presidente la potestad de “*Conceder patentes de privilegio temporal a los autores de invenciones o perfeccionamientos útiles, con arreglo a la ley*”.

A pesar de la normatividad interna aplicable al tema de las patentes, Colombia ha celebrado acuerdos que por su carácter vinculante requieren su cumplimiento e incorporación dentro de la esfera del ordenamiento jurídico nacional.

La celebración de tratados y acuerdos internacionales celebrados por Colombia sobre bases de equidad, igualdad y reciprocidad tendientes a fortalecer las relaciones con otros Estados, y especialmente con los países Andinos y del

Caribe, son promovidos por la misma Constitución¹⁵ y responden a los deseos y necesidades de integración entre mercados.

Estos preceptos de fortalecimiento y cooperación crearon órganos o instancias supranacionales de las que Colombia hace parte, las cuales abordan y regulan el tema de las patentes de medicamentos.

Dentro de estas Organizaciones a las que Colombia hace parte, están la Comunidad Andina de Naciones y la Organización Mundial del Comercio. Sobre La Comunidad Andina de Naciones (CAN) podemos decir, que es una organización subregional con personalidad jurídica internacional conformada por Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y por los órganos e instituciones del Sistema Andino de Integración (SAI), sus antecedentes se remontan a 1969 cuando se firmó el Acuerdo de Cartagena, también conocido como Pacto Andino. La CAN inició sus funciones en agosto de 1997.

Las Decisiones de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, son las que determinan las normas que para Colombia rigen en materia de propiedad industrial, no pudiendo ser modificadas por el legislador colombiano ni por tratados públicos celebrados con terceros países mientras siga vigente el Acuerdo que creó la Comunidad Andina

Es precisamente en la actualidad, La Decisión 486 de la CAN la norma que regula el Régimen de Propiedad Industrial, enmarcada dentro del proceso de armonización de las normas sobre Propiedad Industrial en la Comunidad Andina con las normas del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), suscrito en el marco de la

¹⁵ Artículos 226 y 227 de la Constitución política de Colombia

Ronda Uruguay del GATT (General Agreement of Tariffs and Trade) en Marrakesh en el año de 1994.

Dentro del marco histórico de las decisiones de la CAN, al momento de imponer las patentes de productos farmacéuticos se produjo un aumento excesivo del costo de los medicamentos – justificado por la recuperación de la inversión hecha por la empresa farmacéutica en la investigación y desarrollo del nuevo medicamento-, en ese entonces las consecuencias de los altos precios sobre la salud pública, trataron de reducirse con la entrada en vigencia de la Decisión 344 de 1993 de la CAN, que excluía de dicha regla de protección a los medicamentos presentes en la lista de medicamentos esenciales de la OMS (Organización Mundial de la Salud), excepción que fue suprimida posteriormente por la Decisión 486 de 2000, que rige todo lo concerniente a la Propiedad Industrial en la actualidad para los países miembros, como Colombia.

En el artículo 21 de la Decisión 486, como puntos restrictivos a la concesión de patentes, existe la prohibición de no patentar los segundos usos, que reza:

“Los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, de conformidad con el artículo 16 de la presente decisión, no serán objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial”.

Dicha prohibición es clara, “el estado de la técnica” se entiende como todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización o comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de la patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

La decisión 486 de la CAN confiere a la patente un plazo de duración de veinte años contados a partir de la fecha de presentación de la respectiva solicitud en el País Miembro.

Respecto a la fuerza vinculante y la aplicabilidad de La Decisión 486 de 2000, "*El derecho comunitario andino se caracteriza por ser autónomo, tener efecto coercitivo; integrarse a los ordenamientos jurídicos nacionales, en donde sus efectos son directos; prevalecer sobre el derecho de los Estados Miembros; representar un derecho único para toda la comunidad, y ser de aplicación uniforme*"¹⁶.

El Tribunal de Justicia Andino es el órgano más importante junto con la Comisión, tiene la categoría principal dentro de la Estructura del Acuerdo ó de la Comunidad Andina, el tribunal tiene competencia exclusiva para dirimir conflictos que se susciten con ocasión de la aplicación de las normas de la integración ó andinas, ya que los países miembros se comprometen a no someter tales diferencias al conocimiento de ningún otro Tribunal, sistema arbitral, ó procedimiento alguno distinto de los consagrados por el Derecho Comunitario.

Al respecto, La Honorable Corte Constitucional Colombiana, mediante una Sentencia de Constitucionalidad, ha precisado lo siguiente:

"...El derecho Comunitario, surgido como resultado del traslado de competencias en diferentes materias del quehacer normativo por los países miembros y las subsecuentes regulaciones expedidas por las autoridades comunitarias apoyadas justamente en tales competencias y atribuciones, ofrece la doble característica de un sistema preeminente o de aplicación preferencial frente al derecho interno de cada país miembro...." (Sentencia de Constitucionalidad C-228 de 1.995, Corte Constitucional, Magistrado Ponente Dr. Antonio Barrera Carbonell)."

¹⁶RENGIFO GARCIA, Ernesto, Propiedad Intelectual. El moderno derecho de autor. 1.996, página 377.

Lo que sucede con la imposición de patentes, es que cuando a un medicamento se le concede, las Compañías Farmacéuticas trasnacionales titulares, buscan con la protección concedida, comercializar su producto en el país que les otorga la patente, sin que se afecte el precio por la competencia, como si sucede en un mercado sin ellas, las patentes de los Productos Farmacéuticos, se convierten, por una parte, en ganancias altamente significativas para su titular; sin embargo el alto precio del medicamento trae consecuencias negativas para la salud pública; según un informe publicado por la Oxfam: *“Cada año las enfermedades infecciosas matan a once millones de personas en los países empobrecidos, lo que equivale a 30.000 muertes diarias. Casi la mitad de las víctimas son niños y niñas menores de 5 años. Muchos mueren porque son pobres y no pueden pagar el alto coste de medicamentos esenciales”*.

Continuando con las normas que rigen para Colombia en materia de patentes de medicamentos, Las normas ADPIC (**El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio**) de la Organización Mundial del Comercio, suscritas en el marco de la Ronda Uruguay del GATT (General Agreement of Tariffs and Trade) en Marrakesh en el año 1994, comprenden un conjunto de normas, derechos y obligaciones multilaterales que regulan la existencia, adquisición, alcance, mantenimiento y observancia de los derechos de propiedad intelectual de sus países miembros.

Las normas ADPIC prevén una serie de salvaguardas y flexibilidades, como las “licencias obligatorias” y las importaciones paralelas, que pueden ser utilizadas por los países más pobres para garantizar su acceso a los medicamentos, al igual que asegura que el sistema de patentes siga proporcionando incentivos para la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos, estas salvaguardas y flexibilidades también existen en la Decisión 486 de la CAN.

Al referirse a ADPIC debe considerarse conjuntamente con lo dispuesto en LA DECLARACIÓN DE DOHA de 2001, ya que esta última constituye un mandato

para los países miembros de la OMC, especialmente al momento de dar aplicabilidad a lo dispuesto en el Acuerdo sobre los ADPIC, porque el acuerdo también representa para los países menos desarrollados o más pobres un reto continuo de adaptación, es por ello que se previó un régimen de transición.

El ADPIC contiene medidas o disposiciones que las Partes deben adoptar con el propósito de nivelarse con las responsabilidades internacionales comerciales y con los Derechos de Propiedad Intelectual, en especial lo que se refiere a las patentes de invención de medicamentos y sus implicaciones en la salud pública.

El Acuerdo de los ADPIC aplica para aquellos países miembros de la Organización Mundial del Comercio, el Consejo de los ADPIC es el órgano — en el que pueden participar todos los Miembros de la OMC — encargado de la administración del Acuerdo sobre los ADPIC, en particular lo que compete a la supervisión de su aplicación (artículo 68).

En el Acuerdo, el trato nacional a darse entre los países miembros, consiste básicamente, en otorgar un trato no menos favorable del que se otorga a los nacionales de un Estado con respecto a la protección de la propiedad intelectual, contribuyendo positivamente al comercio y al desarrollo de los derechos de propiedad intelectual, al igual que puede aplicarse a las solicitudes de patentes de invenciones sobre productos farmacéuticos.

Cuando un Estado-parte decide ofrecer un trato especial a los extranjeros a la medida del que otorga a los nacionales, da cabida a varias interpretaciones. En primer lugar podría pensarse que existiría ventaja para los países con mayor adelanto tecnológico y mayor capacidad financiera para que puedan acceder a los recursos, también es posible que esas preferencias contribuyan al fortalecimiento de monopolios que violenten la libre competencia, todo en razón a las desventajas competitivas del sector farmacéutico nacional.

Prosiguiendo, también podría interpretarse que el trato nacional a las empresas extranjeras puede beneficiar a los países menos desarrollados, en cuanto le permiten competir en igualdad de condiciones con otras personas ya sean naturales o jurídicas para obtener los derechos de propiedad intelectual. Otra posible ventaja del trato nacional es que al existir nuevas invenciones éstas pueden ser trasladadas a otros países, a través de la transferencia de nuevas tecnologías.

Otro principio del ADPIC es el Trato a la nación más favorecida, que consiste en que, si un país miembro de la OMC (Organización Mundial del Comercio) concede privilegios a otro miembro, tendrá que hacerlos igualmente extensivos a los demás Estados-Parte. Esta medida eventualmente puede favorecer a los países donde haya mejores facilidades tecnológicas y financieras para aprovechar los privilegios que concede el otro miembro.

Al estudiar el ADPIC deben considerarse sus implicaciones sobre el derecho a la salud, respecto al acceso a los medicamentos, en especial en los países menos desarrollados, como es el caso de Colombia.

El Acuerdo ADPIC, tiene como principio lograr un equilibrio entre los intereses de los creadores de las invenciones, el interés que representa la utilización de esa invención y por último el interés público de incentivar nuevas invenciones. En el caso de los medicamentos, ADPIC puede ser un arma de doble filo en el tema de la Industria Farmacéutica., el citado objetivo se relata en su artículo 7, leamos:

“La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones.”

A partir del objetivo planteado, el Acuerdo ADPIC desarrolla toda su normatividad sobre un método de reglas y excepciones. En su artículo 27, se establece lo que debe entenderse como invención y cuales deben ser sus requisitos para poder concedérsele protección, así:

“.. Las patentes son los derechos que se confieren a una persona natural o jurídica sobre todas las invenciones, sean de productos o procedimientos, en los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial (Art. 27 ADPIC).

En el anterior artículo, también se describen las excepciones o flexibilidades de las que pueden hacer uso los Estado-miembros, como es el caso de la posibilidad de excluir de patentabilidad las invenciones para proteger el orden público o la moralidad y así proteger la salud o la vida de las personas. También pueden excluirse de protección los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales.

En el tema específico de los derechos que confiere, una patente otorga a su titular derechos exclusivos, como son la protección por un periodo de veinte años, que impide la fabricación, uso, oferta y venta por terceros sin su consentimiento, ya sea del producto o del procedimiento patentado. Los titulares de patentes tendrán asimismo el derecho de cederlas o transferirlas por sucesión y de concertar contratos de licencia. (ADPIC artículo 28)”

Para conservar el equilibrio mencionado el Acuerdo ADPIC le impone al titular de la patente el “deber de divulgar” (artículo 29 numeral 1) para que una vez que expire la patente, el conocimiento sobre la invención se haga de dominio público, en el caso de los productos farmacéuticos como los medicamentos, el cumplimiento de este deber es de vital importancia para la producción de medicamentos genéricos que son la base de la industria farmacéutica nacional.

Los Estados podrán igualmente, delimitar la protección concedida, con la condición de que las excepciones aplicadas no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular y respetando los intereses legítimos de terceros.

En el Acuerdo ADPIC, los Estados-Parte convinieron en que se pueden restringir las prácticas o condiciones relativas a la concesión de las licencias de los derechos de propiedad intelectual, cuando restrinjan la competencia, causando efectos perjudiciales para el comercio e impidiendo la transferencia y divulgación de la tecnología.

Específicamente los Estados-miembros pueden hacer uso de dos excepciones, que son las siguientes:

- La “excepción de investigación”, en virtud de la cual permiten a los investigadores usar una invención patentada para desarrollar su trabajo, sin que implique comercializarla; y,
- La “bolar provisión”, o “excepción regulatoria”, en virtud de la cual se autoriza a los productores de medicinas genéricas el uso de invenciones patentadas para obtener el permiso sanitario de comercialización de sus medicinas antes de que la patente haya expirado. Posteriormente, una vez la patente haya expirado, estas drogas podrán ser comercializadas.

El Acuerdo ADPIC, permite el uso de IMPORTACIONES PARALELAS, que se dan cuando un productor o agente, titular o beneficiario de la patente, quien ha comercializado el producto en un país a cierto precio –agotamiento del derecho-, si posteriormente alguien importa el producto sin la autorización del titular de la patente en un tercer país, podrá ser vendido en ese territorio a un precio más bajo y de mayor acceso a la población. Si un Estado autoriza las “IMPORTACIONES PARALELAS” no estará vulnerando los derechos del titular de la patente, entendiendo que una vez “agotados” (artículo 6 del ADPIC) sus derechos con la

comercialización del producto en ese país, no le interesa lo que pueda sucederle con posterioridad.

Otro caso autorizado en el ADPIC es el “*COMPULSORY LICENSES*” o los usos sin autorización del titular de los derechos, que se encuentran consagrados en el artículo 8 numeral 2 del ADPIC, que dice así:

“Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología.”

Dicha aplicación deberá ser compatible con lo dispuesto en el artículo 31 que formula las siguientes condiciones:

- Que el permiso para hacer uso de la patente sin autorización será considerada en función de las circunstancias particulares del caso.
- Sólo se permite el uso sin autorización cuando, antes de hacerlo, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo considerado prudente.

Existen dos casos en los cuales no se hace necesario la autorización del titular, cuando se trate de emergencia nacional, cuando se este frente a circunstancias de extrema urgencia y cuando se trate de uso público no comercial. En los primeros dos casos no se requiere de la notificación al titular de la patente, en el último caso (uso público no comercial) el artículo 31 literal c determino:

“El caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno, se informará sin demora al titular de los derechos;”

Otro caso en el que se permiten el uso de patentes sin autorización del titular, es cuando se trata de poner fin a prácticas anticompetitivas, determinadas mediante un proceso judicial o administrativo, en dicho caso tampoco es necesario el intento de solicitud.

Los usos sin autorización solo pueden cederse aquella parte de la empresa o de su activo intangible que disfrute de ellos; no se considera de uso exclusivo la autorización teniendo en cuenta que su fin es el abastecimiento del mercado interno, su alcance y duración se encuentran delimitados por los fines para los cuales se hayan autorizado. Finalmente al momento de desaparecer las causas que dieron origen a la autorización de esos usos, éstos deben retirarse, a menos que dichas circunstancias puedan reaparecer.

Los intereses del titular, en este caso, no terminan siendo desprotegidos – conservando el equilibrio- puesto que el Acuerdo ADPIC dispone para el titular una remuneración según sea el caso para el cual se autorizó el uso. Cuando se trate de autorización para usos por motivo de prácticas anticompetitivas, el monto de la remuneración será determinado de acuerdo al caso. Cualquier decisión relativa a los usos sin autorización estará validada jurídicamente por una autoridad superior distinta al Estado que concedió la autorización, en las que se incluye el monto de la remuneración.

Finalmente el artículo 31 numeral 1 del Acuerdo ADPIC plantea unas reglas especiales cuando se hayan permitido usos no autorizados para la explotación de una patente (“segunda patente”) que no pueda ser explotada sin infringir otra patente (“primera patente”); son las siguientes:

i) la invención reivindicada en la segunda patente ha de suponer un avance técnico importante de una importancia económica considerable con respecto a la invención reivindicada en la primera patente;

ii) el titular de la primera patente tendrá derecho a una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la segunda patente; y

iii) no podrá cederse el uso autorizado de la primera patente sin la cesión de la segunda patente.

El Acuerdo ADPIC no señala expresamente las razones por las cuales se permite los usos sin autorización, solo habla de las situaciones de extrema urgencia y las practicas anticompetitivas, sin olvidar plantear las flexibilidades necesarias para su aplicación.

El Acuerdo ADPIC estableció un régimen de transición para dar aplicabilidad a sus disposiciones teniendo en cuenta que los países en desarrollo, los menos adelantados y los países con economía en transición no podrían adaptarse fácilmente a la compleja normatividad, ya que éstos países no cuentan con la experiencia ni con los recursos necesarios para implementarla, con tal fin el Acuerdo ADPIC estableció varias modalidades de aplicabilidad.

Ahora es momento de referirnos a la ya mencionada Declaración de la Cuarta Conferencia Ministerial, celebrada en Doha (Qatar) en noviembre de 2001, que contiene el mandato para las negociaciones sobre una serie de cuestiones y para otros trabajos para los Estados-Parte de la OMC, que relata sobre las cuestiones relativas a la aplicación de los acuerdos. La mayor parte de lo que contiene la Declaración de Doha no es necesariamente nuevo en comparación con lo dispuesto por el Acuerdo ADPIC, pero sí le otorga legitimidad política a los gobiernos que quieran hacer uso de las flexibilidades del Acuerdo ADPIC, que por razones de presión política no lo hacían.

La declaración de Doha en la que participaron 142 Estados Miembros de la OMC contiene un programa de trabajo respecto a 21 cuestiones que fueron debatidas por los miembros de la OMC. Varias de estas cuestiones fueron producto de

arduas negociaciones, otras con el fin de dar cumplimiento a las tareas de supervisión, análisis y aplicación del acuerdo.

Al hablar de “aplicación” de la Declaración de Doha, debe entenderse como aquellos problemas que se les presentan a los países miembros al acoger los acuerdos de la OMC resultantes de las negociaciones de la ronda de Uruguay, entre ellos el Acuerdo ADPIC.

En la declaración de Doha los ministros estuvieron de acuerdo que respecto a salud pública el Acuerdo ADPIC debía interpretarse con miras a que se apoye y se promueva el acceso a los medicamentos existentes así como la creación de nuevos medicamentos. Lo decidido anteriormente es tratado aparte dentro de la declaración misma y busca enfrentar las preocupaciones que suponen la aplicación del Acuerdo ADPIC y sus efectos sobre el acceso a los medicamentos, en especial en los países menos desarrollados o más pobres.

