



CONSEJO DE ESTADO
SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO
SECCIÓN PRIMERA

CONSEJERO PONENTE: HERNANDO SÁNCHEZ SÁNCHEZ

Bogotá D.C., tres (3) de octubre de dos mil veinticuatro (2024)

Referencia: Medio de Control de Protección de los Derechos e Intereses Colectivos

Núm. único de radicación: 250002341000201900763-01

Demandante: Procuraduría General de la Nación

Demandados: Nación – Ministerio de Salud y Protección Social e Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA¹

Asunto: Resuelve unos recursos de apelación interpuestos contra un auto que decretó una medida cautelar de urgencia

AUTO INTERLOCUTORIO

La Sala procede a resolver los recursos de apelación interpuestos por la Nación – Ministerio de Salud y Protección Social y por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA contra el auto de 30 de octubre de 2023 proferido por el Magistrado Sustanciador de la Subsección A de la Sección Primera del Tribunal Administrativo de Cundinamarca, por medio del cual se decretó una medida cautelar de urgencia.

La presente providencia tiene las siguientes partes: i) Antecedentes, ii) Consideraciones; y iii) Resuelve; las cuales se desarrollarán a continuación.

I. ANTECEDENTES

La demanda

1. La Procuraduría General de la Nación presentó demanda, en ejercicio del respectivo medio de control, con el objeto de obtener la protección de los derechos e intereses colectivos previstos en los literales b), e), g), j) y n) del

¹ Cfr. Índice 2 del Sistema de Gestión Judicial, SAMAJ. Archivo denominado: “[...] 006ED_CNOMEDCAUTNO02PD.pdf [...]”.



artículo 4.⁰² de la Ley 472 de 5 de agosto de 1998³, presuntamente vulnerados por las entidades accionadas.

Pretensiones

2. La parte actora formuló las siguientes pretensiones⁴:

“[...] Con el propósito de garantizar la protección de los derechos colectivos, se pretende que el Honorable Tribunal establezca plazos para la ejecución de las siguientes órdenes:

1. Ordene al Ministerio de Salud y Protección Social y a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos:

- *Establecer una Mesa de Trabajo a la que se convoquen a los representantes de las farmacéuticas; mayoristas; entidades promotoras de salud; instituciones prestadoras de servicios de salud; representantes de los usuarios; de los establecimientos de comercio que expenden medicamentos y de la Procuraduría General de la Nación, con el propósito de establecer las bases de una nueva política farmacéutica orientada a la garantía del acceso con equidad a los medicamentos, mediante el control de precios.*
- *Reformular la política de control de precios de medicamentos y dispositivos médicos y las metodologías y procedimientos que posibiliten implementar un régimen de control de precios que en el marco del estado social de derecho, de la libertad de empresa y del respeto y garantía de los derechos colectivos asegure el acceso universal a los medicamentos con equidad, resguardando los derechos de los consumidores y usuarios, los derechos al acceso al servicio público de salud; el patrimonio público y la seguridad y salubridad públicas el cual debe comprender como mínimo:*
 - *Establecer un sistema de control directo de precios para el 100% de los principios activos de los medicamentos esenciales en el mercado de venta directa al público a través de droguerías y farmacias.*
 - *Establecer el control directo de precios de medicamentos para el 100% de los principios activos adquiridos con recursos públicos bien sea financiados con la UPC o con recursos públicos de ADRES o de las DTS.*
 - *Establecer un sistema de control electrónico de la facturación en todos los eslabones de la cadena de comercialización y venta de medicamentos mediante el análisis de big data.*
 - *Establecer un sistema obligatorio de compras públicas de*

² “[...] **ARTÍCULO 4.- Derechos e Intereses Colectivos.** Son derechos e intereses colectivos, entre otros, los relacionados con:

[...]

b) La moralidad administrativa;

[...]

e) La defensa del patrimonio público;

[...]

g) La seguridad y salubridad públicas;

[...]

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

[...]

n) Los derechos de los consumidores y usuarios [...].”

³ “[...] Por la cual se desarrolla el artículo 88 de la Constitución Política de Colombia en relación con el ejercicio de las acciones populares y de grupo y se dictan otras disposiciones [...].”

⁴ Cfr. Índice 2 SAMAI. Archivo denominado: “[...] ED_002DEMANDA(.pdf) NroActua 2 [...]”.



medicamentos.

2. Ordene a la Superintendencia de Industria y Comercio:

- Fortalecer la infraestructura administrativa y tecnológica de la Dirección de Investigaciones para el control y verificación de reglamentos técnicos y metrología legal a efectos de garantizar el efectivo control del marco regulatorio del sistema de control de precios de medicamentos y dispositivos médicos, así como la revisión de la política sancionatoria que posibilite la imposición de multas que cumplan con el objetivo de disuadir a los vigilados de cometer infracciones.

3. Ordene a la Superintendencia Nacional de Salud:

- Adelantar las investigaciones respecto del 100% de las compras de medicamentos efectuadas por Entidades Promotoras de Salud durante la vigencia 2018 y adelantar los procesos de revocatoria de la habilitación en los casos en los que se compruebe la desviación de recursos de la seguridad social en salud.
- Adelantar auditorías a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS- en las cuales tengan participación accionaria superior al 50% entidades promotoras de salud, con el fin de establecer si se les han efectuado pagos por parte de sus accionistas (EPS) por concepto de suministro de medicamentos con precios superiores al precio máximo de venta y con base en los resultados, adelantar los procesos administrativos correspondientes.

4. Ordene a PFIZER SAS NIT. [...]; Cooperativa de Hospitales de Antioquia-Cohan NIT: [...]; Droguerías y Farmacias Cruz Verde S.A.S NIT: [...]; Inversiones Romero S.A. NIT: [...]; Representaciones Médicas Alcost Pharmaceutical S.A.S. NIT: [...]; Adarme Jaimes Belisario NIT: [...]; Cooperativa Emssanar Servicio Farmacéutico NIT: [...]; Distrimeq Ltda NIT: [...]; Éticos Serrano Gómez Ltda NIT: [...]; Eve Distribuciones S.A.S. NIT: [...]; Fundación Cardiovascular de Colombia Zona Franca S.A.S. NIT: [...]; Fundación Oftalmológica de Santander Foscal NIT: [...]; IPS Medicamentos & Equipos Colombia S.A.S. NIT: [...]; Laboratorios Synthesis NIT [...]; IPS Fundación Valle de Lili NIT: [...]; IPS Universidad de Antioquia IPS Universitaria NIT: [...]:

- Reintegrar al tesoro nacional el 100% de los recursos percibidos ilegalmente como ingresos por las diferencias de precios respecto del 100% de los contratos de compraventa de medicamentos facturados con precios superiores al precio máximo de venta tal como fue probado dentro de las investigaciones adelantadas por la Superintendencia de Industria y Comercio [...]”.

Presupuestos fácticos

3. La parte actora manifestó que los principales obstáculos a la competencia en materia de medicamentos son la asimetría de la información, la fragmentación de la demanda y el establecimiento de monopolios, lo que afecta el precio y la disponibilidad y acceso a los medicamentos.



4. Afirmó que del total de presentaciones comerciales de medicamentos que se comercializan en el país, en relación con los precios: i) el 2.54% está sometida a control directo; ii) el 24% al precio de referencia internacional; y iii) el 77.46% no tienen control y los precios son fijados por los laboratorios farmacéuticos, los mayoristas y demás canales de distribución.
5. La desregulación en el precio máximo de venta de medicamentos, por un lado, privilegia intereses de los actores del mercado farmacéutico y vulnera el derecho colectivo al acceso al servicio público de salud y, por otro lado, impacta negativamente las finanzas del Sistema General de Seguridad Social en Salud, que debe asumir con recursos públicos los sobrecostos correspondientes, con lo cual, se afecta el derecho colectivo a la defensa del patrimonio público.
6. Indicó que uno de los casos más preocupantes es el de los anticonceptivos que, si bien ostentan una regulación en el valor que pagan las EPS no está regulado el precio en los canales comerciales de venta al público lo que implica que *“[...] los ciudadanos del común pueden llegar a pagar por el mismo medicamento, hasta 3,5 o 100 veces el valor que paga una Entidad Promotora de Salud [...]”*, lo que, a su juicio, vulnera el derecho colectivo a la moralidad administrativa y al acceso al servicio de salud, por la restricción de acceso a los medicamentos.
7. Señaló que los actores de la cadena mayorista de distribución y comercialización de medicamentos no respetan el régimen de control directo de precios, toda vez que se están pagando medicamentos con sobrecostos. Situación que también ocurre en el régimen de libertad regulada, en tanto, se están vendiendo medicamentos con tarifas del Precio de Referencia Internacional desconociendo que el incremento anual del precio no puede superar el IPC.
8. Manifestó que el Sistema de Control de Precios de Medicamentos en el Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED) es inoperante por ausencia de verdadero control, inexactitud de los reportes de facturación y por la sistemática violación del régimen de control directo de precios de medicamentos por parte de los integrantes de la cadena de producción, distribución y comercialización de medicamentos.
9. Lo anterior, de acuerdo con la información reportada, en la que se demuestra que 2.645 vigilados, que corresponden al 74% del total de reportantes



al SISMED, incurrieron en la conducta de sobrepasar el precio máximo entre el 1% y el 11,6%. A juicio de la entidad actora, estos sobrecostos suponen enriquecimiento de los integrantes de la cadena de comercialización en desmedro de los derechos e intereses colectivos. Asimismo, las multas que se han impuesto no cumplen una función disuasiva y no guardan correspondencia con las conductas investigadas y sancionadas.