En la “declaración aparte” se lee lo siguiente:

“2. Recalamos la necesidad de que el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la OMC forme parte de la acción nacional e internacional más amplia encaminada a hacer frente a estos problemas.” Numeral 2 de la Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, adoptada el 14 de noviembre de 2001.”

La declaración acerca del ADPIC, propugna porque se reconozca que no debe existir ningún impedimento para que los gobiernos tomen las medidas necesarias para proteger la salud pública, ni tampoco deben dudar en hacer uso de las flexibilidades que ofrece el Acuerdo ADPIC. En la declaración también se hicieron aclaraciones sobre las flexibilidades de que disponen los Estados, en especial las licencias obligatorias y las importaciones paralelas.

Finalmente, “La Declaración Aparte” establece dos tareas específicas a realizar: El Consejo de los ADPIC tiene que encontrar solución a los problemas que se lleguen a presentar a los países para hacer uso de las licencias obligatorias si sus capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes, y tenía que informarlo al respecto al Consejo General antes de finales de 2002 (La solución se encontró en agosto de 2003) .La Declaración prorroga asimismo hasta el 1º de enero de 2016 el plazo de que disponen los países menos adelantados para aplicar las disposiciones relativas a las patentes de productos farmacéuticos.

Respecto a la Decisión de agosto de 2003 en ella se dispuso una “Exención” para el uso de las “Licencias Obligatorias”, la decisión fue adoptada por el Consejo General. Esta “exención” elimina las limitaciones a las exportaciones en el marco de licencias obligatorias para países que no pueden fabricar por sí mismos los productos farmacéuticos. El mecanismo clave para cerciorarse de que haya una certeza legal bajo el Acuerdo de los ADPIC de exportar drogas genéricas bajo una licencia obligatoria es la renuncia al artículo 31 F, es decir que no se autoricen los usos sin autorización cuando se trate principalmente de abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos, lo que se traduce en que las exportaciones deban limitarse a una proporción no predominante de la producción.

La Decisión de Doha de agosto de 2003 no establece cual o cuales crisis en la salud pública causadas por enfermedades pueden motivar a un país para hacer uso de las “Licencias Obligatorias”, al igual que no supedita únicamente la autorización al caso de emergencia nacional, pudiendo interpretarse que existe carta abierta para hacer uso de la flexibilidad.

Para expertos en el tema la Decisión de Agosto de 2003 entraña un problema:

“...en cierto sentido las circunstancias en las cuales se puede utilizar este mecanismo son relativamente limitadas, son pocas. No es que sean nulas, pero sí son limitadas, y probablemente sea más un problema para el futuro que para los tiempos que corren.

Esencialmente para utilizar el mecanismo de agosto de 2003 es necesario responder varias preguntas. La primera es si el medicamento se puede fabricar en el territorio nacional, esto es, en el país. Si la respuesta es negativa, entonces la siguiente pregunta es si la droga está protegida por una patente en el mercado exportador”.¹⁷

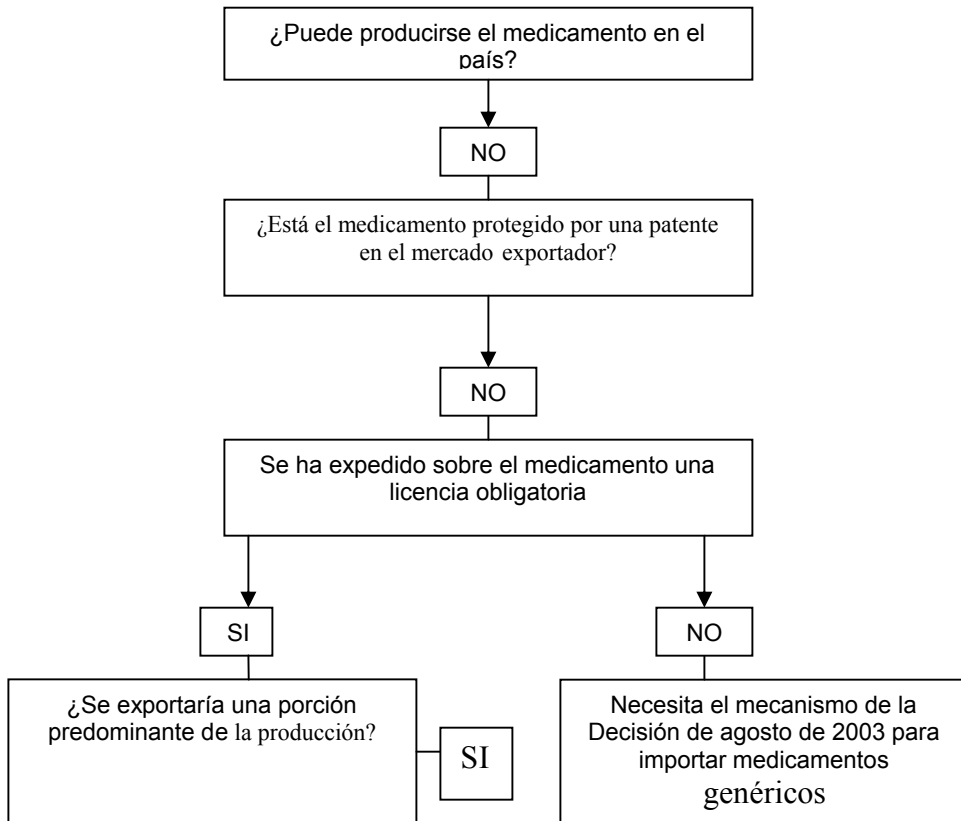
Continuando con el planteamiento, en el caso de que haya oferta de medicamentos genéricos en el país extranjero no será necesario el mecanismo, pero si la droga esta protegida por una patente en el país exportador, es necesario que ya se haya expedido en ese país la licencia obligatoria, lo que permitiría que se exportase una porción predominante de la producción. En caso de que no existiese licencia obligatoria en el país exportador se hace necesario el mecanismo de la decisión de agosto de 2003.

Ilustremos mejor este asunto con el siguiente gráfico:

¹⁷ CARSTEN Fink. Instituto del Banco Mundial – Ginebra Suiza. Tomado de la Conferencia dada en el marco del Seminario Internacional Globalización, Derechos de Propiedad Intelectual y Equidad Social, titulada “El acuerdo de los ADPIC, la Declaración de Doha y el acceso a los medicamentos: lecciones recientes”.

Grafico 1:

Uso de la Decisión de agosto de 2003



Fuente: CARSTEN FINK. La Propiedad Intelectual en los Tratados Comerciales. Fundación Agenda Colombia. Bogotá 2004. Pág. 112.

Concluyendo el análisis de las normas ADPIC, acuerdos como este son el resultado de las negociaciones en las que se enfrentaron dos mundos distintos, por una parte estaban los países industrializados y por otra parte los países en desarrollo con carencias tecnológicas y económicas, dicha confrontación cedió al momento de que los países desarrollados declararon que todo lo que pretendían en materia de Propiedad Intelectual se encontraba consignado en ADPIC, particularmente lo reconocido respecto al tiempo de protección que se estableció en 20 años para productos y procesos que reúnan los requisitos de novedad, nivel

inventivo y aplicación industrial, y en la protección de datos de prueba dentro del marco regulatorio de la competencia desleal.

La firma de este acuerdo significó para Colombia y los demás países miembros de la OMC, el nacimiento de unas obligaciones y deberes que pronto debieron adoptar en su legislación y que han traído consecuencias en el mercado interno, especialmente el impacto causado en las industrias farmacéuticas de genéricos, estas han tenido un declive considerable en Latinoamérica, *“en Chile no ha quedado ninguna; en Perú cerraron 15; en Colombia de 21 que existían han quedado sólo 7 y han restringido su producción al 20 por ciento, o al 50 por ciento de su capacidad. En Guatemala, cerraron 14, y quedan 4; en Uruguay, la última planta se vendió en 1998. En Venezuela, de 25 plantas quedan 4; en Brasil de 60 quedan 48, aunque debo decir que éste último es el país que concentra la mayor cantidad de empresas farmacéuticas en la región”*¹⁸

Otro efecto de la implantación de las normas de la OMC y de la CAN, ocurre en el trámite y concesión de las patentes, debido a la limitada capacidad de gestión que tienen las oficinas, como la Superintendencia de Industria y Comercio en Colombia, quienes no cuentan con la infraestructura necesaria para asimilar las nuevas obligaciones impuestas con el Acuerdo de los ADPIC, esto ha conllevado a que en muchas ocasiones se conceda patentes sin el correcto estudio, sino que se limiten a homologar las patentes otorgadas en el extranjero con requisitos de patentabilidad distintos.

A pesar de las concesiones que el ADPIC hace a las grandes Industrias Farmacéuticas titulares de la mayoría de patentes, los países desarrollados, en especial los Estados Unidos de América, presionados por la gran industria farmacéutica multinacional, han iniciado una campaña en los países en desarrollo- incluido Colombia- para poder ampliar los derechos concedidos con el Acuerdo

¹⁸ LEVIS, Mirta. La Propiedad Intelectual en los Tratados Comerciales. Fundación Agenda Colombia. Bogotá 2004. Pág. 117.

ADPIC (estándares ADPIC PLUS), es decir, la implantación de normas que favorezcan aún más los intereses comerciales, sin importar las consecuencias sobre la salud pública de la población, representada en el acceso a los medicamentos.

Estados Unidos, poniendo como caso de ejemplo, ha utilizado mecanismos políticos para dar cumplimiento al propósito de ampliar los Estándares de ADPIC, uno de ellos es ejercer presión directa sobre los países en desarrollo con los que posee estrechas relaciones comerciales y políticas; otro mecanismo reconocido es el comercio bilateral y los acuerdos de propiedad intelectual, así como la estandarización multilateral.

Uno de los instrumentos que han encontrado los países desarrollados es lograr nuevos acuerdos regionales y bilaterales de comercio, particularmente con los países menos desarrollados y sin la suficiente infraestructura, tecnología y sobre todo sin una economía sólida que les permita negociar en condiciones de equidad.

“Entre los recientes Tratados de Libre Comercio negociados por los EE.UU. tenemos EEUU - Chile (2003), EEUU - Jordania (2000), EEUU – Marruecos (2004), EEUU - Singapur (2003), y el Tratado de Libre Comercio de América Central (CAFTA–2004) que incluye a la República Dominicana. Los EE.UU. también están negociando numerosos TLCs con otros países en desarrollo, incluyendo el Área de Libre Comercio de las Américas (fecha límite del ALCA 2005), los países Andinos, Tailandia, Panamá, Bahrein y países del sur de África, quedando otros en Consideración.”¹⁹

Una muestra clara de cuan efectiva es la presión Estados Unidos sobre Colombia para obtener los estándares ADPIC plus, ocurrió en el 2002 cuando los Estados Unidos basados en la Ley sobre Comercio y Competitividad, incluyó a Colombia

¹⁹ Tomado del estudio de la Oxfam Internacional 2004 “Socavando el acceso a medicinas: Comparación de cinco TLCs de los Estados Unidos”.

en la *priority watch list*, lista reservada exclusivamente por Estados Unidos para los países que considera como los grandes piratas de la propiedad intelectual, por el “delito” de no proteger los derechos de propiedad intelectual. Cabe resaltar que para no ser incluido en dicha lista, no es suficiente con dar cumplimiento a los mandatos de la OMC y lo dispuesto por el Acuerdo ADPIC, inclusive dentro de los plazos otorgados para su aplicación o régimen de transición; para aparecer en la lista sólo se necesita no cumplir con los estándares exigidos por Estados Unidos, es decir, los estándares ADPIC plus. Si a inicios del 2002 Colombia fue incluida en la *priority watch list*, para septiembre del mismo año, cuando el Presidente de la República Álvaro Uribe Vélez promulga el Decreto 2085 de 2002, Estados Unidos reacciona positivamente y como “premio” traslada a Colombia a la *watch list*, donde aparecen los países considerados como “piratas menores”.

“la *Priority Watch List*, y la adopción de tal norma fue una de las 14 exigencias para la prórroga de las preferencias arancelarias por la lucha contra el narcotráfico (ATPDEA), en aplicación de un mecanismo de calificación unilateral de los ‘socios comerciales’ implementado por el artículo 301 de la Ley de Comercio de los Estados Unidos. Para construir esta lista, se consulta a las empresas estadounidenses su concepto sobre el comportamiento comercial de los países. Las “industrias nacionales de capital extranjero”, han sostenido reiterativamente que Colombia incumple sus obligaciones internacionales, a pesar de que no han podido demostrarlo en derecho.”²⁰

Es posible inferir del anterior caso, que la Propiedad Intelectual que debe ser un instrumento para proteger la innovación y propiciar así la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, mediante la destinación de los ingresos que produce la patente, ha degenerado en un arma del capitalismo para controlar el mercado de la Industria Farmacéutica.

²⁰ ZAMORANO Holguín German. Artículo titulado “La protección de los datos de prueba: Un caso típico de la “negociación” con Estados Unidos”. Publicado en la dirección web: [http://deslinde.org.co/Dsl39/Dsl39 Proteccion datos de prueba.htm](http://deslinde.org.co/Dsl39/Dsl39%20Proteccion%20datos%20de%20prueba.htm). Enero de 2006.

Entonces referente a la entrada de los medicamentos genéricos en el mercado farmacéutico, es que se crea un mercado competitivo que disminuye los precios considerablemente, según estudios, se calcula que al finalizar una patente el precio del medicamento cae entre 40 y 70%, dependiendo del número de medicamentos genéricos que entran al mercado. En el caso de los antiinfecciosos, una investigación de Wiggins & Maness (2003) encontró que los precios caen cerca del 83% cuando el número de vendedores aumenta de 1 a 15, y 52% adicional cuando pasan de 16 a 40. Gracias a ello, en el ámbito internacional, según un estudio de IMS HEALTH, los precios de los genéricos son en promedio casi la tercera parte de los precios de los medicamentos de marca de los innovadores²¹.

“En Colombia, análisis realizados por Misión Salud ²² sobre una muestra de las Sustancias de mayor venta en el país concluyeron que cuando hay competencia, en el 80% de los casos los medicamentos genéricos cuestan sólo, en promedio, el 25% que los medicamentos de marcas internacionales. Esta relación 4:1 es similar en Ecuador y Perú²³”.

El Decreto 2085 de 2002, retarda el ingreso de los medicamentos genéricos y/o restringe la utilización de las flexibilidades en beneficio de la salud pública previstas en el Acuerdo de los ADPIC (1994) y ratificadas por la Declaración de Doha –licencias obligatorias e importaciones paralelas entre otras- con el consiguiente impacto sobre el acceso a los medicamentos.

²¹IMS Health Generic Pharmaceutical Industry Association.

²² Análisis fundados en la base de datos estructurada por Fedesarrollo para el estudio “Impacto de la competencia sobre los precios de los medicamentos en la seguridad social en Colombia”, abril de 2003.

²³ZAMORANO HOLGUÍN, German. La Bolsa y la Vida, Impacto de la agenda Norteamericana sobre el acceso a los medicamentos y la salud pública. Bogotá: Edición Misión Salud, 2004. 17 P.

El estudio de las normas que rigen a Colombia en materia de salud y de patentes, cuya aplicación afecta el acceso a los medicamentos, nos aporta una visión general del problema, que se concreta en la realidad donde la crisis por el acceso a los medicamentos impacta la salud de la población, representando para el Estado una dificultad en el cumplimiento de sus deberes constitucionales de garantizar el derecho a la salud y de cumplir igualmente con las normas de la CAN y de la OMS. Sin embargo, como estudiamos estas normas sobre patentes contienen salvaguardas y flexibilidades con las que Colombia cuenta para enfrentar la crisis de salud por falta de acceso a medicamentos.

Por otra parte no olvidemos que la comunidad también tiene el deber de procurar su cuidado integral en salud, labor que se ejerce a diario con el uso de mecanismos de protección constitucional, especialmente cuando se trata de acceder a medicamentos que son negados por el Sistema de Salud, por lo tanto es necesario estudiarlos y conocer en la actualidad cuales son los mas recurrentes y como operan en la realidad

2. JUSTICIABILIDAD DEL DERECHO A LA SALUD Y EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS

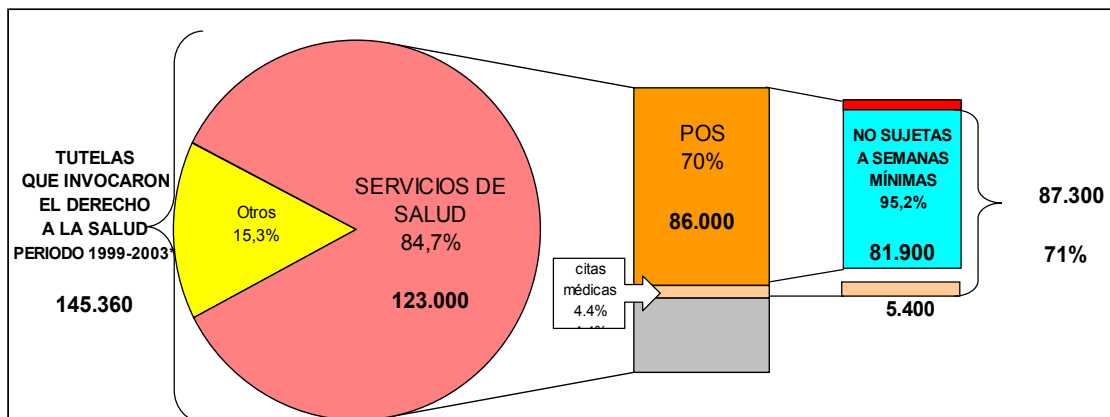
Dado el título de este capítulo es conveniente definir el significado que le asignamos a la expresión “justiciabilidad del derecho a la salud y el acceso a los medicamentos”. El término “justiciabilidad” lo entendemos como la posibilidad de que sus titulares (por sí o por terceros) puedan accionar judicialmente ante la afectación de su propio derecho, de modo que su incumplimiento habilite el uso de los mecanismos de exigibilidad.