10. Adujo que, según informes de la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, y conforme con los reportes del SISMED, para el primer trimestre de 2019, casi el 50% de los registros realizados por mayoristas, IPS de Canal Institucional e IPS de Canal Comercial, reportan superación de precio máximo establecido por la Circular 07 de 6 de agosto de 2018⁵, en 1.682 registros.

11. En materia de violación al régimen de libertad vigilada y, en especial, respecto de la compraventa de medicamentos con precios que superan el PRI, señaló que el Ministerio de Salud y Protección Social ha reportado que, al menos, para el primer trimestre del año 2019, 50 mayoristas incrementaron el precio de medicamentos sometidos a este régimen por encima del precio de referencia internacional – PRI, en porcentajes que van del 10% al 2.899,99%, muchos de los cuales no se encontraban cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud y, por lo tanto, podrían haber sido objeto de recobro a ADRES o a las direcciones territoriales de salud.

12. Afirmó que la Superintendencia de Industria y Comercio ha iniciado investigaciones y ha impuesto sanciones a laboratorios farmacéuticos, instituciones prestadoras de servicios de salud, distribuidores mayoristas y cajas de compensación familiar, por violación al régimen de precios de medicamentos, evidenciando que se trata de una conducta reiterada y que los montos de las sanciones, a juicio de la Procuraduría, son insuficientes para disuadir a los infractores.

13. Aseguró que de acuerdo con la información reportada en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social, alrededor del 50% de los principios activos del Plan de Beneficios en Salud no están regulados, que las entidades

⁵ "Por la cual se incorporan unos medicamentos al régimen de control directo con fundamento en la metodología de la Circular 03 de 2013 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, se fija su Precio Máximo de Venta y se dictan otras disposiciones".



promotoras de salud recobran a la ADRES y a las direcciones territoriales de salud los valores correspondientes a medicamentos suministrados a sus respectivos afiliados, no incluidos en los planes de beneficios de los regímenes contributivo y subsidiado, y que solo en la ADRES se radicaron 45 millones de ítems de cobros por valor cercano a los 15,62 billones de pesos, de los cuales el 83% corresponde a medicamentos, en los que tan solo un porcentaje correspondiente al 20% de esos medicamentos tenían alguna forma de control de precio.

14. Al respecto, indicó que los cobros han generado un déficit presupuestal que ha tenido que ser enfrentado a través de la emisión de bonos de deuda pública e indicó que, de no implementarse una política farmacéutica que posibilite un control universal de precios de medicamentos en el país, el Estado tendrá que realizar una nueva emisión de bonos de deuda pública para cubrir el nuevo déficit.

15. Indicó que conforme con actuaciones preventivas adelantadas por la ADRES y por funcionarios de la Procuraduría Delegada para la Salud, Protección Social y Trabajo Decente en agosto de 2019, se encontró que “[...] un gran porcentaje de las facturas que sustentaban el cobro no correspondían al medicamento cobrado conforme a la base de datos. Por lo tanto, se determinó la poca confiabilidad de la base de datos, como fuente de información para la validación del ejercicio del cobro en el asegurador [...]”.

16. Concluyó que la situación descrita era problemática, entre otras cosas, por las siguientes razones: i) las fallas del sistema de control directo de precios de medicamentos; ii) las fugas de recursos públicos de la seguridad social en salud, no estimadas; iii) la ineficacia del efecto disuasivo de los procesos sancionatorios adelantados por la Superintendencia de Industria y Comercio, entre ellos, los casos que denominó Pfizer y anticonceptivos *Femelle* y *Yasmín*.

La solicitud de medida cautelar

17. La parte actora presentó escrito de 2 de octubre de 2023⁶ en el que manifestó que la problemática de acceso a los medicamentos en el país se podía sintetizar en los siguientes aspectos: i) el uso inadecuado e irracional de los medicamentos y deficiente calidad de la atención; ii) el uso ineficiente de los

⁶ Cfr. índice 2 del Sistema de Gestión Judicial, SAMAJ. Archivo denominado: “[...] ED_CNOMEDCAUTNO02PD(.pdf) NroActua 2 [...]”.



recursos financieros de la salud e inequidades en el acceso a medicamentos; iii) la oferta, suministro y disponibilidad insuficiente de medicamentos esenciales; iv) la ausencia de transparencia, baja calidad de la información y escaso monitoreo del mercado farmacéutico; y v) debilidades en la rectoría y en la vigilancia.

18. Indicó que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA tiene funciones relevantes en la materia pero que, al no existir un director en propiedad de esa entidad, hay represamiento en las solicitudes de registro que afectan la disponibilidad de los medicamentos y, por ende, del precio.

19. Precisó que la Procuraduría General de la Nación ha advertido desde el año 2022 sobre la grave situación asociada a la escasez y desabastecimiento de algunos medicamentos como resultado de posibles acciones y omisiones del Ministerio de Salud y Protección Social y del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA.

20. Aseguró que la Asociación Colombiana de Empresas de Medicina Integral -ACEMI informó el 9 de noviembre de 2022 sobre la escasez de medicamentos e insumos, situación que también fue divulgada por algunos medios de comunicación. Asimismo, el día 5 de marzo de 2023, ACEMI emitió un comunicado de prensa en el que informó que varias de sus EPS agremiadas reportaron novedades, que fueron advertidas al Ministerio de Salud y Protección Social y al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, relacionadas con la escasez o riesgo de escasez de 50 medicamentos y 15 referencias completamente desabastecidas, varias de las cuales son usadas para tratar el VIH, la hipertensión arterial e infecciones, entre otras enfermedades.

21. Afirmó que el 28 de marzo de 2023 la Vicepresidenta de Asuntos Corporativos y Comunicaciones de Cruz Verde informó a la Procuraduría General de la Nación sobre la escasez de medicamentos.

22. Sostuvo que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante oficio radicado 20232021538, dirigido a la Asociación de Empresas de Medicina Integral -ACEMI: i) reportó haber adelantado algunas acciones para superar la situación de desabastecimiento; ii) confirmó la situación de desabastecimiento de algunos medicamentos como antibióticos, analgésicos, antiinflamatorios, anticancerígenos, anticonceptivos,



antitrombóticos, hipnóticos, antihipertensivos, antimicóticos, antiparasitarios, medicamentos de sustitución hormonal, entre otros.

23. Adujo que COMPENSAR, mediante comunicación radicada CDR-0484-2023 el 6 de julio de 2023, informó a sus Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud las acciones que debían adoptar frente al desabastecimiento de medicamentos para el tratamiento de la tuberculosis y la evaluación y aplicación de alternativas terapéuticas.

24. Indicó que el Ministerio de Salud y Protección Social informó mediante oficio núm. 202324001743171 de 31 de agosto de 2023, en el marco de un requerimiento realizado por la Procuraduría General de la Nación, sobre el desabastecimiento de medicamentos para el tratamiento de la Hepatitis C.

25. Señaló que la Cámara de Medicamentos de la ANDI informó el 11 de septiembre de 2023 que, aún cuando se han realizado varias reuniones técnicas entre gremios y actores del sector farmacéutico, con el propósito de resolver los problemas de gestión al interior del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, se advirtió sobre la acumulación de 27.904 trámites sin evacuar.

26. Manifestó que la Procuraduría General de la Nación adelanta una investigación por la situación de desabastecimiento de medicamentos descrita; no obstante, lo anterior, afirmó que lo narrado evidenciaba las fallas en las funciones de dirección y coordinación del Sistema General de Seguridad Social en Salud, a cargo del Ministerio de Salud y Protección Social y en la gestión del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA; posibles hechos de corrupción al interior del INVIMA; y el desabastecimiento de medicamentos esenciales para garantizar los derechos colectivos de los ciudadanos.

27. Aseguró que el desabastecimiento de medicamentos se relacionaba con el acceso a los mismos, por lo que, a juicio de la Procuraduría General de la Nación, la situación descrita está ligada a los hechos expuestos en la demanda, por lo que solicitó que se impartieran órdenes tendientes a que:

“[...] 1. Establezca y ejecute las medidas urgentes orientadas a que el INVIMA fortalezca su capacidad resolutoria gerencial y administrativa que posibilite tramitar y evacuar los 27.904 trámites pendientes, para garantizar con ello la disponibilidad



en el mercado y canales institucionales, la totalidad de los medicamentos indispensables para atender las necesidades de salud de los ciudadanos.

2. Convoque urgentemente una Mesa de Trabajo en la que participen el INVIMA, los representantes de los gremios de farmacéuticas; los distribuidores mayoristas; las Entidades Promotoras de Salud; las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud; el Departamento Nacional de Planeación; ANDI, Gestarsalud, Acemi, los representantes de los usuarios y demás actores, con el propósito de establecer las bases de una nueva política farmacéutica orientada a la garantía del acceso con equidad a los medicamentos, de conformidad con las previsiones del artículo 23 de la Ley Estatutaria de Salud.

3. Que, con base en los resultados anteriores, se expida el DOCUMENTO CONPES que establezca la nueva POLÍTICA FARMACÉUTICA NACIONAL [...].”

Auto de 30 de octubre de 2023

28. El Magistrado Sustanciador de la Subsección A de la Sección Primera del Tribunal Administrativo de Cundinamarca profirió auto de 30 de octubre de 2023⁷, en el que resolvió lo siguiente:

[...] PRIMERO. DECRETAR COMO MEDIDA CAUTELAR DE URGENCIA LA ADOPCIÓN DE UN PLAN DE RESPUESTA URGENTE a la crisis de desabastecimiento de medicamentos e insumos.

Dicho plan, elaborado en forma conjunta por el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, deberá incluir, de manera específica, las gestiones que se adelantarán con respecto a los siguientes aspectos.

1. Asegurar la disponibilidad de los medicamentos priorizados por el Ministerio de Salud y Protección Social y de los demás principios activos que presentan una oferta insuficiente frente a las necesidades de la población.
2. Priorizar el trámite y resolución de las 27.904 solicitudes de registro de Medicamentos y Alimentos, que se encuentran pendientes, a fin de garantizar la disponibilidad en los canales institucionales y comerciales.
3. Definir las estrategias para facilitar el acceso a la materia prima requerida para la fabricación de medicamentos.

Término para presentar el plan: diez (10) días contado a partir del día siguiente a la notificación de esta providencia.

SEGUNDO. - VINCÚLASE al presente trámite de medida cautelar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Notifíquese a su Director, de manera personal, esta decisión.

TERCERO. - Una vez allegado el informe por parte del Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, la Secretaría de la Sección deberá ingresar el cuaderno de esta medida cautelar de urgencia, para resolver lo que corresponda [...].”

⁷ Cfr. Índice 2 SAMAI. Archivo denominado: “006ED_CNOMEDCAUTNO02PD.pdf”, páginas 2 y siguientes.



29. Consideró que la medida cautelar decretada tenía relación directa y necesaria con las pretensiones de la demanda, toda vez que “[...] *las pretensiones de la acción popular se dirigen a regular el precio de los medicamentos, cometido que tiene relación directa y necesaria con su disponibilidad, carecerá de objeto resolver sobre el precio de estos si en el entretanto se ocasionan daños irreparables debido a su desabastecimiento [...]*”. En consecuencia, para el Tribunal las cuestiones relacionadas con la fijación del precio tienen sentido en un contexto de disponibilidad de medicamentos.

30. El Tribunal consideró que, de acuerdo con lo informado por la Procuraduría General de la Nación, existían evidencias que demostraban la situación de escasez de medicamentos e insumos, así como los problemas en la gestión administrativa del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, concretamente, ante el represamiento de cerca de 27.904 trámites pendientes de resolver.

31. El Tribunal consideró que existían elementos para decretar la medida cautelar de urgencia debido a la inminente violación de los derechos e intereses colectivos y la afectación del Sistema de Seguridad Social en Salud en relación con obstáculos para el tratamiento de enfermedades graves, aclarando que la medida cautelar de urgencia únicamente opera, en estricto sentido, frente al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, porque el Ministerio de Salud y Protección Social y las demás entidades vinculadas al trámite procesal, tuvieron la oportunidad de conocer el escrito presentado el 2 de octubre de 2023 por la Procuraduría General de la Nación.

32. Explicó que la información suministrada por la Procuraduría General de la Nación se basa en datos objetivos, aportados por fuentes verificables, que razonablemente permiten establecer una relación de causalidad entre el represamiento en el trámite de solicitudes y la escasez de medicamentos, lo que, a juicio del Tribunal acredita la apariencia de buen derecho.

33. Agregó que la situación evidenciada es especialmente crítica “[...] *si se considera que de acuerdo con las cifras suministradas, 45% de los trámites pendientes (12.268 solicitudes) corresponden a trámites de modificación a registros y 22% de los trámites pendientes (6.078 solicitudes) corresponden a renovaciones automáticas, es decir, 67% son trámites en relación con registros que ya fueron concedidos [...]*”.



34. En relación con el perjuicio irremediable por la mora, consideró que la escasez de medicamentos, especialmente los requeridos para el tratamiento de enfermedades graves, puede acarrear el desenlace fatal en muchos casos o el deterioro significativo de la calidad de vida de los pacientes, con secuelas permanentes sobre su existencia.

35. Consideró que estaba probada la titularidad del derecho y, en relación con la exigencia de ponderación de intereses, el Tribunal consideró “[...] *más gravoso para el interés público negar la medida que concederla, porque se trata de la protección del derecho colectivo a la salubridad pública, afectado con particular énfasis en su componente de accesibilidad (artículo 6, Ley 1751 de 2015) [...]*”.

36. Indicó que teniendo en cuenta la cobertura de usuarios afiliados al Sistema General de Seguridad Social en Salud, el impacto de la escasez de medicamentos es significativo con respecto al interés público, lo que demanda la medida de protección urgente, en particular de los derechos e intereses colectivos de acceso al servicio público de seguridad social en salud, al acceso a una infraestructura de servicios que garantice la salubridad pública y los derechos de consumidores y usuarios.

37. Señaló que las medidas y requerimientos que han efectuado los organismos de control a las autoridades competentes no han mostrado los resultados esperados, sino que se advierte un agravamiento de la situación. Adujo, por un lado, que si bien el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA confirmó en el Oficio núm. 20232021538 la situación de desabastecimiento de algunos medicamentos e informó sobre una serie de activos que se encuentran en esa situación, no hay una solución concreta para priorizar el trámite del registro de dichos activos; y, por otro lado, que la situación de escasez ha sido una problemática de largo plazo diagnosticada en el CONPES 155 de 2011.

38. Agregó que, pese al conocimiento institucional sobre la problemática, esta “[...] *se ha agudizado en los últimos meses, de acuerdo con la información allegada por la Procuraduría General de la Nación, generando debilidades en el Sistema General de Seguridad Social en Salud, que se traducen en la afectación de los derechos colectivos [...]*” en los componentes de “[...] *disponibilidad y*



accesibilidad, de una parte; y, de otro lado, los criterios de eficiencia y oportunidad en su prestación [...]”, por el precitado desabastecimiento.

39. El Tribunal consideró que, conforme con los artículos 41 y 44 de la Ley 489 de 29 de diciembre de 1998⁸; y el 4 del Decreto 2078 de 8 de octubre de 2012⁹: el Ministerio de Salud y Protección Social orienta y coordina el ejercicio de funciones a cargo de los organismos y entidades que conforman su sector administrativo, entre ellas el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y sus funciones de: i) inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de medicamentos durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo; ii) expedición de registros sanitarios y de los actos de renovación, ampliación, modificación y cancelación; iii) armonizar y establecer equivalencias en la materia de vigilancia y control de calidad en lo sanitario; y iv) desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para los productos vigilados; v) otorgar visto bueno sanitario para la importación y exportación de los productos objeto de su competencia.

40. Consideró que estaba probado el represamiento de solicitudes de registro sanitario sin evacuar, radicadas desde el año 2017, e indicó que tal acumulación incidió de manera negativa en la agudización de la problemática de desabastecimiento de medicamentos, en la prestación del servicio de salud y en el precio de los medicamentos que pagan los consumidores, quienes muchas veces se ven precisados a acceder al canal comercial para obtenerlos.

41. En relación con el argumento de la Procuraduría General de la Nación referido a la “*crisis institucional-gerencial*” en el Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, con fundamento en que no cuenta con un director nombrado en propiedad, el Tribunal consideró que se debía desestimar dicho planteamiento en la medida en que esa situación no estaba probada y, adicionalmente, constituía un hecho notorio la designación de un nuevo director en propiedad.

⁸ “[...] Por la cuál se dictan normas sobre la organización y funcionamiento de las entidades del orden nacional, se expiden las disposiciones, principios y reglas generales para el ejercicio de las atribuciones previstas en los numerales 15 y 16 del artículo 189 de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones [...]”.

⁹ “[...] Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias [...]”.