2.1. LA ACCIÓN DE TUTELA

Iniciamos este estudio con La Acción de Tutela, por ser hoy por hoy, el mecanismo más usado para exigir el acceso a medicamentos ante la administración de justicia, para ilustrar la anterior idea, tomaremos las conclusiones más importantes de un estudio la Defensoría del Pueblo, quien a través del Programa de Salud y Seguridad Social, analizó la base de datos de las tutelas interpuestas por vulneraciones al derecho a la salud durante los años 1999, 2000, 2001, 2002, y el primer semestre de 2003. Se estudiaron un total de 145.360 tutelas relacionadas con la salud que fueron enviadas a la Corte Constitucional para su eventual revisión a partir de 1999, se seleccionaron 2.710 tutelas de las que se extrajeron los principales resultados, veamos el siguiente gráfico::

GRÁFICO N° 2

Estimativo de usuarios con derecho y que tuvieron que interponer tutela para acceder a los servicios de salud 1999-2003



Según resultados del estudio, las solicitudes más comunes fueron sobre **exámenes, cirugías, tratamientos y medicamentos**, comparativamente entre el año 1999 y el 2003 el requerimiento judicial de medicamentos fue el de mayor crecimiento, al pasar del 9.3% al 17.9% en el último año, veamos los resultados:

TABLA N° 1

Contenido más frecuente de las tutelas interpuestas

	Período											
	1.999		2.000		2.001		2.002		2.003		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
EXÁMENES PARACLINICOS	4.650	18,6%	5.165	17,1%	8.835	19,1%	11.380	21,6%	6.760	23,6%	36.790	20,1%
CIRUGIAS	7.292	29,2%	5.911	19,6%	8.337	18,0%	9.380	17,8%	4.805	16,8%	35.724	19,5%
TRATAMIENTOS	3.257	13,1%	4.699	15,5%	9.588	20,7%	9.808	18,6%	5.446	19,0%	32.798	17,9%
MEDICAMENTOS	2.326	9,3%	4.167	13,8%	5.860	12,6%	9.746	18,5%	5.124	17,9%	27.223	14,9%
PRÓTESIS	1.036	4,1%	1.759	5,8%	2.657	5,7%	2.827	5,4%	1.692	5,9%	9.971	5,5%
CITAS MÉDICAS	1.010	4,0%	1.576	5,2%	2.799	6,0%	1.438	2,7%	1.103	3,9%	7.926	4,3%
PROCEDIMIENTOS	421	1,7%	723	2,4%	1.486	3,2%	910	1,7%	1.094	3,8%	4.634	2,5%
OTRAS RELACIONADAS CON SALUD	1.989	8,0%	2.682	8,9%	3.758	8,1%	3.999	7,6%	1.193	4,2%	13.621	7,5%
OTRAS	2.980	11,9%	3.552	11,7%	3.006	6,5%	3.201	6,1%	1.399	4,9%	14.137	7,7%
Total	24.961	100,0%	30.233	100,0%	46.325	100,0%	52.688	100,0%	28.618	100,0%	182.826	100,0%

El estudio también descubrió que la presión por medicamentos tendió hacia la baja, hecho obedece a que éstos representan un menor valor relativo que asume

el usuario con recursos “de bolsillo” y que muchas veces no ameritan los trámites y costos de una intervención contenciosa, hecho que la Defensoría había destacado en un estudio anterior donde detecto que uno de los puntos débiles del sistema de seguridad social en salud es la entrega de los medicamentos, en su momento concluyó: *“el 47% de los usuarios manifestaron tener problemas con la entrega de medicamentos, bien porque no lo recibieron o su entrega fue parcial...esta situación afecta los costos de la canasta médica de la familia al incrementar los gastos de bolsillo, dado que una persona no puede sincronizar sus dolencias a la voluntad o a la oportunidad que se defina administrativamente para la entrega de medicamentos”*²⁴

Esta fuente de financiamiento de *“bolsillo es la menos equitativa por que recae precisamente sobre quienes tienen eventos de salud o trauma y afecta en mayor proporción a los pobres. Además se convierte fácilmente en una barrera de acceso a los servicios de salud y puede ser un gran generador de pobreza dado que puede representar una porción importante de los ingresos de un hogar en un año...”*²⁵ .

La defensoría en su momento hizo sugerencias al Estado como la necesidad de “estatuir controles que permitan verificar la entrega completa y oportuna de medicamentos, a través, por ejemplo del cotejo periódico de las listas de formulación y de despacho; controles que podrían reforzarse con la exigencia que se haga al asegurado de consignar siempre por escrito su conformidad o, por el contrario, diligenciar un registro detallado de recibo con salvedad”²⁶.

²⁴ Defensoría del Pueblo “Evaluación de los servicios de Salud que brindan las Empresas promotoras de Salud”, Bogotá, 2003, p. 52-53

²⁵ Cataño Y, Ramón Abel , “Elementos fundamentales del equilibrio financiero del sistema general de seguridad social en salud, que inciden en las decisiones de ajuste del POS y/o de la UPC”, Documento preparado por solicitud y en coordinación con el área de salud de la Fundación Corona. Bogotá, mayo 2004, p.20.

²⁶Defensoría del Pueblo “Evaluación de los servicios de Salud que brindan las Empresas promotoras de Salud”, Bogotá, 2003, p.72

También, en la investigación se presenta una tabla de las Tutelas por medicamentos, interpuestas en el periodo de estudio (tabla 1), relacionando las causas o enfermedades que requirieron medicamentos y que necesitaron de tutela para su entrega (tabla 02) discrimina cuales de ellas correspondieron a exigencias de tratamiento POS o no POS, veamos:

TABLA N° 02
Tutelas por medicamentos

	Periodo											
	1.999		2.000		2.001		2.002		2.003		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
CARDIOVASCULAR Y RENAL	233	10,0%	691	16,6%	847	14,5%	1.549	15,9%	530	10,3%	3.851	14,1%
CÁNCER	581	25,0%	397	9,5%	861	14,7%	1.197	12,3%	630	12,3%	3.666	13,5%
SIDA	318	13,7%	739	17,7%	634	10,8%	1.300	13,3%	528	10,3%	3.518	12,9%
NEUROLOGÍA	149	6,4%	252	6,0%	450	7,7%	1.448	14,9%	854	16,7%	3.153	11,6%
METABOLISMO	277	11,9%	178	4,3%	451	7,7%	658	6,7%	208	4,1%	1.772	6,5%
PSQUIATRÍA	62	2,7%	342	8,2%	339	5,8%	505	5,2%	371	7,2%	1.619	5,9%
HORMONAS Y REGULADORES HORMONALES	0	0,0%	335	8,0%	356	6,1%	417	4,3%	377	7,4%	1.485	5,5%
ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS Y ANTIREUMÁTICOS	60	2,6%	339	8,1%	223	3,8%	633	6,5%	192	3,7%	1.447	5,3%
NEUMOLOGÍA	142	6,1%	114	2,7%	457	7,8%	357	3,7%	22	0,4%	1.091	4,0%
ANTIINFECCIOSOS	62	2,7%	14	0,3%	250	4,3%	280	2,9%	286	5,6%	891	3,3%
ÓRGANOS DE LOS SENTIDOS	43	1,8%	130	3,1%	268	4,6%	170	1,7%	185	3,6%	796	2,9%
GASTROINTESTINAL	114	4,9%	116	2,8%	225	3,8%	103	1,1%	171	3,3%	729	2,7%
UROLOGÍA	57	2,5%	286	6,9%	66	1,1%	57	0,6%	106	2,1%	572	2,1%
TRASPLANTES DE ORGANOS	114	4,9%	57	1,4%	57	1,0%	162	1,7%	57	1,1%	447	1,6%
NUTRIENTES	0	0,0%	100	2,4%	176	3,0%	99	1,0%	0	0,0%	374	1,4%
PIEL Y MUCOSAS	57	2,5%	0	0,0%	111	1,9%	108	1,1%	57	1,1%	333	1,2%
MEDIOS DE CONTRASTES	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	57	0,6%	165	3,2%	222	0,8%
VACUNAS	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	161	1,6%	34	0,7%	194	0,7%
SALUD ORAL	57	2,5%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	114	2,2%	171	0,6%
ANTIPARASITARIOS	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	48	0,5%	0	0,0%	48	0,2%
NO ESPECÍFICO	0	0,0%	78	1,9%	89	1,5%	439	4,5%	236	4,6%	842	3,1%
Total	2.326	100,0%	4.167	100,0%	5.860	100,0%	9.746	100,0%	5.124	100,0%	27.223	100,0%

TABLA N° 03
Tratamientos POS y No POS

	Período												
	1.999		2.000		2.001		2.002		2.003		Total		
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	
POS	1.755	53,9%	1.916	40,8%	4.415	46,1%	4.179	42,6%	2.712	49,8%	14.977	45,7%	90,8%
POS ALTO COSTO	1.343	41,2%	2.246	47,8%	4.413	46,0%	4.515	46,0%	2.301	42,3%	14.817	45,2%	
NO POS	103	3,2%	250	5,3%	110	1,1%	121	1,2%	33	0,6%	617	1,9%	8,2%
NO POS ALTO COSTO	57	1,8%	287	6,1%	518	5,4%	935	9,5%	286	5,2%	2.082	6,3%	
RIESGOS PROFESIONALES	0	0,0%	0	0,0%	78	0,8%	57	0,6%	115	2,1%	250	0,8%	
NO ESPECÍFICO	0	0,0%	0	0,0%	55	0,6%	0	0,0%	0	0,0%	55	0,2%	
Total	3.257	100,0%	4.699	100,0%	9.588	100,0%	9.808	100,0%	5.446	100,0%	32.798	100,0%	

Según la tabla anterior los medicamentos para el Tratamiento del SIDA, las enfermedades cardiovasculares y el Cáncer fueron las causas más predominantes de las tutelas interpuestas.

“El 90.8% de estas tutelas recae sobre tratamientos de patologías incluidas en el POS, de los cuales la mitad corresponde a patologías de alto costo. Es decir que casi la totalidad de las solicitudes pertinentes cubiertas con póliza de aseguramiento en salud es negada sin ningún tipo de argumento.”

El 8.2% correspondió a los tratamientos no POS, cifra considerable que fue aumentando progresivamente en el periodo considerado.

Cabe mencionar que la Ley 100 de 1993 estatuyó un mecanismo para el otorgamiento de medicinas no POS a través de los Comités Técnico Científicos de las EPS, creados por las Resoluciones 5.061 y 2.312 de 1998, hoy subrogadas por la Resolución 2.948 de 2003 del Ministerio de la Protección Social.

Entonces, una persona que le haya sido negado su derecho al acceso a los medicamentos puede usar la acción de Tutela para que le sean suministrados o acudir a los Comités tratándose de los medicamento no POS, esto en el campo de las acciones individualmente consideradas; caso distinto ocurre con

enfermedades catastróficas de gran repercusión en la población como el SIDA y el Cáncer, puesto que la investigación y desarrollo de medicamentos con ventajas terapéuticas en el tratamiento es constante, por supuesto estas nuevas alternativas se encuentran protegidas por patentes, lo que repercute en su precio, además de tratarse de medicamentos de marca que no pueden ser incluidos en el POS. Es en este punto, donde surge un importante interrogante y es el siguiente ¿Cuál herramienta jurídica es la que opera cuando un grupo determinado o indeterminado de personas requiere de un medicamento que no se encuentre incluido en el POS? Para responder al interrogante entraremos en el estudio de la Acción Popular.

2.2. LA ACCIÓN POPULAR

La Acción Popular es el mecanismo Constitucional creado para la protección de los derechos e intereses colectivos y se regula por la ley 472 de 1998, en esta última se enuncian los siguientes:

Artículo 4º. *Derechos e intereses colectivos.* Son derechos e intereses colectivos, entre otros, los relacionados con:

- a) El goce de un ambiente sano, de conformidad con lo establecido en la Constitución, la ley y las disposiciones reglamentarias;
- b) La moralidad administrativa;
- c) La existencia del equilibrio ecológico y el manejo y aprovechamiento racional de los recursos naturales para garantizar su desarrollo sostenible, su conservación, restauración o sustitución. La conservación de las especies animales y vegetales, la protección de áreas de especial importancia ecológica, de los ecosistemas situados en las zonas fronterizas, así como los demás intereses de la comunidad relacionados con la preservación y restauración del medio ambiente;

d) El goce del espacio público y la utilización y defensa de los bienes de uso público;

e) La defensa del patrimonio público;

f) La defensa del patrimonio cultural de la Nación;

g) La seguridad y salubridad públicas;

h) El acceso a una infraestructura de servicios que garantice la salubridad pública;

i) La libre competencia económica;

j) El acceso a los servicios públicos y a que su prestación sea eficiente y oportuna;

k) La prohibición de la fabricación, importación, posesión, uso de armas químicas, biológicas y nucleares, así como la introducción al territorio nacional de residuos nucleares o tóxicos;

l) El derecho a la seguridad y prevención de desastres previsibles técnicamente;

m) La realización de las construcciones, edificaciones y desarrollos urbanos respetando las disposiciones jurídicas, de manera ordenada, y dando prevalencia al beneficio de la calidad de vida de los habitantes;

n) Los derechos de los consumidores y usuarios.

Igualmente son derechos e intereses colectivos los definidos como tales en la Constitución, las leyes ordinarias y **los tratados de Derecho Internacional celebrados por Colombia.**" (Subrayados y resaltados fuera de texto)

Al respecto, La Corte Constitucional, en una Sentencia de acción pública de inconstitucionalidad, C-215 de 1999, hizo una síntesis de los antecedentes

doctrinales y jurisprudenciales sobre las Acciones Populares y De Grupo, entre sus apartes vale destacar el siguiente texto, refiriéndose a la protección constitucional del derecho colectivo:

“(…) Dentro del marco del Estado social de Derecho y de la democracia participativa consagrado por el constituyente de 1991, la intervención activa de los miembros de la comunidad resulta esencial en la defensa de los intereses colectivos que se puedan ver afectados por las actuaciones de las autoridades públicas o de un particular. La dimensión social del Estado de derecho, implica de suyo un papel activo de los órganos y autoridades, basado en la consideración de la persona humana y en la prevalencia del interés público y de los propósitos que busca la sociedad, pero al mismo tiempo comporta el compromiso de los ciudadanos para colaborar en la defensa de ese interés con una motivación esencialmente solidaria (…)

(…) Al igual que ocurre con muchos de los derechos subjetivos, individuales - aún los de rango constitucional - el desconocimiento y olvido de que han sido objeto los derechos colectivos, los cuales afectan bienes esenciales del ser humano como la vida, salud, integridad, tranquilidad, entre otros, puso de manifiesto la necesidad de darle la relevancia que exige la protección y defensa de bienes tan valiosos no sólo para los miembros de la comunidad individualmente considerados, sino para la existencia y desarrollo de la colectividad misma.

Es así como, dentro de los mecanismos de protección de los derechos constitucionales, la Carta de 1991 elevó a canon constitucional, acciones que de tiempo atrás existían en el sistema jurídico colombiano como medios de defensa de derechos e

intereses colectivos : las denominadas **acciones populares** (art. 88, inciso primero, C.P.) (...).²⁷

La participación de la comunidad opera en tres dimensiones: la política, la económica y la social, por cuanto se refiere a la participación en el ejercicio del poder político y a las relaciones entre el ciudadano y el Estado y en lo social, donde le otorga al ciudadano la oportunidad de representar y defender intereses comunitarios, continuando con lo expresado por la Corte Constitucional en la citada sentencia:

"...La constitucionalización de estas acciones obedeció entonces, a la necesidad de protección de los derechos derivados de la aparición de nuevas realidades o situaciones socio-económicas, en las que el interés afectado no es ya particular, sino que es compartido por una pluralidad más o menos extensa de individuos. Las personas ejercen entonces, verdaderos derechos de orden colectivo para la satisfacción de necesidades comunes, de manera que cuando quiera que tales prerrogativas sean desconocidas y se produzca un agravio o daño colectivo, se cuente con la protección que la Constitución le ha atribuido a las acciones populares, como derecho de defensa de la comunidad. (Cursiva y subrayado fuera de texto)".

La Acción Popular es inclusive, un mecanismo de mejor operatividad en el caso del Derecho a la Salud, por su capacidad jurídica para exigir a los particulares y al Estado los cambios estructurales que se requieren en el Sistema de salud, a diferencia de la Acción de Tutela y su efecto inter-partes, que no produce estos cambios, suscitando que se presenten otras reclamaciones de la misma índole.

²⁷ Corte Constitucional Colombiana. Sentencia C-215 del catorce de abril 1999. M. P. Dra. Martha Victoria Sánchez De Moncaleano.

Ahora bien, como ya lo hemos dicho, la crisis de los medicamentos obedece a factores sociales y económicos ligados a su producción y comercialización, particularmente a la dinámica del mercado farmacéutico que abastece los medicamentos, y estas situaciones socio-económicas son las que no permiten al Estado que se incluyan todos los medicamentos necesarios en el POS, ya sean de marca o genéricos, afectando a grupos de personas que padecen enfermedades o que puedan llegar a padecerlas, puesto que el universo que abarca el acceso a los medicamentos es indeterminado, debido a que todo ser humano es un sujeto pasivo que puede convertirse en un enfermo. Estos grupos, ya sean determinados o indeterminados, tienen una motivación esencialmente solidaria que los hace, en su momento, ser sujetos que deban exigir a las autoridades públicas y/o los particulares soluciones inmediatas para hacer cesar el peligro, la amenaza, la vulneración o agravio sobre el derecho e interés colectivo a la salud, o restituir las cosas a su estado anterior cuando fuere posible.

En el caso del acceso a los medicamentos, la Acción Popular procede contra toda acción u omisión de las autoridades públicas o de los particulares, que hayan violado o amenacen violar los derechos e intereses colectivos, la jurisdicción será la contencioso administrativo según lo dispone al artículo 15 de la ley 472 de 1998:

En caso de que el accionado sea una [autoridad](#) pública no será necesario interponer previamente los [recursos](#) administrativos como requisito para intentar la acción popular, y que tampoco se trata de una acción de carácter residual como la acción de [tutela](#), ya que procede aunque existan otras acciones para la defensa de dichos derechos, como podremos observarlo en la jurisprudencia analizada al final de este trabajo.

La titularidad de la acción Popular puede ejercerse por toda persona natural o jurídica; las [organizaciones](#) No Gubernamentales, las Organizaciones Populares, Cívicas o de índole similar; las entidades públicas que cumplan [funciones](#) de

control, intervención o vigilancia, siempre que la amenaza o vulneración a los derechos e intereses colectivos no se haya originado en su acción u omisión; el Procurador General de la [Nación](#), el Defensor del Pueblo y los Personeros Distritales y municipales, en lo relacionado con su competencia; y a los alcaldes y demás [servidores](#) públicos que por razón de sus funciones deban promover la protección y defensa de estos derechos e intereses.