Recursos de apelación

Recurso de apelación interpuesto por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

42. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, presentó escrito de 8 de noviembre de 2023¹⁰, en el que expuso los siguientes argumentos:

42.1. Indicó que el Instituto fue sorprendido con la “vinculación a un trámite de medida cautelar” y “no al proceso de acción popular”, que se encontraba para proferir sentencia. Agregó que la vinculación de la entidad en esa etapa procesal vulnera los derechos a la igualdad y al debido proceso e impide el ejercicio de los derechos de contradicción y de defensa.

42.2. Luego de explicar la normativa sobre competencias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, en especial, los artículos 245 de la Ley 100 de 23 de diciembre de 1993¹¹, 34 de la Ley 1122 de 9 de enero de 2007¹² y 2 del Decreto 2078 de 2012, explicó que el Instituto es un ejecutor de las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria de los productos de su competencia, entre ellos, los medicamentos, por lo que, a su juicio, no es posible atribuirle responsabilidad en materia regulatoria ni tiene responsabilidad exclusiva en el desabastecimiento de medicamentos.

42.3. Señaló que la vinculación de la entidad y la orden impartida fue consecuencia de un escrito remitido al expediente por la Procuraduría General de la Nación en el que se le atribuyó responsabilidad en la situación de desabastecimiento de medicamentos, lo que no tiene relación directa ni necesaria con la *causa petendi* de la acción popular de la referencia, que se refiere a la regulación de precios de medicamentos. Por lo que a juicio del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, no se tuvieron en cuenta los requisitos del artículo 230 de la Ley 1437 de 18 de enero de 2011¹³.

¹⁰ Cfr. Índice 2 del Sistema de Gestión Judicial, SAMAJ. Archivo denominado: “[...] ED_CNOMEDCAUTNO02PD(.pdf) NroActua 2 [...]”.

¹¹ “[...] Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones [...]”

¹² “[...] Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones [...]”.

¹³ “[...] Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo [...]”.



42.4. Manifestó que la decisión carece de motivación y sustento probatorio en torno a la incidencia de lo que denomina “[...] *la supuesta crisis institucional del INVIMA en la política de control de precios de medicamentos, y menos aún, en la situación de desabastecimiento de estos productos y de sus materias primas [...]*”.

42.5. Indicó que el Instituto ha adoptado acciones tendientes a mejorar la respuesta a sus trámites, en estricta aplicación de los principios rectores de la función administrativa y ha adoptado medidas administrativas de especial relevancia frente a la monitorización de medicamentos, a fin de evitar desabastecimiento.

42.6. Sostuvo que el Tribunal no hizo un estudio de ponderación para decretar la medida cautelar, concretamente, no analizó la idoneidad, necesidad y proporcionalidad en sentido estricto.

42.7. Expuso como razones técnicas del recurso de apelación las siguientes: i) no es cierto que existan 27.904 trámites de registro pendientes de decisión en la entidad sino 15.252; ii) precisó que lo que se desabastece son los productos activos y no los medicamentos comerciales, en particular; y iii) señaló que no todas las solicitudes pendientes de resolver en la entidad están relacionadas con temas de desabastecimiento.

42.8. En suma, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA contravirtió: i) la forma y fundamentos de la vinculación de esa entidad al trámite del proceso, en especial, por lo que denomina la vinculación al trámite de medida cautelar y no al proceso de acción popular; ii) la ausencia de una relación directa y necesaria entre la *causa petendi* de la acción popular y la medida cautelar decretada; iii) la carencia de motivación y sustento probatorio en torno a la situación que origina la vinculación del Instituto y la medida cautelar ordenada; iv) la adopción de la medida cautelar pese a las acciones adelantadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA; y v) razones técnicas de inconformidad con el decreto de la medida cautelar de urgencia.



Recurso de apelación interpuesto por la Nación – Ministerio de Salud y Protección Social

43. La Nación – Ministerio de Salud y Protección Social presentó¹⁴ escrito de 3 de noviembre de 2023, en el que expuso los siguientes argumentos¹⁵:

43.1. Afirmó que la medida cautelar decretada partió del escrito remitido por la Procuraduría General de la Nación que contenía la información de una indagación preliminar que sigue la entidad actora, por lo que, a su juicio, se vulnera el derecho al debido proceso debido a que se trata de trámites diferentes.

43.2. Sostuvo que a través del escrito presentado por la parte actora se incluyó una nueva pretensión a la demanda relacionada con un estudio técnico, estructural, administrativo, financiero y presupuestal, que se materializa mediante el rediseño institucional.

43.3. Aseguró que la medida cautelar se aparta de la *causa petendi*, carece de un estudio de poderación y no se cumplieron los requisitos para su decreto, de conformidad con lo previsto en el artículo 231 de la Ley 1437.

43.4. Manifestó que el Tribunal no tuvo en consideración el escrito allegado por el Ministerio de Salud y Protección Social con ocasión del traslado de la información remitida por la parte actora.

43.5. Adujo que la medida cautelar decretada no se fundamentó en pruebas que permitan evidenciar la inminencia de un peligro, por lo que, aseguró que la motivación de la providencia es incompleta.

43.6. Indicó que, por un lado, no es la entidad competente para cumplir lo ordenado en la medida cautelar decretada y, por otro lado, ha dado cumplimiento a sus funciones sin vulnerar los derechos colectivos invocados.

43.7. Expuso razones jurídicas y técnicas de inconformidad al decreto de la medida cautelar de urgencia similares a las que presentó el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA.

¹⁴ Mediante apoderado judicial.

¹⁵ ¹⁵ Cfr. Índice 2 del Sistema de Gestión Judicial, SAMAJ. Archivo denominado: “[...] ED_CNOMEDCAUTNO02PD(.pdf) NroActua 2 [...]”.



43.8. Finalmente, cuestionó los límites del Juez constitucional en el trámite de la acción popular, específicamente, en lo que tiene que ver con el decreto de una medida cautelar que, a juicio de la entidad, se aparta de la *causa petendi* de la demanda.

Concesión de los recursos de apelación

44. El Tribunal Administrativo de Cundinamarca, mediante auto de 17 de noviembre de 2023, resolvió conceder, en efecto devolutivo, los recursos de apelación interpuestos por el Ministerio de Salud y Protección Social y por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, contra el auto de 30 de octubre de 2023.

II. CONSIDERACIONES DE LA SALA

45. La Sala abordará el estudio de las consideraciones en las siguientes partes: i) la competencia; ii) la manifestación de impedimento del doctor Germán Eduardo Osorio Cifuentes; iii) los problemas jurídicos; iv) el marco normativo de las medidas cautelares en el medio de control de protección de los derechos e intereses colectivos; v) el marco normativo de las funciones del Ministerio de Salud y Protección Social y del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA; vi) el marco normativo y desarrollo jurisprudencial sobre el acceso a medicamentos e insumos médicos y vii) el análisis del caso concreto.

Competencia

46. Vistos los artículos 125, en especial literal h del numeral 2.⁰¹⁶; 150¹⁷, 243¹⁸, en especial el numeral 5.⁰ y 244 de la Ley 1437 de 18 de enero de 2011¹⁹, en concordancia con el artículo 26 de la Ley 472, y el artículo 13 del Acuerdo 80 de 12 de marzo de 2019²⁰: esta Sección es competente para resolver los recursos de apelación interpuestos por la Nación - Ministerio de Salud y Protección Social

16 Modificado por el artículo 20 de la Ley 2080 de 25 de enero de 2021 “Por medio de la cual se Reforma el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo –Ley 1437 de 2011– y se dictan otras disposiciones en materia de descongestión en los procesos que se tramitan ante la jurisdicción”.

17 Modificado por el artículo 26 de la Ley 2080 de 2021. “[...] **Artículo 150. Competencia del Consejo de Estado en Segunda Instancia y Cambio de Radicación.** El Consejo de Estado, en Sala de lo Contencioso Administrativo, conocerá en segunda instancia de las apelaciones de las sentencias dictadas en primera instancia por los tribunales administrativos y de las apelaciones de autos susceptibles de este medio de impugnación. También conocerá del recurso de queja que se formule contra decisiones de los tribunales, según lo regulado en el artículo 245 de este código [...]”.

18 Subrogado por el artículo 62 de la Ley 2080 de 2021. “[...] **Artículo 243. Apelación.** Son apelables las sentencias de primera instancia y los siguientes autos proferidos en la misma instancia: [...] 5. El que decreta, deniegue o modifique una medida cautelar [...]”.

19 Por el cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

20 “Por medio del cual se expide el reglamento interno del Consejo de Estado”.



y por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA contra el auto de 30 de octubre de 2023²¹, proferido por el Magistrado Sustanciador de la Subsección A de la Sección Primera del Tribunal Administrativo de Cundinamarca, que decretó una medida cautelar de urgencia.

47. Vistos los artículos 320 y 328 de la Ley 1564 de 12 de julio de 2012²², la Sala se pronunciará únicamente en relación con los reparos o argumentos planteados por los apelantes.

Manifestación de impedimento del doctor Germán Eduardo Osorio Cifuentes

48. El Consejero de Estado, doctor Germán Eduardo Osorio Cifuentes, manifestó encontrarse impedido para actuar en el proceso de la referencia, mediante escrito de 18 de septiembre de 2024²³, invocando para ello la causal prevista en el numeral 3.º del artículo 130 de la Ley 1437²⁴, que establece lo siguiente:

*“[...] **ARTÍCULO 130. CAUSALES.** Los magistrados y jueces deberán declararse impedidos, o serán recusables, en los casos señalados en el artículo 150 del Código de Procedimiento Civil y, además, en los siguientes eventos: [...]”*

3. Cuando el cónyuge, compañero o compañera permanente, o alguno de los parientes del juez hasta el segundo grado de consanguinidad, segundo de afinidad o único civil, tengan la condición de servidores públicos en los niveles directivo, asesor o ejecutivo en una de las entidades públicas que concurren al respectivo proceso en calidad de parte o de tercero interesado [...]” (Destacado fuera de texto).

49. El Consejero de Estado indicó que, en su concepto, se encuentra incurso en la causal prevista en el numeral 3.º por cuanto: *“[...] el señor José Fernando Osorio Cifuentes, quien es pariente del suscrito dentro del segundo grado de consanguinidad (hermano), se encuentra vinculado en el cargo de Procurador Judicial II en la Procuraduría General de la Nación, parte demandada en el proceso de la referencia [...]”.*

²¹ Cfr. Índice 2 del Sistema de Gestión Judicial, SAMAI. Archivo denominado: “[...] ED_046AUTORESUELVEMEDID(.pdf) NroActua 2 [...]”.

²² “[...] Por medio de la cual se expide el Código General del Proceso y se dictan otras disposiciones [...]”.

²³ Cfr. índice 20 del Sistema de Gestión Judicial, SAMAI. Archivo denominado: “[...] 21Manifestaciond_Manifestaciondeimped(.pdf) NroActua 6 [...]”.

²⁴ Aplicable en virtud del artículo 44 de la Ley 472 de 1998.



50. Vistos: i) los artículos 130, numeral 3.º; y 131²⁵, numeral 3.º, de la Ley 1437, sobre causales, el trámite de los impedimentos y causales para manifestar impedimento; y ii) el artículo 44 de la Ley 472, sobre aspectos no regulados.

51. Asimismo, vistos: i) el artículo 35 del Código Civil²⁶, sobre el parentesco por consanguinidad; y ii) el artículo 37 *ibidem*, sobre los grados de consanguinidad, que disponen lo siguiente:

[...] Artículo 35. Parentesco de consanguinidad. Parentesco de consanguinidad es la relación o conexión que existe entre las personas que descienden de un mismo tronco o raíz, o que están unidas por los vínculos de la sangre.

[...]

Artículo 37. Grados de consanguinidad. Los grados de consanguinidad entre dos personas se cuentan por el número de generaciones. Así, el nieto está en segundo grado de consanguinidad con el abuelo, y dos primos hermanos en cuarto grado de consanguinidad entre sí [...].

52. Atendiendo a que las causales de impedimento establecidas en la ley son mecanismos jurídicos que buscan garantizar que las decisiones adoptadas por los administradores judiciales estén enmarcadas dentro de los principios de independencia e imparcialidad.

53. La Corte Constitucional²⁷ ha considerado que el principio de independencia se refiere a que los funcionarios encargados de administrar justicia, en sus decisiones, no se vean sometidos a presiones, insinuaciones, recomendaciones, exigencias, determinaciones o consejos por parte de otros órganos del poder, inclusive de la misma rama judicial, sin perjuicio del ejercicio legítimo por parte de otras autoridades judiciales de sus competencias constitucionales y legales.

54. De conformidad con los argumentos expuestos por el doctor Germán Eduardo Osorio Cifuentes, en el caso *sub examine*, y teniendo en cuenta la causal prevista en el numeral 3.º del artículo 130 de la Ley 1437, la Sala considera lo siguiente:

²⁵ Adicionado por el artículo 21 de la Ley 2080 de 25 de enero de 2021 “Por medio de la cual se Reforma el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo –Ley 1437 de 2011– y se dictan otras disposiciones en materia de descongestión en los procesos que se tramitan ante la jurisdicción”.

²⁶ Ley 84 de 26 de mayo de 1873.

²⁷ Corte Constitucional, Sentencia C-600 de 2011, Magistrada Ponente María Victoria Calle Correa.



55. Se debe establecer si el cargo de Procurador Judicial II en la Procuraduría General de la Nación, al cual se encuentra vinculado el pariente del Consejero de Estado, corresponde al nivel directivo, asesor o ejecutivo en esa entidad.

56. La Sala Plena de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado, mediante auto de 8 de agosto de 2023, proferido en el proceso identificado con el número único de radicación 110010315000202300871-00²⁸, consideró que, en el caso de los Procuradores Judiciales II, debe acudirse a un criterio funcional y que, de conformidad con el artículo 4 del Decreto 264 de 2000, se establece que son cargos directivos aquellos que actúen en representación del Procurador General de la Nación, por lo que según lo señalado en los artículos 277 y 280 de la Constitución Política, en concordancia con el artículo 41 del Decreto Ley 262 de 2000 cumplen esta función. En dicha providencia se consideró lo siguiente:

“[...] En cuanto a la ubicación del empleo de procurador judicial II en la estructura de la Procuraduría General de la Nación, se tiene que el Decreto 264 de 2000, en su artículo 7, se refiere a la nomenclatura de los empleos de la entidad y señala que los procuradores judiciales II se encuentran en el nivel profesional, asignándoles el código 3PJ y el grado EC.

No obstante lo anterior, en claro desarrollo de un criterio funcional, en el artículo 4 del mencionado Decreto 264 de 2000 se establece que son cargos del nivel directivo aquellos empleos que tienen funciones de dirección, definición de políticas y de representación del Procurador General. En el numeral 10 de ese artículo señala como funciones generales de los empleos de ese nivel: “10. Intervenir como agentes del Ministerio Público, de conformidad con lo establecido en la Constitución y la ley”, lo que resulta congruente con lo prescrito en los artículos 277-7 y 280 de la Carta Política, en tanto los procuradores judiciales II tienen la condición de agentes del Ministerio Público que, entre otras, ejercen funciones de intervención judicial en representación del Procurador General de la Nación, lo que igualmente se ve refrendado en el artículo 41 del Decreto Ley 262 de 2000, de manera que la simple ubicación formal del mencionado artículo 7 del Decreto 264 de 2000 no puede tenerse en consideración para los efectos de esta decisión [...]” (Destacado fuera de texto).

57. Atendiendo a que, en el presente caso, el pariente, en segundo grado de consanguinidad, del Consejero de Estado, doctor Germán Eduardo Osorio Cifuentes, se encuentra nombrado en la entidad actora, en el cargo de procurador judicial II, el cual, desde una perspectiva material y funcional, corresponde al nivel directivo, la Sala considera que, en este caso, se configura la causal de impedimento invocada.

²⁸ Consejera Ponente, doctora Marta Nubia Velásquez Rico.



58. En consecuencia, teniendo en cuenta que en este caso se configura la causal de impedimento prevista en el numeral 3.º del artículo 130 de la Ley 1437, conforme se indicó *supra*, se separará del conocimiento de este proceso al Consejero de Estado impedido, como se dispondrá en la parte resolutive de esta providencia.

Problemas jurídicos

59. La Sala deberá determinar, con fundamento en los recursos de apelación interpuestos por la Nación - Ministerio de Salud y Protección Social y por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA:

59.1. Si hubo o no vulneración del derecho al debido proceso del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA por el hecho de habersele impartido órdenes en el auto apelado cuando dicha entidad no fue vinculada al proceso y, únicamente, lo fue a la medida cautelar.

59.2. Si se cumplieron los requisitos legales para el decreto de la medida cautelar de urgencia.

59.3. Si de acuerdo con el material probatorio allegado al expediente en esta etapa del proceso, sin que ello implique prejuzgamiento, es posible deducir la existencia de amenaza o vulneración de los derechos e intereses colectivos relacionados con el acceso a una infraestructura de servicios que garantice la salubridad pública, el acceso a los servicios públicos y a que su prestación sea eficiente y oportuna y los derechos de los consumidores y usuarios.

59.4. Si, teniendo en cuenta las funciones del Ministerio de Salud y Protección Social y del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, son competentes para cumplir las órdenes impartidas por el Tribunal Administrativo de Cundinamarca.

60. En este orden de ideas, la Sala establecerá si se debe confirmar, modificar o revocar el auto de 30 de octubre de 2023, proferido por el Magistrado Sustanciador de la Subsección A de la Sección Primera del Tribunal Administrativo de Cundinamarca.