Analizando la jurisprudencia del Consejo De Estado, en la sentencia AP- 221 de diciembre de 2001, ponencia del Honorable Magistrado Alier Eduardo Hernández Enríquez, consideró que: "no hay que olvidar que los derechos colectivos son aquellos que se identifican precisamente por la inidoneidad de su objeto a ser considerado en el ámbito exclusivamente individual, bien por su naturaleza misma o bien porque así se desprende del [desarrollo](#) normativo que se haya hecho sobre ellos, sin perjuicio de que, ciertamente, se refieran al sujeto, pero no como [individuo](#), sino como miembro de la comunidad de referencia –la cual puede coincidir con la generalidad de los ciudadanos.-

Entonces, las acciones populares pueden ser promovidas por cualquier persona, respetando los requisitos mínimos establecidos en el artículo 18, los cuales deben indicarse debidamente en la demanda.

Las acciones populares son en la actualidad, un verdadero mecanismo para la defensa de los intereses de las colectividades, constituyendo, junto con la acción de tutela, en las herramientas constitucionales más importantes para confrontar los agravios que surgen de las situaciones económicas y sociales.

Especialmente en el caso de la Acción Popular, esta permite exigir al Juez Popular cambios a nivel estructural y favorecer a grupos de afectados en un solo accionar jurídico.

En el caso del interés colectivo a la Salubridad pública, claramente vinculado con el derecho fundamental a la seguridad social, en lo referente a la salud y el acceso a los medicamentos, las Acciones Populares son idóneas para defenderlo.

Prosiguiendo con el estudio de los mecanismos mencionaremos otras acciones de derecho que igualmente proceden en defensa del interés colectivo y por tanto del interés al acceso a medicamentos.

2.3. ACCIÓN DE GRUPO

“Las acciones de grupo o de clase (art. 88, inciso segundo, C.P.), las cuales se originan en los daños ocasionados a un número plural de personas que deciden acudir ante la justicia en acción única, para obtener la respectiva reparación y que a pesar de referirse a intereses comunes, se pueden individualizar en relación con el daño cuya indemnización se persigue. En este caso, se trata de proteger intereses particulares de sectores específicos de la población (por ejemplo, consumidores), de ahí su denominación original de class action.”²⁸

Las acciones de grupo a diferencia de las acciones populares, comprenden también derechos subjetivos de origen constitucional o legal, los cuales suponen siempre la existencia y demostración de una lesión o perjuicio cuya reparación se reclama ante la juez.

Respecto a los consumidores de medicamentos la Acción de Grupo permite exigir la reparación de los perjuicios causados por las irregularidades en la producción, comercialización, vigilancia y control.

²⁸ Corte Constitucional Colombiana. Sentencia C-215 del catorce de abril 1999. M. P. Dra. Martha Victoria Sáchica De Moncaleano.

2.4. ACCIÓN PÚBLICA DE INCONSTITUCIONALIDAD

“La acción pública de inconstitucionalidad es un mecanismo que busca el cotejo, por la autoridad judicial competente -en Colombia, la Corte Constitucional- entre el precepto legal demandado y los mandatos constitucionales. El análisis que efectúa la Corte debe darse en abstracto, teniendo en cuenta el contenido objetivo de la disposición examinada, y en ningún caso la aplicación concreta que ella tenga, menos todavía cuando la impugnación parte de suposiciones o hipótesis que no se sabe si irán a cristalizarse en hechos. Los cargos que se formulen por un ciudadano contra una norma integrante del orden jurídico, para pedir a esta Corte que la declare inconstitucional, no pueden fundarse, entonces, en sus desarrollos específicos, ni referirse a su ejecución práctica o a los abusos que puedan cometerse por los operadores jurídicos en casos concretos. Puesto que el juicio de constitucionalidad implica la confrontación en abstracto entre el contenido de la disposición acusada y la preceptiva fundamental, las demandas que busquen su inexecutableidad deben aludir a ella en los mismos términos. La Corte, entonces, se declarará inhibida para resolver de fondo sobre las pretensiones de la demanda.²⁹”

La acción de inconstitucionalidad puede aplicarse en los casos en que las leyes, decretos o cualquier reglamentación, contradigan los preceptos constitucionales o atenten contra los derechos consagrados ya sea en la Constitución o en los Tratados suscritos por Colombia. Para el caso del Derecho a la Salud, si el Gobierno suscribiese acuerdos que vulneran, limitan el acceso a los medicamentos podría hacerse uso de esta acción.

La inconstitucionalidad puede declararse también desde la interpretación de los derechos y garantías contenidos en la Constitución y en los convenios internacionales vigentes, no como negación de otros que, siendo inherentes a la

²⁹ Corte Constitucional, Magistrado Ponente: Dr. José Gregorio Hernández Galindo, fecha: Agosto 04 de 1997, Referencia: Expediente D-1537.

persona humana, no figuren expresamente en ellos. (Bloque de Constitucionalidad artículo 94 de la Constitución Nacional).

Finalizado el estudio de los mecanismos de exigibilidad y cumpliendo el deber de analizar la jurisprudencia, a continuación presentamos el análisis de la jurisprudencia del Consejo de Estado, a propósito del uso de la Acción Popular para acceder a medicamentos.

3. ANÁLISIS JURISPRUDENCIA DEL CONSEJO ESTADO

Las sentencias analizadas a continuación, fueron tomadas de la base de datos de la relatoría del Consejo de Estado, bajo el criterio de que los derechos invocados correspondieran aquellos de carácter colectivo y buscasen el respeto y garantía del derecho a la salud a través del acceso a los medicamentos mediante su inclusión en el POS. El periodo comprende desde el año 2001 hasta mediados del año 2006, a continuación se relacionan de forma específica y en el análisis detallado serán nombradas según el medicamento del cual se solicito su inclusión:

- Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Cuarta
Consejera ponente: LIGIA LÓPEZ DÍAZ. Radicado número: 25000-23-25-000-2001-0321-01. N° interno AP-161. Fecha: Septiembre 14 de 2001
- Consejo de Estado, Sección Segunda - Subsección "A". Consejero
Ponente: Dr. Nicolás Pájaro Peñaranda. Expediente: 25000-23-25-000-2001-9536-01. No interno AP 558. Fecha: Septiembre 05 de 2002.
- Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Cuarta.
Consejera Ponente: Dra. Ligia López Díaz. Expediente: 25000-23-24-000-2002-049-001. N° interno AP 533. Fecha: Noviembre 14 de 2002.
- Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Cuarta
Consejero Ponente: Dr. Germán Ayala Mantilla. Expediente: 25000-23-26-000-2001-9491-01. No interno AP 493. Fecha: Noviembre 21 de 2002.

- Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera. Consejero Ponente: Dr. Alier Eduardo Hernández Enríquez. Expediente: 25000-23-25-000-2002-02212-01.Fecha: Diciembre 11 de 2003.
- Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera. Consejero ponente: CAMILO ARCINIEGAS ANDRADE Radicación número: 25000-23-25-000-2002-2205-01. fecha: octubre 8 de 2004.
- Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera. Consejero Ponente: Dr. Rafael E. Ostau de la Font Pianeta. Expediente: 25000-23-25-000-2003-02406-01.Fecha: Junio 8 de 2006.

La metodología que se utiliza, es la descripción en cada una de las sentencias, de los derechos colectivos invocados, antecedentes, algunos argumentos de la parte demandada para finalmente exponer cuales fueron las consideraciones más importantes del Consejo de Estado que tuvo en cuenta para emitir su fallo.

3.1. ACCIÓN POPULAR “Trizibir”

Acción Popular presentada El día 5 de junio de 2001, contra el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud por considerar que esta entidad violó los siguientes derechos colectivos:

- 1.- El acceso a una infraestructura de servicios que garantice la salubridad pública, artículo 49 Constitución Nacional y Ley 472 de 1998 artículo 4 literal h).
- 2.- Derecho a la vida en conexión con la salud y seguridad social, artículo 11 de la Constitución Nacional; artículo 13 de la Declaración Universal de Derechos

Humanos; artículo 6 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos y artículo 4 de la Convención Americana de Derechos Humanos.

3.-Derecho a la igualdad, artículo 13 de la constitución Nacional; artículo 2 de la Declaración Universal de Derechos Humanos; artículo 3 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales; artículo 3 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos y artículo 24 de la Convención Americana de Derechos Humanos.

4.-La dignidad humana, artículo 1 de la Constitución Nacional.

Se solicito la inclusión del medicamento TRIZIBIR, por las ventajas y beneficios para las personas que viven con el VIH y que requieren terapia antiretroviral o el llamado “coctel” de medicamentos. La inclusión del anterior medicamento le favorecería al reducir el número de toma diaria de pastillas. Enumero las ventajas del medicamento.

El tribunal de primera instancia rechazó de plano la demanda considerando que los derechos citados como violados no tienen naturaleza colectiva sino que se refieren a intereses individuales de personas portadoras del VIH y frente a la salubridad pública no se indica en la demanda que se impida el acceso a la comunidad, además si hay necesidad de sustituir los antiretrovirales autorizados en el POS y la EPS se niega a proveerlos, colocando en grave peligro sus vidas, pueden acceder a la acción de tutela para obtener un amparo real y efectivo frente al caso concreto de violación

En primera instancia, la Sala hace un estudio de todos los derechos invocados descartando como colectivos los derechos a la vida en conexidad con la salud y la seguridad social, el derecho a la igualdad y el derecho a la dignidad humana, por

su carácter individual y resaltando que mediante la Acción Popular no pueden ser protegidos.

Solo el derecho al acceso a una infraestructura de servicios que garantice la salubridad pública, según la ponencia, es el único de los mencionados que goza del carácter “colectivo”.

Finalmente resuelve revocar la decisión de la Primera Instancia, por considerar que el actuar del Tribunal no se ajustó al trámite previsto en las normas mencionadas y por consiguiente está desconociendo el debido proceso al no reconocer como colectivo uno de los derechos invocados por el actor.

3.2. Consejo de Estado “VISUDYNE”

La sala conoce de la impugnación interpuesta por el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, Ministerio de Salud, contra la providencia del Tribunal Administrativo de Cundinamarca, que accedió a las pretensiones de la demanda y en consecuencia ordenó a la demandada incluir el medicamento VISUDYNE en el manual de Medicamentos y Terapéutica del SGSSS y autorizo a la EPS para repetir contra el FOSYGA por los costos que le genere la inclusión del medicamento en los listados del POS.

En la demanda se señaló como violado en derecho colectivo a una infraestructura de servicios que garantice la salubridad pública. Así mismo señaló los artículos 1005 y 2359 del C.C. y 1ª, 11, 46, 47,48 y 49 de la Constitución Política.

La ponencia considero que la providencia apelada debía ser revocada porque:

La violación en síntesis consiste en que el Ministerio de Salud- Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, vulnera el derecho colectivo a una infraestructura de servicios que garantice la salubridad pública, por cuanto el medicamento VISUDYNE no se encuentra dentro del listado de medicamentos del POS, según los hechos de la demanda, dicha medicina es esencial para las personas mayores de 50 años de edad, que sufren de la enfermedad de “Degeneración Macular Relacionada con la Edad- AMD (siglas en inglés) y que fundamentalmente consiste en la degeneración de la visión central, por depósitos amarillos en la retina (AMD seca) o por el crecimiento de vasos sanguíneos anormales que gotean y que dañan la macula.

La sala del Consejo de Estado expreso que el demandante no aportó evidencia suficiente para probar la violación del derecho colectivo, “*es decir asume una situación hipotética y abstracta como presente y real para apoyar su petición*”. No prueba la parte actora, qué proporción de la población sufre de la enfermedad, tampoco si el tratamiento previsto en el POS para la enfermedad, ha dado resultados negativos o positivos y, menos aún, prueba si efectivamente el tratamiento considerado por el Ministerio de Salud como lo afirma el actor, es el menos indicado por sus consecuencias nocivas colaterales” dice además que las recomendaciones de la Asociación Colombiana de Retina y Vitreo, de la Fundación Oftalmológica y del Instituto Nacional para Ciegos INCI, que precisamente por ser eso, recomendaciones, no evidencian que la población en general mayor de 50 años este amenazada o que se le esta vulnerando el derecho al acceso a un infraestructura de servicios que garantice la salubridad pública o que pueda llegársele a vulnerar de no ser aprobado el VISUDYNE para su tratamiento.

Para la sala, el actor que pretenda su cometido con la Acción Popular, debe ser esa comunidad, concreta, determinada o al menos determinable, la cual sufre una amenaza, o se vulnera o agravia un derecho de carácter colectivo, o que en un

futuro, pueda llegar a sufrir. Adicionalmente el demandado debe haber sido requerido para que incluyese el medicamento con anterioridad y el “acceso a una infraestructura de servicios que garantice la salubridad pública”, de suyo, ya está previsto por la legislación, está en ejecución por la autoridad encargada de la prestación del servicio y está garantizada por el Estado.

La sala recomienda que las personas que requieran el tratamiento deban hacerlo a través de los instrumentos que la EPS tiene disponible.

Por lo considerado, la sala de lo Contencioso Administrativo Revoca la providencia apelada y deniega las pretensiones de la demanda.

3.3. Consejo de Estado, “TRIZIVIR”

La Sala decidió la apelación interpuesta por la parte actora, contra la Sentencia del 3 de mayo de 2002 mediante la cual el Tribunal Administrativo de Cundinamarca, Sección Primera, Subsección “A” negó las súplicas de la demanda contra el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, al considerar vulnerados los siguientes derechos:

1.- El Derecho a la vida en conexidad con la salud y la seguridad social consagrado en el artículo 11 de la Constitución Política, el artículo 3° de la Declaración Universal de Derechos Humanos, artículo 6° del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, artículo 4° de la Convención Americana de Derechos Humanos.

2.-Derecho a la igualdad, artículo 13 de la constitución Política, artículo 2° de la Declaración Universal de Derechos Humanos; artículo 3° del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales; artículo 3° del Pacto Internacional

de Derechos Civiles y Políticos y artículo 24 de la Convención Americana de Derechos Humanos.

3.- La dignidad humana, artículo 1° de la Constitución Nacional.

4- El Acceso a una Infraestructura de Servicios que garantice la Salubridad Publica, consagrado en los artículos 88 y 49 de la Constitución Política y en la Ley 472 de 1998 artículo 4° literal h).

Mediante la presente acción popular, la actora solicita ordenar al Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, representado por el Ministro de Salud, la inclusión del medicamento denominado **TRIZIVIR** en el Manual de Medicamentos y Terapéutica.

Expresó que a raíz de nuevas investigaciones que se han venido desarrollando, se crearon nuevos medicamentos, los cuales se encuentran en el mercado colombiano con la respectiva aprobación del INVIMA, dentro de los que se encuentra el **TRIZIVIR**.

La oposición en este caso, presento como prueba el comunicado del Secretario Técnico del Consejo Nacional de Seguridad Social, el cual informa que esta pendiente la inclusión del medicamento **TRIZIVIR** junto con otros antirretrovirales, la demora obedece a que se requiere un estudio que lleva tiempo, toda vez que debe ajustarse a la viabilidad científica y financiera requerida.

La sala considero que la acción fue interpuesta en procura de la protección de los intereses colectivos de una comunidad, que para el caso en análisis son las personas con VIH o SIDA, buscando salvaguardar su derecho la salubridad pública.

La demanda interpuesta, pese a hacer mención algunos derechos fundamentales de carácter particular, no fue precisamente enfocada a la protección de estos, como individuos independientes, sino por el contrario como miembros de una colectividad que considera afectado un interés colectivo.

El acceso a una infraestructura de servicios que garantice la salubridad pública implica, entre otros aspectos, la posibilidad que tienen las personas de beneficiarse de los programas de salud preventivos, de rehabilitación y atención, buscando disminuir el número de personas enfermas en un lugar específico y en un espacio de tiempo determinado.

En el presente caso, existe una clara vinculación entre el interés colectivo a la salubridad pública, con el derecho fundamental a la seguridad social, en lo que tiene que ver con la salud, como quiera que éste último es un servicio público esencial y obligatorio cuyo objeto es garantizar el acceso de todos los colombianos al desarrollo, cuidado y atención de su salud.

El sistema integral de seguridad social en salud pretende una cobertura general y equitativa, brindando atención integral a la población en sus fases de educación, información y fomento de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación; para lo cual fue creado el **Plan Obligatorio de Salud**, conforme lo ordena la Constitución Política y la Ley 100 de 1993.

Menciona el artículo 9° del Decreto Reglamentario 806 de 1998 que señala los criterios que debe tener en cuenta para la inclusión de medicamentos, esta norma dispone lo siguiente:

- 1. El conjunto de actividades, intervenciones, procedimientos, medicamentos y guías de atención que se incluya deberá ser seleccionado con criterios de costo efectividad, orientado a la solución*

de las enfermedades de acuerdo con el perfil de morbimortalidad y con las condiciones de tecnología existentes en el país.

2. Las actividades, intervenciones, procedimientos médicos, medicamentos y procedimientos diagnósticos y terapéuticos incluidos deberán estar aceptados por la ciencia médica en el ámbito de organizaciones tales como las sociedades científicas, colegios de médicos organización mundial de la salud y la organización panamericana de la salud.

3. Las actividades, intervenciones, medicamentos y procedimientos médicos incluidos deberán cumplir con los criterios de eficacia comprobada para resolver o mejorar las condiciones generadas por la enfermedad y de seguridad, para evitar o reducir el riesgo a los pacientes, a su familia, al personal de la salud y a la comunidad en general. (Subrayó la sala)

Con base en lo anterior, la Sala concluyo que no incluir un medicamento dentro del POS no implica por sí mismo un acto violatorio o que pueda vulnerar el derecho colectivo invocado ya que la seguridad social debe tener en cuenta que los recursos sean distribuidos en forma adecuada, oportuna y suficiente (Principio de eficiencia); garantizando la protección a todas las personas, sin discriminación (Principio de Universalidad); cubriendo todas las contingencias que afecten la salud (Integralidad).

Esto exige que antes de incluir un medicamento se constate que no se trasladan recursos en forma ineficiente, que se encuentren aceptados por la comunidad científica y que hayan demostrado eficacia en el tratamiento de enfermedades, además que estos sean esenciales en su presentación genérica, como lo señala el artículo 162 de la Ley 100 de 1993.