Marco normativo de las medidas cautelares en el medio de control de protección de los derechos e intereses colectivos

61. Vistos: i) los artículos 25 y 26 de la Ley 472, sobre las medidas cautelares en las acciones populares; y el parágrafo del artículo 229 de la Ley 1437, sobre procedencia de medidas cautelares.

62. Antes de ser notificada la demanda y en cualquier estado del proceso, el juez podrá, de oficio o a petición de parte, decretar, debidamente motivadas, las medidas previas que estime pertinentes para prevenir un daño inminente o para hacer cesar el que se hubiere causado, respecto de las cuales no opera el principio de taxatividad. En particular, de manera enunciativa, la norma indica que se podrán decretar las siguientes:

62.1. Ordenar la cesación inmediata de las actividades que puedan originar el daño, que lo hayan causado o lo sigan ocasionando.

62.2. Ordenar que se ejecuten los actos necesarios cuando la conducta potencialmente perjudicial o dañina sea consecuencia de la omisión del demandado.

62.3. Obligar al demandado a prestar caución para garantizar el cumplimiento de cualquiera de las anteriores medidas previas.

62.4. Ordenar con cargo al Fondo para la Defensa de los Derechos e Intereses Colectivos los estudios necesarios para establecer la naturaleza del daño y las medias urgentes a tomar para mitigarlo.

63. El decreto y práctica de las medidas previas no suspenderá el curso del proceso y, cuando se trate de una amenaza por razón de una omisión atribuida a una autoridad o persona particular, el juez deberá ordenar el cumplimiento inmediato de la acción que fuere necesaria, para lo cual otorgará un término perentorio. Si el peligro es inminente podrá ordenar que el acto, la obra o la acción la ejecute el actor o la comunidad amenazada, a costa de la parte demandada.

64. El artículo 26 de la Ley 472 establece que el auto que decrete las medidas previas será notificado simultáneamente a la parte demandada con la admisión de la demanda y podrá ser objeto de los recursos de reposición y de apelación, los cuales se deben conceder en efecto devolutivo. La oposición a las medidas



previas sólo podrá fundamentarse en los siguientes casos: i) evitar mayores perjuicios al derecho o interés colectivo que se pretende proteger; ii) evitar perjuicios ciertos e inminentes al interés público; y iii) evitar al demandado perjuicios cuya gravedad sea tal que le haga prácticamente imposible cumplir una eventual sentencia desfavorable.

65. La parte que invoque las causales citadas *supra* tiene la carga de demostrarlas.

66. El artículo 229 de la Ley 1437 establece que las medidas cautelares en los procesos que tengan por finalidad la defensa y protección de los derechos e intereses colectivos del conocimiento de la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo se regirán por lo dispuesto en esa normativa.

67. Teniendo en cuenta la existencia de dos normativas que regulan lo relacionado con las medidas cautelares en el medio de control de protección de los derechos e intereses colectivos, la Sección Primera del Consejo de Estado²⁹ se pronunció acerca de la armonización e interpretación de estas, así:

“[...] Para el efecto, en auto de 26 de abril de 2013³⁰, la Sala consideró que de la lectura del artículo 229 del CPACA podría pensarse que éste deroga tácitamente lo dispuesto por la Ley 472 sobre la materia, pero lo cierto es que ambas disposiciones deben ser interpretadas de manera armónica. Tal es el caso del tipo de medidas a las que estaría autorizado adoptar el juez popular para prevenir un daño inminente o hacer cesar el peligro que se hubiese causado. Al respecto, manifestó que la Ley 472 resulta ser más garantista que lo dispuesto en el Capítulo XI del CPACA, pues en esta última disposición las opciones del juez se restringen a las medidas cautelares enlistadas en el artículo 230, a diferencia de la Ley 472 que otorga amplias facultades para ello [...]”.

68. Atendiendo lo anterior, se entiende que, en materia de medidas cautelares, la Ley 1437 no derogó la Ley 472; por el contrario, ambas leyes deben interpretarse y aplicarse de manera armónica, de tal forma que se garantice la protección de los derechos e intereses colectivos en el marco de los principios que rigen a la acción popular.

69. Ahora bien, en relación con los requisitos para decretar medidas cautelares, el artículo 25 de la Ley 472 establece que las medidas cautelares

²⁹ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera; auto proferido el 2 de agosto de 2017, C.P. María Elizabeth García González; número único de radicación 130012333000201500052-01. Asimismo, se pueden consultar las siguientes providencias: Auto proferido el 11 de abril de 2018; C.P. Roberto Augusto Serrato Valdés; núm. único de radicación 250002341000201501977-01(AP) A; Autos proferidos el 18 de mayo de 2018; C.P. María Elizabeth García González, núms. únicos de radicación 250002341000201601314-02 (AP) A y 2500023410002016-01314-02 (AP).

³⁰ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera; auto proferido el 26 de abril de 2013; C.P. María Elizabeth García González; número único de radicación 050012333000201200614-01.



deben decretarse de forma motivada, con el objeto de prevenir un daño inminente o hacer cesar el que se hubiese causado.

70. A su turno, el artículo 230 de la Ley 1437, sobre el contenido y alcance de las medidas cautelares, dispone que estas podrán ser preventivas, conservativas, anticipativas o de suspensión, y deberán tener relación directa y necesaria con las pretensiones de la demanda. Para el efecto, el Juez o Magistrado Ponente podrá decretar una o varias de las siguientes medidas:

70.1. Ordenar que se mantenga la situación, o que se restablezca al estado en que se encontraba antes de la conducta vulnerante o amenazante, cuando fuere posible.

70.2. Suspender un procedimiento o actuación administrativa, inclusive de carácter contractual. A esta medida solo acudirá el Juez o Magistrado Ponente cuando no exista otra posibilidad de conjurar o superar la situación que dé lugar a su adopción y, en todo caso, en cuanto ello fuere posible el Juez o Magistrado Ponente indicará las condiciones o señalará las pautas que deba observar la parte demandada para que pueda reanudar el procedimiento o actuación sobre la cual recaiga la medida.

70.3. Suspender provisionalmente los efectos de un acto administrativo.

70.4. Ordenar la adopción de una decisión administrativa, o la realización o demolición de una obra con el objeto de evitar o prevenir un perjuicio o la agravación de sus efectos.

70.5. Impartir órdenes o imponerle a cualquiera de las partes del proceso obligaciones de hacer o no hacer.

71. Adicionalmente, es importante resaltar que el párrafo del artículo 230 de la Ley 1437, establece que, en aquellos eventos en que la medida cautelar implique el ejercicio de una facultad que comporte elementos de índole discrecional, el Juez o Magistrado Ponente no podrá sustituir a la autoridad competente en la adopción de la decisión correspondiente, sino que deberá limitarse a ordenar su adopción dentro del plazo que fije para el efecto, en atención a la urgencia o necesidad de la medida y siempre con arreglo a los límites y criterios establecidos para ello en el ordenamiento vigente.



72. Lo anterior, sin perjuicio de lo indicado en esta providencia sobre la ausencia del principio de taxatividad en las medidas cautelares que se pueden decretar en el medio de control de protección de los derechos e intereses colectivos.

73. Por último, el artículo 231 de la Ley 1437, sobre requisitos para decretar las medidas cautelares, establece que estas serán procedentes cuando concurren los siguientes supuestos: i) que la demanda esté fundada razonablemente en derecho; ii) que el demandante haya demostrado, así fuere sumariamente, la titularidad del derecho o de los derechos invocados; y iii) que el demandante haya presentado los documentos, informaciones, argumentos y justificaciones que permitan concluir mediante un juicio de ponderación de intereses, que resultaría más gravoso para el interés público negar la medida cautelar que concederla.

74. Además, deben cumplirse una de las siguientes condiciones: i) que al no otorgarse la medida se cause un perjuicio irremediable; o ii) que existan motivos serios para considerar que, de no otorgarse la medida, los efectos de la sentencia serían nugatorios.

75. Finalmente, el artículo 234 de la Ley 1437 regula las medidas cautelares de urgencia, las cuales pueden ser decretadas por el Juez o Magistrado Ponente, desde la presentación de la solicitud y sin previa notificación a la contraparte, cuando se evidencie la urgencia que haga imposible efectuar el traslado de la solicitud de la medida cautelar a la parte demandada.

Marco normativo de las funciones del Ministerio de Salud y Protección Social y del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

76. Visto el artículo 49 de la Constitución Política sobre la atención de la salud como servicio público a cargo del Estado, debe garantizar a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud. Al respecto, le asigna una importante función de “*organizar, dirigir y reglamentar*” la prestación de los servicios de salud de los habitantes. Para lo cual, debe establecer las políticas para la prestación de servicios de salud, ejercer su vigilancia y control, así como, determinar las competencias entre la Nación, las entidades territoriales y los particulares.