Tratándose del medicamento denominado **TRIZIVIR** estas circunstancias no están acreditadas dentro del expediente, de tal forma que su no inclusión dentro del POS, no implica la vulneración a los principios de la seguridad social, o una limitación a la posibilidad de los enfermos de SIDA para acceder a los medicamentos esenciales para su tratamiento.

Si bien al medicamento **TRIZIVIR** le ha sido concedido su registro sanitario por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, se trata de un producto elaborado por un laboratorio privado, lo que ya es una limitante para su introducción en el POS, por no ser un medicamento esencial con presentación genérica.

Como se observa, la no inclusión de medicamentos no impide a las personas acceder a éstos, cuando por prescripción médica sea necesario su consumo.

Se atiene a lo pronunciado por la Sala en la Sentencia del 6 de noviembre de 2002, AP-161 Actor (ALEIDA ESPERANZA QUECAN CASTELLANOS) M. P. LIGIA LÓPEZ DÍAZ, en la cual se estudió una acción popular con idéntica pretensión a la que ahora se decide, providencia que se encuentra en firme, por lo cual la Sala ordenará se esté a lo allí decidido.

3.4. Consejo de Estado, “NEFEDIPINA”

Acción contra el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud por vulnerar los derechos colectivos a la salubridad pública, a la seguridad social y a la salud.

El actor en sus pretensiones busca la protección del derecho a la salubridad pública que se encuentra vulnerada con la inclusión dentro del POS de la NEFEDIPINA de acción rápida y la exclusión de la NEFEDIPINA ADALAT-OROS

de liberación osmótica programada. Con base en un análisis del material probatorio allegado por el actor, se concluyó que la NEFEDIPINA de acción corta, presentación en 10 mg, para el tratamiento de la hipertensión arterial trae mayores efectos nocivos de índole cardíaco, que lo que ayuda a manejar la patología, razón por la cual, la Sociedad Colombiana de Cardiología ha recomendado no utilizarla, igual concepto emitió la Dirección Científica de un Centro Clínico Especializado de Hipertensión Arterial y cuidados coronarios y el ISS, en su guía de manejo del Paciente de Hipertensión Arterial.

El Tribunal ordeno excluir el medicamento NEFEDIPINA –ADALAT-OROS de liberación osmótica programada, de la línea de Antihipertensivos.

La decisión fue apelada por el CNSSS advirtiendo que de obedecer el fallo estaría contrariando un mandato legal dispuesto en la Ley 100 de 1993 y los decretos que lo reglamentan y también debe tenerse en cuenta que no todos los procedimientos y medicinas se encuentran previstos el POS por carecer –el país- de la tecnología y recursos para su suministro.

Advierte la Sala que la Acción Popular otorga al juez amplias facultades de interpretación, para que cumpla su función de hacer efectivos los derechos que encuentre vulnerados con la acción u omisión de las autoridades o de los particulares, de manera que no se hace necesario que el accionante invoque todos los derechos que puedan resultar vulnerados o amenazados, al ser deber del juez aplicar el principio de la prevalencia del derecho sustancial.

Una vez examinadas las recomendaciones, para la sala el presente caso se centro en la protección de la salubridad de todas las personas residentes en el país que padezcan de Hipertensión arterial para que en un evento dado puedan ser sujetos activos del medicamento Nifedipina de acción corta, lo cual podría colocar en riesgo su salud y su vida.

Sin embargo, teniendo en cuenta que no está determinado que pacientes con problemas coronarios puedan verse afectados con el uso del medicamento, este hecho no puede conducir a la exclusión del POS, toda vez que su formulación debe quedar a criterio del profesional de la medicina que evalúa cada paciente.

En cuanto la inclusión del medicamento, la sala estimo que el Comité de Medicamentos del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud debe proceder a analizar dentro del plazo de dos meses y ordenar la inclusión de por lo menos un medicamento de larga acción, de ser recomendable dentro de los genéricos, lo cual repercute en beneficio del derecho a la salubridad.

3.5. Consejo de Estado “ZOMETA”

Resolvió la Sala la impugnación interpuesta por la parte demandada contra la sentencia proferida por el Tribunal Administrativo de Cundinamarca el 9 de mayo de 2003, por medio de la cual se decidió proteger los derechos colectivos al acceso a una infraestructura de servicios que garantice la salubridad pública ordenando al Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud incluir el medicamento ZOMETA en el Manual de Medicamentos y Terapéutica del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

La Acción se interpone con fin de obtener la protección del derecho colectivo al acceso a una infraestructura de servicios que garantice la salubridad pública, vulnerado por la no inclusión en el POS del medicamento denominado ZOMETA, cuyos beneficios terapéuticos para el tratamiento del cáncer, no se obtienen con los medicamentos incluidos en el POS para el tratamiento de dicha enfermedad.

El Zometa sirve para el tratamiento de hipercalcemia maligna; disminuye el dolor y la progresión en los pacientes con metástasis óseas de cáncer de seno, de próstata, de pulmón y mieloma múltiple; mejora la calidad de vida de los pacientes con enfermedad ósea metastásica.

La oposición argumento que:

(...) Dependiendo del régimen al que pertenezca el afiliado, los servicios no incluidos en el P.O.S., correrán por su propia cuenta, o estarán a cargo de la entidad territorial responsable en el caso concreto (...)

(...) En el caso específico de los medicamentos no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud, el artículo 8 del Acuerdo No. 083 de 1997 del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, por medio del cual se adoptó el Manual de Medicamentos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, dispone lo siguiente:

“Para garantizar el derecho a la vida y a la salud de las personas, podrán formularse medicamentos no incluidos en el manual de que trata el presente acuerdo.

Si el precio máximo al público de estos medicamentos no incluidos en el manual, teniendo en cuenta el valor total del medicamento, es menor o igual al precio máximo al público de los medicamentos que reemplazan o su similar, serán suministrados con cargo a la EPS o ARS. Si el precio máximo excede o es superior, la diferencia será cubierta con recursos del Fondo de Solidaridad y Garantía.

(...)”

Dicha norma se reglamentó mediante la Resolución NO. 05061 de 1997, en la cual se establece la integración de comités técnico - científicos dentro de las EPS, ARS e IPS, que se encargarán de la autorización de dichos medicamentos (...)

(...) Con la presente acción se ataca dicho acuerdo y sus resoluciones reglamentarias, lo cual hace improcedente la acción popular, pues dichos actos administrativos pueden controvertirse a través de acciones de inconstitucionalidad o de nulidad. La acción popular no se instituyó para desconocer las acciones judiciales ordinarias

Las acciones populares no proceden para proteger los derechos colectivos en abstracto, sino en situaciones concretas en las que tales derechos están en peligro de ser dañados.

Dentro del P.O.S. existen algunos principios activos para el manejo del cáncer, los cuales se contemplan en su presentación genérica, por lo cual no puede considerarse la inclusión de un medicamento de marca dentro de dicho plan, pues se estaría contrariando las disposiciones que regulan la seguridad social en salud

Las consideraciones del Consejo de Estado giraron en torno a precisar conceptos como los de Intereses colectivos, definiéndolos como aquellos intereses de representación difusa, en la medida en que suponen la reivindicación de derechos cuyo titular es un grupo indeterminado o indeterminable de personas que, en potencia, pueden ser, incluso, todos los que integran una comunidad.

Enfatizo en lo dicho por la Corte Constitucional, en cuanto es imposible enmarcar el interés colectivo en un ámbito meramente subjetivo o particular, pero que cualquier persona perteneciente a un grupo o una comunidad pueden acudir ante los jueces para exigir la defensa de tal colectividad, con lo cual logra simultáneamente proteger su propio interés y que si bien la Constitución en su artículo 88 ha mencionado algunos intereses colectivos, tal enumeración no es taxativa, pues la ley puede calificar como tales otros intereses similares a los del artículo 88 de la Carta.

Ahora bien, plantea que no es siempre posible afirmar que los instrumentos jurídicos de defensa de intereses colectivos resultan aplicables por el simple hecho de que se afecte un número plural de personas o porque se trate de derechos enumerados en el art. 88, sino que deben concurrir todos los elementos para que tales instrumentos sean procedentes.

Otro de los conceptos que analiza es el carácter no subsidiario de la Acción Popular, de acuerdo con la ley y la jurisprudencia, tiene dicho que la acción popular procede siempre que se pretenda garantizar la vigencia de un derecho colectivo, bien para prevenir que se le cause un daño, para reparar el causado o para indemnizar a la entidad pública no culpable que los tenga a su cargo.

Que en consecuencia, el hecho de que sea posible demandar a los responsables por medio de otras acciones que permitan satisfacer las pretensiones de los actores, o que tales acciones sirvan, aunque sea indirectamente, para proteger los derechos colectivos amenazados, no es razón que, por sí sola, justifique la improcedencia de la acción popular.

El objeto de dicha acción es la protección directa de derechos colectivos por medio de la intervención del juez, quien podrá impartir órdenes al responsable, imponiéndole obligaciones de dar, de hacer, de no hacer. De esa manera, las ordenes originadas en sede de la acción popular pueden coincidir con las que están atribuidas a los jueces naturales de otros asuntos, sólo que, el fin que motiva la intervención del juez popular es la vigencia de derechos colectivos, objetivo que no se confunde con el que es propio de otro tipo de acciones.

En conclusión, la acción popular no es de carácter subsidiario y procede siempre que se pretenda garantizar la vigencia de un derecho colectivo, bien para prevenir que se cause un daño o excepcionalmente, para reparar el daño ocasionado. (...)

Analizando el caso concretamente, la sala expreso:

(...) En efecto, siempre que se evidencie la vulneración o la amenaza de derechos o intereses colectivos, la acción popular está llamada a prosperar, sin que interese, para tal fin, si existen otros mecanismos judiciales a través de los cuales pudiera controvertirse la misma situación fáctica.

Dijo, esta Corporación –el Consejo de Estado- ha reconocido que “los intereses colectivos son intereses de representación difusa, en la medida en que suponen la reivindicación de derechos cuyo titular es un grupo de personas que, en principio , puede ser indeterminado o indeterminable”³⁰, y ha sostenido que “**los derechos colectivos, son aquellos mediante los cuales aparecen comprometidos los derechos de la comunidad**, y cuyo radio de acción va más allá de la esfera de lo individual o de los derechos subjetivos previamente definidos en la ley.”³¹
(Negrillas de la Sala)

En consecuencia, como los derechos invocados en la demanda cumplen con las características antes descritas, la Sala concluye que, en el caso en cuestión, se está solicitando la protección de derechos colectivos; de ahí que no puede tenerse como válida la conclusión del recurrente según la cual, como lo que se presenta en este caso es una suma de intereses individuales, la acción popular resulta improcedente. (...)

Sin embargo, la sala concluye, además, que la parte demandada le asiste razón, conforme a la legislación que regula la materia, los medicamentos incluidos en el

³⁰ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, Sentencia de 29 de junio de 2000, expediente AP-001.

³¹ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, Sentencia de 24 de agosto de 2000, Expediente AP-056.

Plan Obligatorio de Salud, deben ser registrados y prescritos con su denominación común internacional o nombre genérico.

Se acoge a lo dispuesto en el artículo 4° del Acuerdo 228 de 2002, en cuanto los medicamentos que se suministran como parte del POS “deben corresponder al principio activo, forma farmacéutica y concentración prescritos (...), siempre y cuando se conserven los criterios de calidad, seguridad, eficacia y comodidad para el paciente”. Por tal razón las entidades prestadoras del servicio de salud deben tener en cuenta que, de requerirse el medicamento señalado, el mismo debe ser prescrito con su nombre genérico a no ser que en el mercado solo existan las marcas registradas, caso en el cual se debe prescribir con el nombre comercial existente. Al respecto, la jurisprudencia Constitucional se ha pronunciado señalando lo siguiente:

“Los medicamentos señalados por el médico tratante, deben ser los esenciales, con presentación genérica a menos que solo existan los de marca registrada. (Artículo 23 del decreto 1938/94).

Entre otros aspectos, toma en consideración la Resolución del Ministerio de Salud 5261 de 1994 que contempla el manual de actividades, intervenciones y procedimientos del P.O.S.; artículo 13, “formulación y despacho de medicamentos,” en el que se indica que “La receta deberá incluir el nombre del medicamento en su presentación genérica”, conforme a lo anterior la sala deja claro que en el listado del POS únicamente se pueden incluir los medicamentos según su denominación genérica, lo que no obsta para que las entidades prestadoras del servicio de Salud prescriban medicamentos con nombres de marca cuando los mismos sean los únicos existentes en el mercado y se requieran para realizar un tratamiento determinado.

Finalmente la sala con fundamento en las recomendaciones aportadas a solicitud de ella, por la Federación Médica nacional, sobre el medicamento a incluirse,

ordena incluir el medicamento ACIDO ZOLEDRONICO O ZOLEDROTANO en el Manual de Medicamentos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (aprobado por el Acuerdo 083 de 1997).

El fallo fue salvado por el magistrado Luís Rafael Vergara Quintero por considerar que el derecho a la vida, así sea en conexidad con la salud y la seguridad social es un derecho individual y no colectivo, que tiene otros mecanismos de protección constitucional, diferente a la acción popular, por tanto no se trata de un interés colectivo, es decir aquel que afecta a una comunidad en forma indeterminada sino que como mucho podría decirse que es una suma de intereses individuales que pueden afectar derechos fundamentales como la salud y la vida, sino se suministra el referido medicamento, como son las personas afectadas con esa grave enfermedad.

Finalizando sus argumentos, expresa que en el caso en concreto debió haberse estado a lo dispuesto en la Sentencia de septiembre 5 de 2002, Acción Popular N° 2001-9536-01 Consejero Ponente: Dr. Nicolás Pájaro Peñaranda, caso inclusión del medicamento VISUDYNE.

3.6. Consejo de Estado, “IMATINIB”

Resuelve el recurso de apelación, dentro de la demanda instaurada contra el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, con miras a la protección de los derechos colectivos al acceso a una infraestructura de servicios que garantice la salubridad pública y el derecho a la vida en conexidad con la salud y la seguridad social.

El actor argumento que, dadas las excelentes ventajas terapéuticas que tiene el medicamento **IMATINIB**, que no se encuentra incluido el POS, a través de la

acción popular se dotará de este medicamento a las personas diagnosticadas con cáncer con lo cual mejorará su calidad de vida y, por ende, la salubridad pública; además, se descongestionará la administración de justicia evitándose la interposición de tutelas.

En la contestación el CNSSS se opuso a las pretensiones del actor, porque considera, que no es procedente la inclusión de un medicamento de marca dentro del mismo POS, pues se estarían contrariando las disposiciones que regulan la Seguridad Social en salud, que expresamente indican que los medicamentos incluidos dentro del POS lo serán en presentación genérica y que no hagan más oneroso el acceso al sistema, advirtiendo que si ya existen medicamentos para tratar este tipo de pacientes, no puede aceptarse que se amplíe a otro tipo de medicamentos.

La sala realiza previamente un recuento de lo manifestado por la Corte Constitucional en las sentencias de tutela sobre el derecho a la salud como derecho fundamental en conexidad con la vida, que se ve vulnerado ante la falta de suministro de un medicamento no incluido en el POS; expresa que la tutela será la acción procedente, siempre y cuando, concurren los supuestos que la jurisprudencia constitucional exige para que proceda el amparo, transcribiendo lo dispuesto en la sentencia T-344 de 2002³², en la que se esbozan los elementos fácticos necesarios para que las E.P.S. suministren a sus afiliados medicamentos excluidos del P.O.S. :

“ La jurisprudencia constitucional ha señalado en reiteradas ocasiones que las Entidades Promotoras de Salud (E.P.S.) tienen la obligación de suministrar a sus afiliados medicamentos excluidos del Plan Obligatorio de Salud (P.O.S.) cuando: (i) la falta del medicamento excluido amenaza los derechos fundamentales a la vida, la dignidad o la integridad física; (ii) el medicamento no puede ser sustituido por otro de los contemplados en el

³² M.P. Manuel José Cepeda Espinosa.

Plan Obligatorio de Salud, o que, pudiendo serlo, el sustituto no obtenga el mismo nivel de efectividad que el excluido del plan; (iii) el paciente no pueda sufragar el porcentaje que la E.P.S. está legalmente autorizada para cobrar y no pueda acceder a él por otro plan de salud; y (iv) que el medicamento haya sido prescrito por un médico adscrito a la E.P.S. a la cual se encuentra afiliado el paciente que demanda el servicio.”

La sala consideró que los hechos alegados en el caso sub-examine, no pueden acarrear una posible violación del derecho de «acceso a una infraestructura que garantice la salubridad pública» si se tiene en cuenta que tal expresión connota el «conjunto de elementos que se consideran necesarios para la creación o funcionamiento de una organización cualquiera.» y El Manual de Medicamentos y Terapéutica del Plan Obligatorio de Salud perteneciente al Sistema de Seguridad Social en Salud no tiene ese carácter.

Plantea que el ordenamiento constitucional en vigor instituye la Seguridad Social como un servicio público de carácter obligatorio, sometido a la dirección, coordinación y control del Estado, con sujeción a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad en los términos que establezca la ley (C.P., art. 48), que correlativamente se estructura en la forma de un derecho absolutamente irrenunciable, cuya prestación corre a cargo del Estado, con la intervención de los particulares, y del cual son titulares todos los ciudadanos, permitiéndoles obtener el amparo necesario para cubrir los riesgos que pueden llegar a minar su capacidad económica y afectar su salud, con especial énfasis en aquellos sectores de la población más desprotegidos, en la intención de conservar una comunidad sana y productiva, merced a la ampliación gradual de la cobertura que en forma progresiva debe producirse, según los parámetros que señale el.

Mediante la transcripción de varios apartes de la normatividad que estructura y fundamenta el Sistema de Seguridad Social en Salud, la Sala concluye que la sola

circunstancia de que un medicamento no se encuentre incluido en el POS no constituye *per se* violación del derecho a la salubridad pública.

Resultado de sus análisis, entiende que las limitaciones financieras del sistema hacen imposible que el POS cubra todas las contingencias. Ello explica porque la jurisprudencia constitucional haya reconocido que la existencia por vía general de limitaciones o exclusiones al POS es compatible con la Constitución Política, pues estas apuntan a asegurar su viabilidad y sostenimiento, Según puede deducirse de la jurisprudencia de la Corte Constitucional que ha señalado:

“ Resulta innegable el hecho de que la cobertura e integralidad de la Seguridad Social, esto es, el cubrimiento de todas las contingencias negativas que afectan la salud y las condiciones y el logro de una especial calidad de vida de la población, necesariamente deben guardar proporcionalidad con las posibilidades económicas del Estado que reduce su actividad a un proceso gradual, al desarrollo de un programa instrumentado por el Estado social de derecho, como se deduce de la normatividad constitucional. Obviamente, el criterio estrictamente económico, no puede esgrimirse como obstáculo para extender la Seguridad Social a los espacios queridos por el constituyente al diseñar el Estado social de derecho; por consiguiente, lo ideal es que el Estado realice de manera gradual pero sin pausa, los esfuerzos económicos, técnicos y administrativos que se requieren para lograr el principio de la integralidad del sistema..... pero **ello no significa que el derecho a la Seguridad Social, pueda ser exigido por los usuarios del sistema más allá de las posibilidades económicas propias de su organización y funcionamiento, esto es, que puedan demandarse prestaciones que excedan su capacidad y que naturalmente no estén amparadas en las cotizaciones que se les exigen a los beneficiarios.**”³³

La salud, como lo ha reiterado la Corte, está catalogada como un derecho prestacional y el ejercicio de los derechos prestacionales consagrados en la Constitución, se subordina a la existencia de los recursos fiscales necesarios para la prestación de los servicios correspondientes, así sea parcial y progresivamente. Por esta

³³

Sentencia T-287/94 (M.P. Antonio Barrera Carbonell).

razón, los recursos disponibles deben usarse en forma racional y equitativa.»³⁴

A punto final de sus consideraciones la sala argumenta que:

“(…) la inclusión de un medicamento esencial en el POS no puede hacerse con prescindencia del impacto económico que dicha decisión cause en el cumplimiento de obligaciones cuya satisfacción la Constitución Política considera prioritaria, máxime si se tiene en cuenta que el mandato de progresividad implica que no puede haber retrocesos en niveles de atención o cobertura, ni en el monto presupuestal de los recursos públicos destinados a los planes de atención básica y subsidiado.

De ahí que la inclusión de medicamentos esenciales en el POS, sin que medie un análisis financiero sobre su viabilidad, costo y repercusiones puede comprometer el equilibrio financiero del sistema de Seguridad Social en salud, dada la estrecha interrelación existente entre sus tres elementos: (1) el Plan Obligatorio de Salud -POS-; (2) la Unidad de Pago por Capitación -UPC-; y, (3) las tarifas cobradas por las empresas promotoras de salud –EPS que prestan el POS. Cualquier movimiento que se haga en uno de estos elementos, por estar interrelacionados, afecta a los demás y por lo tanto tiene implicaciones sobre el equilibrio financiero del sistema.

Dada la escasez de recursos, la decisión de incluir un medicamento en el POS que carece del adecuado soporte financiero, repercutiría en desmedro de los sectores más pobres de la población que tienen la expectativa de ser cubiertos por el régimen subsidiado y de que los servicios del POS subsidiado sean nivelados con los del contributivo, pues los recursos provenientes del situado fiscal y de la participación de los ingresos de la Nación alcanzarían para afiliar un menor porcentaje de población pobre.

En las circunstancias macroeconómicas actuales y dada la magnitud del déficit fiscal, una eventual ampliación de la cobertura del POS implicaría la urgente inyección de dineros del presupuesto nacional para sufragar los costos (...)”

En el caso examinado por la sala, la solicitud del actor ante el Comité encargado del CNSSS para la inclusión del medicamento IMATINIB (versión genérica) no fue aceptada por carecer de los estudios financieros que demostraran la viabilidad

³⁴ Sentencia T-527/93 (M.P. Jorge Arango Mejía).

económica de incluir el IMATINIB en el POS, que constituyen presupuesto *sine qua non* para la prosperidad de la demanda, razones suficientes para que la sala considerará improcedente la acción popular.

Sin embargo hace la siguiente salvedad:

“(…) la acción popular puede resultar procedente para obtener la inclusión de un medicamento genérico en el POS, siempre y cuando, desde luego, concurren los supuestos y se satisfagan las exigencias a que las disposiciones constitucionales, legales y reglamentarias la sujetan (…)”

3.7. Consejo de Estado, ACARBOSA

La sala decide el recurso de apelación de la demanda contra el CNSSS, en defensa de los derechos colectivos relacionados con el goce de un ambiente sano, el acceso a una infraestructura de servicios que garantice la salubridad pública, y los derechos de los consumidores y usuarios, el derecho a la vida y a la dignidad humana, a la seguridad social integral, y a la promoción, protección y recuperación de la salud en igualdad de condiciones.

Solicita la inclusión del medicamento ACARBOSA, que solo (monoterapia) o en combinación con otros antidiabéticos orales ya incluidos en el POS, ofrece excelentes resultados en el tratamiento de la Diabetes tipo II y que según datos en Colombia en el año de 1994 se tenían datos estimativos de 560.000 diabéticos y se prevé que para el año 2010 esa cifra ascenderá a 1.200.000 pacientes, considerándose por parte de la Asociación Colombiana de Diabetes que el 7% de la población colombiana mayor de treinta años tiene diabetes tipo II, por lo que la inclusión en el POS del medicamento ACARBOSA para ampliar los instrumentos terapéuticos y soluciones farmacéuticas para los enfermos diabéticos.

En junio de 1998 la Asociación Colombiana de Diabetes solicitó ante el Ministerio de Salud-Comité técnico de medicamentos la inclusión del medicamento ACARBOSA dentro del POS, sin que a la fecha haya respuesta efectiva.

El medicamento se encuentra disponible en Colombia desde 1990 y cuenta con el registro INVIMA, a pesar de ello, no fue incluido en la actualización del POS contenida en el Acuerdo 222 de 2002 del CNSSS.

Con los dos medicamentos incluidos en el POS no se controlan todos los pacientes que sufren diabetes Mellitas (DM) tipo 2, pues algunos no toleran ese fármaco o necesitan el complemento de un inhibidor de las alfa glucosidasas como la ACARBOSA.

El CNSSS se opuso a las pretensiones respaldada en la normatividad que rige la inclusión de medicamentos y principalmente porque el Comité Técnico había sometido a consideración la inclusión de la ACARBOSA, no habiendo encontrado méritos técnico-científicos suficientes para recomendar la inclusión en el POS, además que de hacerlo aumentaría el valor de la UPC sin que represente un balance beneficio-costo favorable.

La sala considero que en el caso de los derechos invocados, estos no corresponden a la categoría de derechos colectivos, aplicando lo estipulado en la sentencia T-344 de 2002, que indica que aquellos derechos constitucionales fundamentales son susceptibles de protección a través de la acción de tutela, previa existencia de los supuestos que exige la jurisprudencia constitucional.

Tiene en cuenta varios artículos del Decreto 806 de 1998³⁵, entre ellos el artículo 9 que establece los criterios para elaborar el Plan de Salud, se cito así:

³⁵ «Por el cual se reglamenta la afiliación al Régimen de Seguridad Social en Salud y la prestación de los beneficios del servicio público esencial de Seguridad Social en Salud y como servicio de interés general, en todo el territorio nacional.»

1. El conjunto de actividades, intervenciones, procedimientos, medicamentos y guías de atención que se incluya deberá ser seleccionado con criterios de costo-efectividad, orientado a la solución de las enfermedades de acuerdo con el perfil de morbimortalidad y con las condiciones de tecnología existentes en el país.
2. Las actividades, intervenciones, procedimientos médicos, medicamentos y procedimientos diagnósticos y terapéuticos incluidos deberán estar aceptados por la ciencia médica en el ámbito de organizaciones tales como las sociedades científicas, colegios de médicos, Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud.
3. Las actividades, intervenciones, medicamentos y procedimientos médicos incluidos deberán cumplir con los criterios de eficacia comprobada para resolver o mejorar las condiciones generadas por la enfermedad y de seguridad, para evitar o reducir el riesgo a los pacientes, a su familia, al personal de la salud y a la comunidad en general.

PARÁGRAFO. Los servicios de salud incluidos en el Plan Obligatorio de Salud serán actualizados por el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, de acuerdo con 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.

En síntesis, esta sentencia se acoge a la tesis planteada en la Sentencia del 8 de octubre de 2004 con radicación N° 25000-23-25-000-2002-2205-01, Consejero Ponente: Dr. Camilo Arciniegas Andrade y bajo esa perspectiva, en el caso concreto, encontró la sala que la solicitud de inclusión del medicamento en el POS no satisface los requerimientos establecidos en la normatividad que regula el tema, por lo que no existe amenaza o vulneración de los derechos e intereses colectivos invocados en la demanda.

A manera de estudio, en el anexo N° 1 se resumen las tesis centrales de cada uno de los fallos, clasificados según hayan o no incluido el medicamento solicitado, en el anexo dos se representa gráficamente la evolución jurisprudencial.

4. CAPITULO A MANERA DE CONCLUSIÓN: EL DERECHO AL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS

Para una persona que sufra los agravios de una enfermedad, es innegable que si no cuenta con los medicamentos necesarios o esenciales, no es posible, vislumbrar la posibilidad de recuperarse o siquiera de tener una vida más llevadera dentro de su padecimiento. Esta posibilidad debe ser real y concreta para garantizar el Derecho a la vida en condiciones dignas, especialmente cuando la vida es más vulnerable.

La condición de estar sano no es suficiente para afirmar que se goza del derecho a la salud, se requieren condiciones sociales, económicas y políticas que permitan el desenvolvimiento de la vida al más alto nivel de disfrute de la salud. En el caso de Colombia –al igual de todos los países reconocen la importancia de los Derechos Humanos- el Estado esta obligado por los mandatos constitucionales a crear el conjunto de facilidades que permitan hacer realidad este derecho, protegiéndolo de las intervenciones perjudiciales de terceros e implementado políticas de Salud Pública que garanticen el acceso equitativo y necesario a los medicamentos, destinando los recursos necesarios para evitar la discriminación.

Sin embargo, los medicamentos no son bienes públicos que el Estado pueda producir y controlar según lo demanden las necesidades sanitarias; los productos farmacéuticos, como los medicamentos son inventados, producidos y comercializados por la Industria Farmacéutica, que se encuentra entre las diez más importantes del mundo occidental que a través de proyectos de investigación ha desarrollado una gran cantidad de fármacos y productos biológicos que han

sido de gran beneficio para los enfermos, en muchos casos curando enfermedades que en el pasado provocaban un sinnúmero de muertes.

No obstante, las siguientes cifras muestran otra realidad, en el año 2002 las compañías farmacéuticas gastaron el 33 % de sus ganancias en el capítulo de “ventas y administración” En el 2001 la compañía Novartis reportó un gasto del 36% de sus ganancias únicamente en comercialización. En otras estadísticas se ha calculado que la industria farmacéutica gasta en general, entre 12 y 15 billones de dólares por año en los EUA o visto de otra forma de 8,000 a 15,000 dólares por médico por año. Se calcula que en el año 2001 en los EUA las compañías farmacéuticas emplearon a 90,000 visitantes médicos lo que representa 1 visitador por cada 4.7 médicos visitados en su oficina.³⁶

Lo anterior indica que las ganancias obtenidas por la Industria Farmacéutica por la venta de sus medicamentos patentados han devenido en una clara intención de obtener mayores ganancias. Para no detenernos en este punto, es conveniente llegar a una conclusión elemental, la que plantea que las personas que necesiten de un medicamento y no cuenten con los recursos para obtenerlo están obligadas a exigir del Estado su suministro, quien a su vez deberá enfrentarse a la dificultad que suponen los precios elevados de los medicamentos que protege mediante patentes.

Frente a estas circunstancias que afectan la salud de la población mundial, los Estados Miembros de la OMC, con base en la declaración de Doha deben interpretar el Acuerdo ADPIC con miras a que se apoye y se promueva el acceso a los medicamentos existentes así como la creación de nuevos medicamentos y así enfrentar las preocupaciones que suponen la aplicación del Acuerdo ADPIC y sus efectos sobre el acceso a los medicamentos, en especial en los países menos desarrollados o más pobres. Es por ello que países como África Subsahariana con

³⁶ http://www.facmed.unam.mx/eventos/seam2k1/ultimos/03_ponencia.htm

el mayor número de población enferma de SIDA hizo uso de las flexibilidades del ADPIC y mediante la Licencia Obligatoria suministró a los enfermos los medicamentos necesarios, controlando la crisis sanitaria.

Pero la aplicabilidad de los mecanismos del ADPIC supone para los Estados enfrentar la presión de los países cuna de las grandes Industrias Farmacéuticas, que no estando conformes con las normas del ADPIC, buscan a través de sus gobiernos promover acuerdos de comercios bilaterales donde se incluyan normas ADPIC-PLUS.

En el caso Colombiano un claro ejemplo de los efectos de la presión ejercida, es el Decreto 2085 de 2002 que confirió mayores derechos a los titulares de las patentes de medicamentos, afectando la industria de los genéricos que significan el abastecimientos del 100% de los medicamentos institucionales incluidos en el POS, que por mandato de la Ley 100 de 1993 deben ser única y exclusivamente en su presentación genérica.

Examinando las circunstancias que determinan la crisis por el acceso a los medicamentos, es fácil comprender que el individuo aislado no puede defender efectivamente este derecho, puesto que implica enfrentarse a la administración y a los grupos económicamente más fuertes dentro de las sociedades fundamentadas en la economía capitalista.

Para ilustrar mejor la anterior cuestión, acudamos al caso de la Ley de patentes de la India de 1970 que fue enmendada a fin de que se cumplieran los acuerdos ADPIC de la OMC que se implementaron desde el primero de enero del 2005, las enmiendas realizadas permiten continuar con la producción de medicamentos para los que se le haya otorgado patente a partir de 1995, siempre y cuando sean producidas y comercializadas por una compañía nacional, que solo deberá pagar una “compensación razonable” al titular de la patente, sin interrumpir la producción

y comercialización de los medicamentos genéricos. La India diseñó su ley de patentes haciendo uso de las salvaguardas de ADPIC con el fin de no desproteger su industria de genéricos, que suministra medicamentos de bajo costo a los países en vía de desarrollo, especialmente los antiretrovirales para combatir el VIH, por eso se le conoce como la “farmacia del mundo en desarrollo” , además de ser el mayor exportador de medicamentos genéricos del mundo, de las cuales el 67% de esos productos tiene como destino países en vías de desarrollo, según lo expuso una publicación especializada, la "Prescrire Internacional".

Esta decisión del gobierno de la India afectó directamente los intereses de la Gran Industria Farmacéutica, claro ejemplo fueron las acciones inmediatas tomadas por Novartis, una importante compañía farmacéutica suiza, que demandó ante los tribunales de la India las enmiendas de la ley de patentes, solicitando se ampliara la protección a las patentes de sus medicamentos, con el argumento de que la India incumplía con las disposiciones del acuerdo de la OMC. La demanda fue retirada por Novartis debido a la presión que los organismos no gubernamentales y diferentes personas de todo el mundo ejercieron alertando a la poderosa farmacéutica del efecto devastador que causaría la restricción del acceso a los medicamentos esenciales en el mundo.

Otro ejemplo rescatable, es el caso de Brasil (2007) y la licencia obligatoria del medicamento contra el SIDA llamado “Efavirenz” de la compañía farmacéutica Merck, decisión que ya había sido sugerida por la OXFAM con anterioridad a la concesión de la licencia, donde declaró “Si se otorgaran licencias obligatorias para todos los antirretrovirales importados, se podrían reducir más los precios, lo que le supondría al Gobierno de Brasil un ahorro de 769 millones de dólares de ahora (noviembre de 2006) al año 2011”.

Casos como el de la ley de patentes de la India y de la licencia obligatoria del medicamento “Efavirenz” en Brasil, muestran la importancia de los derechos de

titularidad colectiva como medio efectivo para responder a las exigencias que la dinámica del mercado farmacéutico impone a la población para poder acceder a los medicamentos, siendo una invitación contundente a la solidaridad por los intereses comunes a favor del derecho a la salud.

Ahora bien, es apropiado estudiar los resultados del análisis de la Jurisprudencia sobre Acciones Populares interpuestas en defensa del acceso a los medicamentos, que desde la primera sentencia se hace notoria la configuración de la posición del Consejo de Estado frente a la problemática. Se pueden resumir las principales tesis por periodos anuales, así:

- En el 2001 con la sentencia sobre el medicamento “Trizibir” se sienta la posición acerca del carácter colectivo del acceso a los medicamentos identificándolo con el derecho colectivo al “acceso a una infraestructura de servicios que garantice la salubridad pública.”
- En el 2002 con la sentencia sobre el medicamento “Visudyne”, en la que se deniega la inclusión del medicamento, argumentando que la comunidad a la cual se le vulnera el derecho debe ser concreta, determinada o al menos determinable; como requisito previo para la acción el actor debe haber agotado la solicitud al Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud para que incluya el medicamento y por último que la no inclusión de un medicamento no constituye violación al derecho colectivo del “El acceso a una infraestructura de servicios que garantice la salubridad pública” puesto que de suyo, ya está previsto por la legislación y se encuentra en ejecución por la autoridad encargada de la prestación del servicio y está garantizada por el Estado.
- En noviembre de 2002, sobre nueva demanda para incluir el medicamento “Trizibir” se esclarece la vinculación entre el interés colectivo a la salubridad pública, con el derecho fundamental a la seguridad social, en lo que tiene que ver con la salud, como quiera que éste último es un servicio público

esencial y obligatorio cuyo objeto es garantizar el acceso de todos los colombianos al desarrollo, cuidado y atención de su salud. Sin embargo niega la inclusión del medicamento en el POS, porque se acoge a lo dispuesto por la Ley 100 de 1993 y el decreto reglamentario 806 de 1998, en cuanto que la no inclusión de un medicamento en el POS no implica la vulneración del derecho colectivo, ya que debe tenerse en cuenta los que los recursos sean distribuidos en forma adecuada, oportuna y suficiente (Principio de eficiencia); garantizando la protección a todas las personas, sin discriminación (Principio de Universalidad); cubriendo todas las contingencias que afecten la salud (Integralidad), siguiendo la línea planteada de la anterior sentencia, además de que se trataba de un medicamento de marca.