77. Visto el artículo 356 de la Constitución Política el cual establece que los servicios públicos son inherentes a la finalidad social del Estado y, por ello, debe asegurar su prestación eficiente a todos los habitantes del territorio nacional. Por su parte, el artículo 366 determina la salud como un servicio público orientado al mejoramiento de la calidad de vida de los habitantes. Además, prevé como un objetivo prioritario de las autoridades la solución de las necesidades insatisfechas en materia de salud.

78. El Sistema General de Seguridad Social en Salud en Colombia, establecido en la Ley 100, tiene como objetivo regular el servicio público esencial de salud y crear condiciones de acceso para toda la población del país en los distintos niveles de atención³¹.

79. En lo que atañe a las competencias a nivel nacional, el artículo 58 de la Ley 489, dispone que los ministerios tienen como objetivo primordial la formulación y adopción de las políticas, planes generales, programas y proyectos del sector administrativo que dirigen. Del mismo modo, el numeral 6.º del artículo 59 de la misma ley establece que les corresponde participar en la formulación de la política del sector y adelantar su ejecución. A su vez, coordinar la realización de los planes y programas con las entidades territoriales y prestarles asesoría, cooperación y asistencia técnica –según lo dispuesto en el numeral 5.º.

80. El artículo 170 de la Ley 100 de 1993 prevé que el Ministerio de Salud y Protección Social, junto con el Presidente de la República, están encargados de atender *“las políticas planes, programas y prioridades del gobierno frente a la salud pública, en la lucha contra las enfermedades endémicas y epidémicas y el mantenimiento, educación, información y fomento de la salud, de conformidad con el plan de desarrollo económico y social y los planes territoriales [...]”*.

81. En el mismo sentido, el artículo 1.1.1.1. del Decreto 780 de 6 de mayo de 2016³² establece que el Ministerio de Salud y Protección Social es la cabeza del sector administrativo de salud y protección social y tiene como objetivos –en el marco de sus competencias– formular, adoptar, dirigir, coordinar, ejecutar y evaluar la política pública en materia de salud, salud pública y promoción social en salud, entre otras.

³¹ Cfr. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/DOA/RL/cartillas-de-aseguramiento-al-sistema-general-de-seguridad-social-en-salud.pdf>.

³² “[...] Por el cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social [...]”



82. Visto el artículo 2.º del Decreto 4107 de 2 de noviembre de 2011³³, en especial, los numerales 9 y 10, corresponde al Ministerio de Salud y Protección Social “[...] *[F]ormular, adoptar y evaluar la política farmacéutica, de medicamentos, de dispositivos, de insumos y tecnología biomédica, y establecer y desarrollar mecanismos y estrategias dirigidas a optimizar la utilización de los mismos [...]*”, así como “[...] *[E]stablecer los mecanismos para adelantar negociaciones de precios de medicamentos, insumos y dispositivos médicos [...]*”.

83. De conformidad con la normativa referida *supra*, el Ministerio de Salud y Protección Social tiene asignadas claras funciones en materia de política farmacéutica, de medicamentos e insumos médicos, además de ser la cabeza del sector salud y protección social.

84. Vistos los artículos 2 y 4 del Decreto 2078 de 8 de octubre de 2012³⁴, sobre el objetivo y las funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, corresponde a esta entidad “[...] *ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos [...]*”.

85. Visto el artículo 10 del Decreto 2078 de 2012, en especial el numeral 22, es función de la Dirección General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA “[...] *[E]xpedir los actos administrativos propios de su cargo, incluidos los que se refieren a la expedición, modificación y renovación de registros sanitarios [...]*”.

86. Visto el artículo 2.5.3.10.28 del Decreto 780 de 2016 corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, la inspección, vigilancia y control del servicio farmacéutico, a través del cual, se distribuyen físicamente los medicamentos y dispositivos médicos y, tiene por objeto, entre otros, contar con la disponibilidad del producto.

87. De acuerdo con las normas precitadas, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA tiene específicas funciones en materia de inspección, vigilancia y control medicamentos e insumos médicos.

³³ “[...] *Por el cual se determinan los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social y se integra el Sector Administrativo de Salud y Protección Social [...]*”.

³⁴ “[...] *Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias [...]*”.



Marco normativo y desarrollo jurisprudencial sobre el acceso a medicamentos e insumos médicos

88. Vistos los artículos 5.º y 23 de la Ley 1751 de 16 de febrero de 2015³⁵ sobre las obligaciones del Estado y la Política Farmacéutica Nacional.

89. El artículo 5.º de la Ley 1751, específicamente, el literal j dispuso como obligación del Estado “[...] **Intervenir el mercado de medicamentos, dispositivos médicos e insumos en salud con el fin de optimizar su utilización, evitar las inequidades en el acceso, asegurar la calidad de los mismos o en general cuando pueda derivarse una grave afectación de la prestación del servicio [...]**”. (Destacado fuera de texto).

90. El artículo 23 de la Ley 1751 dispuso lo siguiente:

[...] Artículo 23. Política Farmacéutica Nacional. El Gobierno Nacional establecerá una Política Farmacéutica Nacional, programática e integral en la que se identifiquen las estrategias, prioridades, mecanismos de financiación, adquisición, almacenamiento, producción, compra y distribución de los insumos, tecnologías y medicamentos, así como los mecanismos de regulación de precios de medicamentos. Esta política estará basada en criterios de necesidad, calidad, costo efectividad, suficiencia y oportunidad.

Con el objetivo de mantener la transparencia en la oferta de medicamentos necesarios para proteger el derecho fundamental a la salud, una vez por semestre la entidad responsable de la expedición del registro sanitario emitirá un informe de carácter público sobre los registros otorgados a nuevos medicamentos incluyendo la respectiva información terapéutica. Así mismo, remitirá un listado de los registros negados y un breve resumen de las razones que justificaron dicha determinación.

Parágrafo. El Gobierno Nacional, por intermedio del Ministerio de Salud y Protección Social, estará a cargo de regular los precios de los medicamentos a nivel nacional para los principios activos. Dichos precios se determinarán con base en comparaciones internacionales. En todo caso no podrán superar el precio internacional de referencia de acuerdo con la metodología que defina el Gobierno Nacional. Se regularán los precios de los medicamentos hasta la salida del proveedor mayorista. El Gobierno Nacional deberá regular el margen de distribución y comercialización cuando éste no refleje condiciones competitivas [...]. (Destacado fuera de texto).

91. La Corte Constitucional en la sentencia C-313 de 2014 consideró lo siguiente³⁶:

[...] Como se ha señalado en esta sentencia, el suministro de los medicamentos tiene directa relación con uno de los elementos esenciales del

³⁵ “[...] Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones [...]”.

³⁶ Corte Constitucional, sentencia C-313 de 29 de mayo de 2014, MP. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo.

derecho a la salud, esto es la accesibilidad, de allí que cualquier medida que se adopte en esta materia debe tener en cuenta ese objetivo. Adicionalmente, el control de precios también garantiza la sostenibilidad del sistema, de manera que pueda hacerse un uso más eficiente de los recursos.

92. De allí que **una regulación estricta de los medicamentos mitigaría prácticas no deseadas en el sistema de salud en virtud de las cuales la Nación y los propios usuarios pagan valores muy elevados por un medicamento que se expende en farmacias de otros países a un valor significativamente menor. En esta perspectiva, el costo del medicamento no debe generar inequidades entre quienes pueden costearlo y las personas de menos recursos; tampoco los recursos públicos pueden destinarse a pagar medicamentos a valores exorbitantes en contraste con el valor de referencia internacional.**

93. Para este objetivo es fundamental garantizar la transparencia de la información, de manera que no solo el proceso de decisión del control de precios sea lo suficientemente público y participativo para que genere legitimidad, sino que los resultados de ese mecanismo estén disponibles y sean de fácil comprensión para la comunidad en general.

94. En esta perspectiva, **para la Corte se pone en riesgo la accesibilidad de los medicamentos** (desconociéndose lo mandado en los arts. 2º y 49 C.P.) **si el Estado no regula los precios en todas las fases del proceso de producción y comercialización, de manera que no se presenten abusos en su expendio a los destinatarios finales del producto.**

95. En este punto, debe tenerse en cuenta que el artículo 334 Superior otorgó un amplio margen de regulación a las autoridades para intervenir el mercado de los medicamentos por lo cual bien puede utilizar mecanismos de control directo, indirecto o acudir a otras herramientas regulatorias con el objetivo de realizar el principal interés que debe asistir a quienes intervienen en el sistema, esto es, que el paciente goce del más alto nivel posible de salud. En ese sentido, conforme al artículo 333 Superior, las empresas farmacéuticas como actores fundamentales del mercado también tienen una función social que implica obligaciones.