- Unos días después, en noviembre 21 del 2002, una sentencia decide incluir el medicamento NEFEDIPINA de larga acción, por considerar que en primer lugar no es necesario que el actor popular invoque el derecho colectivo vulnerado, ya que el juez popular tiene amplias facultadas para determinarlo. Centro su protección en la salubridad de las personas que algún día puedan necesitar del medicamento., siempre y cuando sea en su presentación genérica.
- En el 2003, una sentencia decide incluir el medicamento “Zometa”, con base en la teoría de los derechos colectivos de representación difusa, el carácter no subsidiario de la acción popular y su operabilidad para garantizar la vigencia de un derecho colectivo, bien para prevenir que se le cause un daño, para reparar el causado o para indemnizar a la entidad pública no culpable que los tenga a su cargo. Además se basa en la facultad del juez popular de imponer órdenes a los responsables de dar, hacer, de no hacer. Mantiene la tesis de la inclusión del medicamento siempre y cuando se haga en su presentación genérica.
- En el 2004, se niega la inclusión del medicamento “Zometa”, considerando que la acción de tutela es la procedente cuando se trate de defender el

derecho a la salud como derecho fundamental en conexidad con la vida; retoma la tesis de que la no inclusión del medicamento no constituye violación al derecho a una infraestructura que garantice la salubridad pública, que las limitaciones o exclusiones en el POS son compatibles con la Constitución Política de Colombia; que se debe previamente a la inclusión de cualquier medicamento realizar un estudio de viabilidad financiera que determine las consecuencias sobre el equilibrio económico del sistema de salud.

- En el 2006, la sentencia respecto a la inclusión del medicamento “Acarbosa” es negada acogiéndose a la tesis de la sentencia anteriormente analizada.

De las tesis anteriores y sus variantes, se deduce en principio, que existe mayor preocupación del Consejo de Estado por el impacto económico que produciría la inclusión de un medicamento en el POS, que por el mejoramiento de las condiciones de vida de la población que conlleva el mayor y mejor acceso a los medicamentos y a los avances tecnológicos de los fármacos nuevos; sin embargo, como casos excepcionales, en dos oportunidades el Consejo de Estado acoge las pretensiones, con base en el carácter preventivo de la acción popular y en el evidente beneficio que trae el mayor acceso a los medicamentos tanto para los enfermos como para los posibles sujetos activos.

Esta disparidad en las tesis del Consejo de Estado trae como consecuencia que no exista un criterio unificado al respecto, aunque ha venido evolucionando los diferentes conceptos sobre el uso de la Acción Popular para defensa del derecho fundamental a la salud desde la titularidad colectiva. Su última posición es que la inclusión de un medicamento en el POS está supeditado al estudio financiero de su inclusión, imposibilitando la acción como medio para que prosperen los derechos de la Comunidad a disfrutar del más alto nivel posible de salud.

Entonces, respecto a la acción de tutela, sigue siendo el medio más efectivo para que un individuo acceda a un medicamento necesario o con mayor ventaja terapéutica, pero con la consecuencia de que la administración de justicia deba congestionarse por las enormes peticiones para acceder a medicamentos, convirtiéndose en un abuso de este mecanismo constitucional de carácter excepcional, desconociendo las particularidades de la crisis del acceso a los medicamentos que exigen otras acciones más profundas y de cambios estructurales, que si podrían pretenderse con la Acción Popular o con una Acción de Inconstitucionalidad.

Retomando las causas de la crisis del acceso a los medicamentos, reafirmamos que la mayor causa son los precios altos y es por esta razón se exige la presentación en su versión genérica en la Ley 100 de 1993; sin embargo la consecuencia directa es el atraso en la tecnología del contenido del POS, porque no podrían ser incluidos aquellos invenciones farmacéuticas patentadas con mayores beneficios para la Salud Pública, en contrariedad con el artículo 2.1. Del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales se establezca la obligación a cargo de cada uno de los Estados signantes de “adoptar medidas, tanto por separado como mediante la asistencia y la cooperación internacionales, especialmente económicas y técnicas, hasta el máximo de los recursos de que disponga, para lograr progresivamente, por todos los medios apropiados... la plena efectividad” de los derechos del pacto.

La Investigación y desarrollo de nuevos fármacos está destinada a combatir las enfermedades ya conocidas, con mayores ventajas terapéuticas y que de cierto modo contribuyan a que la vida del enfermo sea más digna, ofreciéndole mayor esperanza y mejor calidad de vida. Estos beneficios son negados por el Consejo de Estado al acogerse estrictamente a los lineamientos de la Ley 100 de 1993 que restringe la inclusión de medicamentos de marca dentro del POS.

Finalmente con base en el estudio realizado a lo largo del presente trabajo, hemos determinado que el derecho a la salud en las condiciones actuales requiere de acciones no solo de tipo individual, sino de acciones organizadas y fundamentadas en el conocimiento de las causas reales de la crisis de la salud por la falta de acceso a los medicamentos que afecta el interés general, es por ello que la propuesta de esta investigación gira alrededor de la formulación del uso del mecanismo mas idóneo para la protección de este derecho, la acción popular, además de la conformación de veedurías en salud donde se puedan direccionar el uso de los mecanismos varios existentes en la normatividad interna como internacional.

4.1. Propuesta de Acción Popular y uso de las flexibilidades del ADPIC

El Consejo de Estado no concedió toda la importancia que implica el ampliar y mejorar el acceso a los medicamentos a través de su inclusión en el POS, con base en el carácter preventivo de la Acción Popular, desconociendo así, el significado del derecho a la salud desde el punto de vista del PDESC, tampoco considera la posibilidad de ordenar a los responsables o autoridades publicas el uso de las flexibilidades del ADPIC, como las Licencias Obligatorias o las Importaciones Paralelas.

Creemos que no debe desconocerse por parte de las autoridades las flexibilidades de la Declaración de Doha y los estudios que al respecto existen sobre la crisis de la salud producto de la falta de acceso a los medicamentos. Sí bien, el Consejo de Estado considera que la inclusión de un medicamento rompe el equilibrio económico del sistema de salud, alternativamente podría ordenar a la autoridad competente hacer un estudio de la viabilidad del uso de los mecanismos jurídicos existentes que permitan garantizar el derecho fundamental a la salud,

suministrando los medicamentos solicitados o los que considere apropiados, sin que se impacte económicamente el sistema de salud.

Colombia como Estado-parte de la Organización Mundial del Comercio esta facultada por el ADPIC y ratificada por la Declaración de Doha de 2001, para reducir el precio de los medicamentos y ampliar su acceso, haciendo uso de las flexibilidades y salvaguardas creadas para mejorar la salud de su población, en lo que se refiere a acceso a medicamentos, sobretodo si aceptamos realidades como la crisis causada por el SIDA.

La estrategia que se plantea, es el uso de la Acción Popular, debido a su carácter preventivo, además de ser el mecanismo constitucional de defensa de intereses colectivos y quien otorga la facultad al juez popular para dar ordenes de dar o hacer a las autoridades publicas y a los particulares, por estas razones es el mecanismo idóneo para defender el derecho de la población a acceder a todos los medicamentos que se requieran para garantizar su derecho al más alto disfrute de la salud contra las vulneraciones emergentes de la dinámica del mercado farmacéutico y su imposición de normas sobre patentes a los países más pobres .

Contemplando nuevamente el estado de la jurisprudencia del Consejo de Estado, la Acción Popular que se proponga debe estar altamente sustentada desde dos puntos estratégicos, el primero son las pruebas que demuestren ampliamente la vulneración del derecho fundamental a la salud por la falta de acceso a los medicamentos y el segundo la viabilidad del uso de las flexibilidades del ADPIC-CAN que permitan ofrecer los medicamentos sin que se afecte el equilibrio económico del Sistema de Seguridad Social en Salud, puesto que haciendo uso de las Licencias Obligatorias puede abastecerse las necesidades del mercado interno de medicamentos en caso de crisis sanitaria.

Otra posibilidad de acción para defensa del acceso a los medicamentos, es el control ciudadano en el cumplimiento de las normas de patentabilidad, que le permiten al Estado restringir la concesión de patentes; en este caso se haría uso de la Acción Popular o de control, para atacar aquellas concesiones que patenten productos farmacéuticos que no cumplan con el requisito de novedad y actividad inventiva o cuando la patente haga prohibitivo el acceso a un medicamento que sea necesario para garantizar el derecho a la salud de la población enferma o los sujetos pasivos que puedan requerirlo en el futuro.

Otros puntos que deben tenerse en cuenta, es en el caso de leyes, decretos, reglamentaciones o cualquier otra norma que amplíe las normas ADPIC-PLUS, como el caso del Decreto 2085 de 2002 que extendió el tiempo de protección de los datos de prueba; respecto a este decreto las demandas frente a la CAN no se hicieron esperar, la Asociación de Industrias Farmacéuticas de Colombia interpuso una en el 2005, donde el Tribunal Andino notifico al gobierno colombiano para que adoptara medidas para “restablecer el ordenamiento jurídico” y corregir la medida, sin embargo es bien sabido que el Decreto 2085 de 2005 fue una condición necesaria para acceder a los beneficios del ATPDEA, ante lo cual el Gobierno Colombiano decidió no acatar lo ordenado por el Tribunal. O el caso de la Acción Popular contra la firma del TLC, que prospero en el Tribunal de primera instancia y que demandaba las negociaciones de los tratados por incluir normas ADPIC-PLUS que iban en detrimento de la salud pública.

Valga traer a colación, que el desconocimiento de los Tratados Internacionales es un hecho que va en contravía de la Constitución, por lo tanto es susceptible de las Acciones de Inconstitucionalidad, máxime cuando se vulneran derechos fundamentales como a la salud en conexidad con el derecho a la vida.

Como anexo a este trabajo se encuentra un modelo de acción popular con las consideraciones ya expuestas. Continuando con la propuesta presentamos a

continuación los lineamientos generales para conformar una veeduría en salud que logre encaminar las distintas formas de participación social para cesar la vulneración sobre el derecho a la salud, haciendo uso de las funciones otorgadas a esta forma de organización y el uso de los distintos mecanismos de exigibilidad.

4.2. RECOMENDACIONES PARA LA VEEDURÍA EN SALUD Y PARTICIPACIÓN CIUDADANA

La reglamentación sobre veedurías y participación en salud se encuentra en los artículos 2, 23, 49, 74, 103, 270, 340 y 369 de la Constitución Política, ley 60 de 1993 y el decreto 1757/94. El decreto 1747 de 1994 reglamentó la forma como se organizan y establecen las modalidades y formas de participación social en la prestación de servicios de salud. Siguiendo la anterior normatividad y la ley 850 de 2003, una veeduría en salud deberá estar conformada así:

4.2.1. Proyecto Veeduría en salud “Acceso a Medicamentos”

El proyecto Veeduría en salud debe contar con la participación de toda la comunidad, interesada en garantizar el derecho al más alto nivel de disfrute de la salud, utilizando los mecanismos democráticos que logren impactar positivamente el Plan Obligatorio de Salud, ampliando el número de medicamentos asequibles a la población.

4.2.1.1. Condiciones de creación

Según el artículo 2 de la ley 850 de 2003, mediante la cual se reglamentan las veedurías ciudadanas, establece que todos los ciudadanos en forma plural o a

través de organizaciones civiles como: organizaciones comunitarias, profesionales, juveniles, sindicales, benéficas o de utilidad común, no gubernamental, sin ánimo de lucro y constituida con arreglo a la ley, podrán constituir veedurías ciudadanas.

La veeduría en salud esta reglamentada en el decreto 1757 de 1994, que en su capitulo V expresa las formas de participación social en el tema, dentro de las que se encuentra: el control social realizado a través de la veeduría en salud, que deberá ser ejercida a nivel ciudadano, institucional o comunitario, a fin de vigilar la gestión pública, los resultados de la misma, la prestación de los servicios y la gestión financiera de las entidades e instituciones que hacen Parte del Sistema General de Seguridad Social en salud.

En el tema de los medicamentos la conformación de una Veeduría deberá estar encaminada hacia el control de la gestión del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, con mirar a fortalecer el Plan Obligatorio de Salud, la gestión de entrega de las entidades prestadoras de salud y el control sobre los medicamentos en el mercado.

4.2.1.2 Procedimiento

Según el artículo 3º de la ley de veedurías, las organizaciones civiles o los ciudadanos elegirán en forma democrática a los veedores y constituirán un acta que será inscrita en la las personerías municipales o distritales o ante las Cámaras de Comercio, quienes deberán llevar registro público de las veedurías inscritas en su jurisdicción.

4.2.1.3 Conformación

Para una veeduría en salud especializada en el tema de acceso a los medicamentos, se requiere de una red de apoyo de veedurías, instituciones y ciudadanos, conformada, entre otros, por los siguientes:

- Líderes Comunales
- Comités de participación Comunitaria en Salud (COPACOS)
- Representantes de organizaciones de lucha contra enfermedades
- Fundaciones (cardiovascular, diabetes...)
- Representante regional de la OPS
- Miembros de la comunidad médico-científica
- Universidades (Facultad de Salud, Facultad de Ciencias Humanas)
- Misión Salud y las instituciones de la Alianza por la Defensa de la Salud
- Organizaciones Políticas

4.2.1.4. Objetivos

La defensa de los intereses generales en el control, calidad y acceso a los medicamentos por parte de la población colombiana.

Los organismos vigilados serían: Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, INVIMA, entidades prestadoras del servicio de salud y todos aquellos particulares o empresas que con sus actuaciones afecten el acceso a los medicamentos.

4.2.1.5 Acción municipal

El control en la ciudad de Bucaramanga se hará sobre los recursos que se destinen a la cobertura de salud en cuanto el acceso a los medicamentos,

planteados desde el plan de desarrollo municipal, procurando que el cubrimiento de los servicios de salud no se haga únicamente con base en el principio de universalidad, sino también en el de equidad, eficiencia e integralidad, garantizando a toda la población los medicamentos necesarios sin discriminación de enfermedad o grupo social.

Igualmente, con fundamento el principio de participación (Ley 100 de 1993) se deberán presentar ante el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud solicitudes de inclusión de medicamentos en el POS, soportadas en estudios financieros, técnicos, científicos, sociales y jurídicos. Las solicitudes podrán hacerse sobre la base de recomendaciones, ejerciendo un control efectivo sobre el uso de los recursos disponibles para el sector de la salud, haciendo énfasis en el aspecto preventivo de las medidas de inclusión de medicamentos, control de calidad sobre el mercado de fármacos y entrega efectiva de los medicamentos.

También se deben atender denuncias de la población, ya sea en forma directa o a través de las organizaciones comunitarias, sobre falta de acceso a medicamentos por no POS, negación de medicamentos POS o necesidad de inclusión de medicamentos para grupos determinados o indeterminados de enfermos por existir en el mercado mayores ventajas terapéuticas.

4.2.1.6 Forma organizacional

La veeduría en salud sobre “acceso a medicamentos”, debe funcionar con la interacción de varias áreas de trabajo, manejadas por un equipo central de coordinación y organización. Cada área será especializada en los aspectos necesarios para el cumplimiento de los objetivos.

Los equipos de trabajo estarían conformados así:

Control Social: integrado por Comités de participación comunitaria, Asociaciones de Usuarios, líderes comunales, que ejecutaran las labores de coordinación en sus distintos campos de acción, para capacitar y educar sobre el uso de las veedurías en salud, uso correcto de los mecanismos constitucionales para exigir medicamentos, como el derecho de petición y la acción de tutela.

Área de investigación social: integrado por grupos de investigación cuyo objeto de trabajo serán las situaciones sociales de los grupos de personas afectados por la falta de acceso a los medicamentos, identificando las causas principales.

Área de investigación medico-científica: integrada por las distintas organizaciones, fundaciones, entidades que aporten estudios sobre la calidad de los medicamentos que recibe la población, alternativas farmacéuticas, requerimiento de medicamentos que deben estar incluidos en el POS para cubrir las contingencias de salud existentes y por existir o aquellos que ya estando incluidos deban ser retirados por diferentes causas que afecten la salud o reemplazados por medicamentos con mayor avance tecnológico en el tratamiento de la enfermedad.

Área Jurídica: Integrada por un grupo de profesionales en derecho que mediante sus investigaciones soporten jurídicamente las solicitudes elevadas ante el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud y demás entidades que conforman el Sistema de Salud.

Esta área coordinara la presentación de derechos de petición, acciones de tutela, acciones populares y acciones de inconstitucionalidad.

Área de viabilidad financiera: con el fin de soportar las peticiones de inclusión de medicamentos, esta área realizara investigación sobre las posibilidades de incluir un medicamento sin afectar el equilibrio del sistema económico de salud, siguiendo las recomendaciones del uso de las flexibilidades del ADPIC y la declaración de DOHA o el recobro al FOSYGA. Los estudios podrán hacerse a manera comparativa tomando los casos en otros países (Brasil, India).

4.2.1.7. Financiación

Como propuesta de financiación del proyecto se sugiere que sea incluido dentro del plan de desarrollo municipal, destinando los recursos necesarios para la creación de la veeduría en salud, financiando las investigaciones requeridas con apoyo de las instituciones universitarias mediante la investigación en el campo de los medicamentos.

4.2.1.8 Entidades de apoyo

Conformada una red de apoyo institucional a la veeduría, contará con el apoyo y concurso de diferentes organismos, que brindaran apoyo legal y promoción en la vigilancia, serán las siguientes según el grado de responsabilidad y nivel:

- La Procuraduría General de la Nación
- La Contraloría General de la República
- Defensoría del Pueblo
- El Ministerio de Protección Social

La Academia Nacional de Medicina, la Federación Médica colombiana, la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, la Asociación Colombiana de

Hospitales y los representantes de las Facultades de Salud Pública, serán de gran ayuda por ser asesores permanentes del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud.

El Consejo Territorial de Seguridad Social, de similar conformación que el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, tiene a su cargo asesorar a las Direcciones de Salud de la respectiva jurisdicción, en la formulación de los planes, estrategias, programas y proyectos de salud y en la orientación de los sistemas Territoriales de Seguridad Social en Salud, que desarrollen las políticas definidas por el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud. Para el caso de las veedurías en salud este Consejo puede apoyar los proyectos de salud que la veeduría tenga diseñados para ampliar el acceso a los medicamentos.

BIBLIOGRAFÍA

ACUERDO Sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC).

ARBELAEZ URIBE, Martín. Propiedad Industrial, Neoliberalismo y Patente de Vida. Ediciones doctrina y ley. Bogotá. 2002, p. 129.

Cataño Y, Ramón Abel. “Elementos fundamentales del equilibrio financiero del sistema general de seguridad social en salud, que inciden en las decisiones de ajuste del POS y/o de la UPC”, Documento preparado por solicitud y en coordinación con el área de salud de la Fundación Corona. Bogotá, mayo 2004.

COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES, Decisión 486 que adopta el Régimen Común de propiedad Intelectual.

COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES, RESOLUCIÓN 817 Secretaría General.

CONSEJO DE ESTADO, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Cuarta Consejera ponente: LIGIA LÓPEZ DÍAZ. Radicado número: 25000-23-25-000-2001-0321-01. N° interno AP-161. Fecha: Septiembre 14 de 2001

CONSEJO DE ESTADO, Sección Segunda - Subsección “A”. Consejero Ponente: Dr. Nicolás Pájaro Peñaranda. Expediente: 25000-23-25-000-2001-9536-01. No interno AP 558. Fecha: Septiembre 05 de 2002.

CONSEJO DE ESTADO, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Cuarta. Consejera Ponente: Dra. Ligia López Díaz. Expediente: 25000-23-24-000-2002-049-001. N° interno AP 533. Fecha: Noviembre 14 de 2002.

CONSEJO DE ESTADO, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Cuarta Consejero Ponente: Dr. Germán Ayala Mantilla. Expediente: 25000-23-26-000-2001-9491-01. No interno AP 493. Fecha: Noviembre 21 de 2002.

CONSEJO DE ESTADO, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera. Consejero Ponente: Dr. Alier Eduardo Hernández Enríquez. Expediente: 25000-23-25-000-2002-02212-01.Fecha: Diciembre 11 de 2003.

CONSEJO DE ESTADO, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera. Consejero ponente: CAMILO ARCINIEGAS ANDRADE Radicación número: 25000-23-25-000-2002-2205-01. Fecha: octubre 8 de 2004.

CONSEJO DE ESTADO, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera. Consejero Ponente: Dr. Rafael E. Ostau de la Font Pianeta. Expediente: 25000-23-25-000-2003-02406-01.Fecha: Junio 8 de 2006.

CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia T-411 de 1992, M.P.: Alejandro Martínez Caballero.

CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia T-008/92.

CORTE CONSTITUCIONAL, Magistrado Ponente: Dr. José Gregorio Hernández Galindo, fecha: Agosto 04 de 1997, Referencia: Expediente D-1537.

Defensoría del Pueblo “Evaluación de los servicios de Salud que brindan las Empresas promotoras de Salud”, Bogotá, 2003.

Defensoría del Pueblo “Evaluación de los servicios de Salud que brindan las Empresas promotoras de Salud”, Bogotá, 2003.

FEDESARROLLO. Impacto de la competencia sobre los precios de los medicamentos en la seguridad social en Colombia, Bogotá, abril de 2003.

FUNDACIÓN Agenda Colombia. La Propiedad intelectual en los tratados comerciales. Bogotá: Fundación Agenda Colombia, abril de 2005.

LEVIS, Mirta. La Propiedad Intelectual en los Tratados Comerciales. Fundación Agenda Colombia. Bogotá 2004. Pág. 117.

Oxfam Internacional. Socavando el acceso a medicinas: Comparación de cinco TLCs de los Estados Unidos. Colombia, 2004.

PISCIOTTI CUBILLOS, Domenico. Los derechos de tercera generación, los intereses difusos o colectivos y sus modos de protección (acción popular). Bogotá: Universidad Externado de Colombia, 2001.

Víctor Abramovich y Christian Courtis. Los derechos sociales como derechos exigibles. Madrid: Editorial Trotta. 2002.

ZAMORANO Holguín German. Artículo titulado “La protección de los datos de prueba: Un caso típico de la "negociación" con Estados Unidos”. Publicado en la dirección http://deslinda.org.co/Dsl39/Dsl39_Proteccion_datos_de_prueba.htm. Enero de 2006.

ZAMORANO HOLGUÍN, GERMAN. La Bolsa y la Vida, Impacto de la agenda Norteamericana sobre el acceso a los medicamentos y la salud pública. Edición Misión Salud, Bogotá 2004. Pág. 17.

Presidencia República de Colombia: Decreto 2085 de 2002

Ministerio de Protección Social de Colombia
“Política Farmacéutica Nacional”

Constitución Política de Colombia

Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales

Ley 100 de 1993

Ley 472 de 1998

Acuerdo 083 de 1997 CNSSS

Resolución del Ministerio de Salud 5261 de 1994

Decreto 1938/94

Acuerdo 228 de 2002 CNSSS

Decreto Reglamentario 806 de 1998 CNSSS

http://www.wto.org/spanish/tratop_s/dda_s/dohaexplained_s.htm

http://www.paho.org/Spanish/DD/AIS/cp_076.htm

<http://www.imss.gob.mx/eep/>

<http://www.misionsalud.org/propiedadintelectual.htm>

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1:	39
Tabla 2:	41
Tabla 3:	42

LISTA DE GRÁFICOS

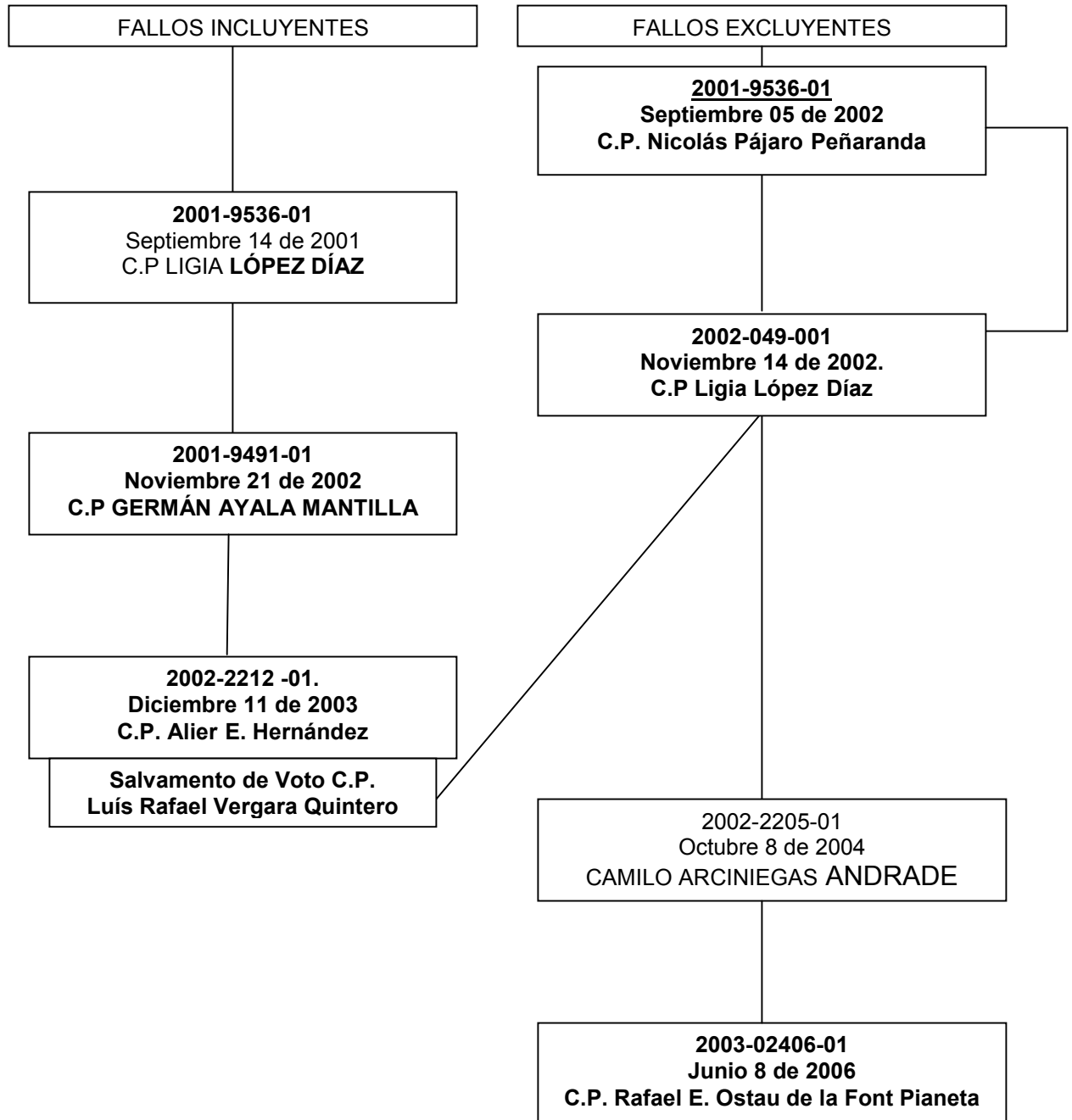
	Pág.
Grafico 1: Uso de la Decisión de agosto de 2003	32
Grafico 2: Estimativo de usuarios con derecho y que tuvieron que interponer tutela para acceder a los servicios de salud 1999-2003	39

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
ANEXO1: Evolución jurisprudencial	102
ANEXO2: Acción Popular	103

ANEXO 1

EVOLUCIÓN JURISPRUDENCIAL DEL CONSEJO DE ESTADO TEMA ACCESO A MEDICAMENTOS SENTENCIAS DE ACCIONES POPULARES



ANEXO 2

MODELO DE ACCIÓN POPULAR DERECHO COLECTIVO A LA SALUD ACCESO A MEDICAMENTOS

Señor:
TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE...
E. S. D.

ref... Acción popular de... (Actor popular o veedor en salud)
Contra: el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud.

..., identificado con las cédula de ciudadanía No.... mayor (es) de edad, domiciliados y residentes en la ciudad de..., en ejercicio de la acción popular contemplada en los artículos 88 de la Constitución Política, formulamos demanda en contra del CONSEJO NACIONAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD, de acuerdo con los siguientes:

Anotación la demanda deberá ir dirigida contra el CNSS, por los siguientes fundamentos normativos:

- El Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud como parte integrante del Sistema General de Seguridad Social en Salud, es el organismo de concertación entre los diferentes integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Sus decisiones podrán ser revisadas periódicamente por el mismo Consejo y deberán ser adoptadas por el Gobierno Nacional (ley 100 de 1993)
- El contenido del Plan Obligatorio de Salud es definido por el Consejo Nacional de Seguridad Social en salud y está contemplado por el decreto-ley 1650 de 1977 y sus reglamentaciones, incluyendo la provisión de medicamentos esenciales en su presentación genérica.

HECHOS

En este aparte, los hechos deben estar fundamentados en los estudios que comprueben la vulneración del derecho a la vida por la falta de acceso al medicamento que no esta incluido en el POS.

PRETENSIONES

Ordenar al Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud que, un término perentorio, incluya el medicamento denominado _____ en el Manual de Medicamentos y Terapéutica del Sistema de Seguridad Social en Salud.

Anotación: para que prosperen las pretensiones es necesario que medie un análisis financiero sobre la viabilidad, costo y repercusiones que puedan comprometer el equilibrio financiero del sistema de Seguridad Social en salud, por la inclusión de un nuevo medicamento en el POS, dada la estrecha interrelación existente entre sus tres elementos: (1) el Plan Obligatorio de Salud -POS-; (2) la Unidad de Pago por Capitación -UPC-; y, (3) las tarifas cobradas por las empresas promotoras de salud –EPS que prestan el POS. De acuerdo a los resultados del estudio de coste-efectividad puede pretenderse que el Juez Popular ordene igualmente un estudio de viabilidad jurídica del uso de las salvaguardas del ADPIC.

DERECHOS VULNERADOS

Se consideran vulnerados los siguientes derechos o intereses colectivos, enunciados en el Art 4º de la Ley 472 de 1998

- **Los derechos de los consumidores y usuarios.**
- **La seguridad y salubridad públicas**
- **El acceso a una infraestructura de servicios que garantice la salubridad pública;**

Según el Pacto de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales, artículo 12, párrafo 1, que se le definió en términos más completos, veamos:

Artículo 12 Observación general sobre su aplicación

1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental... ”

Derecho a la vida en conexión con la salud y seguridad social, artículo 11 de la Constitución Nacional.

Sin embargo, el Juez Popular tiene el deber de aplicar el principio de la prevalencia del derecho sustancial, con el fin de establecer si existe vulneración del derecho y si es del caso establecerlo según los enunciados.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Fundamentamos la presente acción en los siguientes fundamentos normativos:

“En síntesis: el ordenamiento constitucional en vigor instituye la Seguridad Social como un servicio público de carácter obligatorio, sometido a la dirección, coordinación y control del Estado, con sujeción a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad en los términos que establezca la ley (C.P., art. 48), que correlativamente se estructura en la forma de un derecho absolutamente irrenunciable, cuya prestación corre a cargo del Estado, con la intervención de los particulares, y del cual son titulares todos los ciudadanos, permitiéndoles obtener el amparo necesario para cubrir los riesgos que pueden llegar a minar su capacidad económica y afectar su salud, con especial énfasis en aquellos sectores de la población más desprotegidos, en la intención de conservar una comunidad sana y productiva, merced a la ampliación gradual de la cobertura que en forma progresiva debe producirse, según los parámetros que señale el legislador. Dentro de las distintas actividades que integran la Seguridad Social, la atención en salud constituye un objetivo fundamental como derecho de reconocimiento superior, dirigida a facilitar el acceso de las personas a los servicios de promoción, protección y recuperación de la misma, que para su prestación, igualmente, adopta la forma de un servicio público a cargo del Estado, en forma directa o a través de entidades privadas, debiendo organizarlo, dirigirlo y reglamentarlo, conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad, al lado del deber de cada individuo de procurarse el cuidado integral necesario de su salud y la de su comunidad (C.P., art. 49). “

Los beneficios que proporciona el servicio público esencial de Seguridad Social en Salud (Ley 100 de 1993, Libro Segundo, Título I, Capítulo III) fueron desarrollados en un plan de beneficios contemplado en el Decreto Reglamentario 806 de 1998 (Derogó el Decreto 1938 de 1994) que comprende el conjunto de actividades, procedimientos, suministros y reconocimientos que se brindan a las personas con el propósito de mantener o recuperar su salud y evitar el menoscabo de su capacidad económica derivada de la incapacidad temporal por enfermedad general, maternidad e incapacidad, discapacidad o invalidez derivada de los riesgos de accidentes de trabajo y enfermedad profesional. (arts. 1º y 2º) El artículo 3º. ídem señala que el conjunto de beneficios a que tienen derecho los afiliados

se agrupan en cinco (5) planes de atención en salud, a los cuales se accede dependiendo de la forma de participación en el Sistema, esto es, como afiliado cotizante, afiliado beneficiario familiar, afiliado subsidiado o vinculado al Sistema. Son ellos, los siguientes: 1. Plan de Atención Básica en Salud -P.A.B. 2. Plan Obligatorio de Salud -P.O.S. 3. Plan Obligatorio de Salud del Régimen Subsidiado -P.O.S.S., 4. Plan de atención de accidentes de trabajo y enfermedad profesional -A.T.E.P. 5. Atención de accidentes de tránsito y eventos catastróficos.

la definición del Plan Obligatorio de Salud P.O.S. prevista en el artículo 162 de la Ley 100 de 1993, en la Resolución 5261 de 1994 del Ministerio de Salud y en los artículos 7° a 9° y 11 a 13 del Decreto Reglamentario 806 de 1998.

El Manual de Medicamentos del POS. En ejercicio de la atribución conferida por el numeral 5° del artículo 172 de la Ley 100 de 1993 al Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud (CNSSS) de «definir los medicamentos esenciales y genéricos que harán parte del Plan Obligatorio de Salud» este órgano expidió el Acuerdo 228 de 2002³⁷ (mayo 3) «por medio del cual se actualiza el Manual de Medicamentos del Plan Obligatorio de Salud y se dictan otras disposiciones.» El procedimiento para la inclusión de medicamentos esenciales en el POS. Debe también mencionarse el Acuerdo 232 de 2002 por el cual el CNSSS crea el Comité Técnico de Medicamentos y Evaluación de Tecnología y se reglamenta su funcionamiento.»

Las exclusiones y limitaciones al POS. Por último, vale la pena precisar que con el fin de dar cumplimiento a los principios de universalidad, solidaridad, equidad y eficiencia que deben guiar la prestación de los servicios de salud según lo previsto en los artículos 48 y 49 de la Constitución Política, el artículo 10 del Decreto 806 de 1998 establece que el POS tendrá exclusiones y limitaciones. La jurisprudencia constitucional ha señalado que la existencia de limitaciones al Plan Obligatorio de Salud (POS) armoniza con la Constitución Política, pues con ellas se busca garantizar el equilibrio financiero del sistema de salud y Seguridad Social cuyos recursos son bastante limitados³⁸. A los efectos de este análisis, resulta también pertinente señalar que mediante Resolución 2948 de 2003³⁹ (octubre 3) el Ministro de la Protección Social reglamentó el funcionamiento de los Comités Técnico-Científicos que en las distintas EPS deberán aprobar las solicitudes de suministro de medicamentos que no se encuentren incluidos en el POS, para que proceda solicitar su recobro al FOSYGA

-el ADPIC, la decisión 386 de 2000, declaración Ministerial de Doha.

PRUEBAS

³⁷ Diario Oficial No. 44847 de 26 de junio de 2002

³⁸ Ver entre otras las Sentencias SU-480/97 y SU-819/99 y T-1524 de 2000, M.P. Alejandro Martínez Caballero

³⁹ «Por la cual se subrogan las Resoluciones 05061 de 1997 y 02312 de 1998 y se dictan otras disposiciones para la autorización y el recobro ante el Fosyga de medicamentos no incluidos en el Acuerdo 228 del CNSSS autorizados por el Comité Técnico Científico.» Diario Oficial 45347, de 21 de octubre de 2003

(Se deben relacionar las pruebas que permitan acreditar los hechos y la forma en que los mismos afectan el interés de la colectividad)

NOTIFICACIONES

Los sucritos recibiremos notificaciones personales en la secretaria de su despacho o en.....de esta ciudad.

Del señor juez, con toda atención

Solicitantes...