96. Esta finalidad no se obtiene, por ejemplo, si no hay suministro oportuno y completo de los medicamentos que son prescritos a los pacientes, o cuando estando disponibles sus precios son tan elevados, gracias a la ausencia de control o al incumplimiento de alguno de los participantes en la cadena de producción o comercialización de las reglas existentes, que imposibilita que las personas, principalmente las de escasos recursos, puedan acceder a ellos en condiciones de igualdad, generando adicionalmente impactos significativos en las finanzas públicas puesto que la Nación tendrá que atender compromisos billonarios por concepto de recobros [...]”. (Destacado fuera de texto).

97. Esta Sección, en referencia al derecho e interés colectivo al acceso a los servicios públicos y a que su prestación sea eficiente y oportuna ha sostenido lo siguiente³⁷:

[...] El derecho e interés colectivo de acceso a los servicios públicos y a su prestación eficiente y oportuna implica adicionalmente el cumplimiento de las

³⁷ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, sentencia de 18 de abril de 2024, CP. Hernando Sánchez Sánchez, número único de radicación: 470012333000202100321-01.



*finalidades sociales del Estado de bienestar general y mejoramiento de la calidad de vida de la población, así como la garantía de otros derechos y principios como la vida, la dignidad y la igualdad. Es por esto que la Sección Primera, en sentencia reciente, consideró que **la acción u omisión por parte de las autoridades que conlleve a la falta de oportunidad en la prestación de los servicios públicos o la deficiencia en la administración o prestación de los recursos destinados a garantizar el servicio público representa, según sea, una vulneración o amenaza del derecho colectivo [...]***. (Destacado fuera de texto).

Análisis del caso concreto

98. De conformidad con el marco normativo y los desarrollos jurisprudenciales expuestos en la parte considerativa de esta providencia: la Sala procede a realizar el análisis del acervo probatorio para, posteriormente, en aplicación del silogismo jurídico, concluir el caso concreto.

99. El Magistrado Sustanciador de la Subsección A de la Sección Primera del Tribunal Administrativo de Cundinamarca profirió auto de 30 de octubre de 2023, mediante el cual decretó una medida cautelar de urgencia consistente en adoptar un plan de respuesta urgente a la crisis de desabastecimiento de medicamentos e insumos, orden que impartió a la Nación – Ministerio de Salud y Protección Social y al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, de manera conjunta.

100. La Nación – Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, presentaron sendos recursos de apelación contra el auto de 30 de octubre de 2023, en los que en síntesis, manifestaron que: i) se vulneró el derecho al debido proceso del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA: ii) no se cumplieron los requisitos legales para decretar la medida cautelar de urgencia, concretamente, porque lo ordenado no tiene relación con la *causa petendi* de la demanda; iii) no había prueba de la amenaza o vulneración de los derechos colectivos invocados; y iv) ambas entidades carecen de competencia para cumplir la orden judicial.

101. La Sala procederá a analizar los argumentos expuestos en los recursos de apelación interpuestos contra el auto proferido por el Magistrado Sustanciador de la Subsección A de la Sección Primera del Tribunal Administrativo de Cundinamarca.

Sobre la vulneración al debido proceso

102. El Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos -INVIMA sostuvo que se vulneraron los derechos al debido proceso y a la igualdad porque su vinculación solo se dio en el trámite de la medida cautelar y no del proceso. Asimismo, que se vinculó cuando el proceso ya había surtido todas las etapas procesales y se encontraba en el Despacho del Magistrado Sustanciador para proferir sentencia.

103. El Tribunal Administrativo de Cundinamarca consideró lo siguiente:

***“[...] se observa que según el artículo 234 de la Ley 1437 de 2011, el Magistrado ponente podrá adoptar una medida cautelar, cuando cumplidos los requisitos para su adopción, se evidencie que por su urgencia, no es posible agitar el trámite de traslado previsto en el artículo 233 del mismo código, situación que concurre en el presente caso.*”**

[...]

La información suministrada acerca de la forma como puede resultar afectado el Sistema de Seguridad Social en Salud debido a los obstáculos para el tratamiento de enfermedades graves, pone de presente que adoptar el procedimiento de traslado (de dicha información) bajo el trámite de una medida cautelar ordinaria (artículo 231, Ley 1437 de 2011) es inconsistente con el riesgo que se advierte.

No obstante, cabe señalar que si bien no se ha conferido un traslado en sentido estricto, lo cierto es que el Ministerio de Salud y Protección Social, igual que los demás sujetos procesales de la presente acción, tuvieron la oportunidad de conocer los términos del memorial rendido por las Procuraduría General de la Nación, que da lugar a la presente decisión.

En consecuencia, para la única entidad que sería aplicable la noción de medida cautelar de urgencia, en sentido estricto, es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, que antes de la presente providencia no ha sido vinculado al proceso, pero cuya vinculación a este se produce merced a la presente medida cautelar de urgencia [...]”. (Destacado fuera de texto).

104. La Sala advierte que en el auto proferido el 30 de octubre de 2023 por el Magistrado Sustanciador del Tribunal Administrativo de Cundinamarca se dio aplicación al artículo 234 de la Ley 1437, que regula la medida cautelar de urgencia, la cual se caracteriza porque su decreto se hace sin previa notificación a la contraparte, cuando se evidencie la urgencia que haga imposible efectuar el traslado de la solicitud de la medida cautelar a la parte accionada.

105. La Sala destaca que en la parte motiva del auto apelado se precisó que la vinculación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -



INVIMA al proceso de la referencia se produjo como consecuencia del decreto de la medida cautelar de urgencia.

106. Adicionalmente, la Sala resalta que el proceso de la referencia está surtiendo el trámite de primera instancia, por lo que la decisión de vinculación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA al proceso, corresponde al Tribunal Administrativo de Cundinamarca.

107. La Sala considera que, en este estado del proceso y sin que esto implique prejuzgamiento, no se evidencia que se haya vulnerado el derecho al debido proceso del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, por lo que el argumento analizado en este acápite carece de vocación de prosperidad.

Sobre el cumplimiento de los requisitos legales para decretar la medida cautelar de urgencia

108. Las entidades apelantes manifiestan que no existe relación entre las pretensiones de la demanda y lo resuelto por el Tribunal al decretar la medida cautelar de urgencia.

109. El Magistrado Sustanciador del Tribunal Administrativo de Cundinamarca consideró, en este específico punto, lo siguiente:

“[...] cabe señalar que conforme al artículo 230 de la Ley 1437 de 2011 las medidas cautelares deberán tener relación directa y necesaria con las pretensiones de la demanda, porque desde el punto de vista procesal estas constituyen un incidente que busca proteger y garantizar, provisionalmente, el objeto del proceso y la efectividad de la sentencia (artículo 229, Ley 1437 de 2011).

Por tanto, como una de las pretensiones de la acción popular se dirige a regular el precio de los medicamentos, cometido que tiene relación directa y necesaria con su disponibilidad, carecerá de objeto resolver sobre el precio de estos si en el entretanto se ocasionan daños irreparables debido a su desabastecimiento.

[...]

El Tribunal aprecia, como se analizó en párrafos precedentes, una relación de causalidad entre la problemática de escasez de medicamentos y las premisas fácticas planteadas en la demanda de acción popular porque las cuestiones relacionadas con la fijación del precio tienen sentido en un contexto de disponibilidad de medicamentos [...]. (Destacado fuera de texto).

110. Con el objeto de resolver este argumento, la Sala destaca que en la demanda se indicó lo siguiente:



“[...] se acude al juez constitucional de acción popular para que proteja los intereses colectivos amenazados o vulnerados (que más adelante se precisan), y en consecuencia imparta órdenes a las entidades públicas y particulares:

(i) **Al Ministerio de Salud para que expida una nueva política farmacéutica orientada especialmente al control de precios de medicamentos** de conformidad con lo previsto en la Ley Estatutaria de Salud, Ley 1751 de 2015 **y un nuevo marco regulatorio de control de precios de medicamentos que intervenga los precios de todos los medicamentos que se expenden en el país, en todos los canales de comercialización y para todas las formas de financiamiento público y privado [...].”**

A pesar de que existen numerosas alternativas para lograr **el objetivo del aseguramiento del acceso a medicamentos esenciales, la política farmacéutica (PF) efectiva que contribuya a lograr la cobertura universal de salud, debe basarse en los siguientes principios:** (i) Selección e incorporación racional de medicamentos; (ii) **Precios asequibles;** (iii) **Financiamiento sostenible;** (iv) **Sistemas de salud y suministros confiables.**

Una PF define los valores, aspiraciones, objetivos, metas y prioridades de un país para el sector farmacéutico. Por otra parte, identifica las estrategias y actores principales necesarios para cumplir con los objetivos marcados. Como su alcance es exhaustivo, la PF debe abarcar tanto los sectores público y privado, como todas las etapas del ciclo de vida de los medicamentos, desde la investigación, innovación y desarrollo, hasta su regulación, fabricación distribución, prescripción, dispensación y consumo, **así como asegurar el acceso efectivo a los insumos esenciales.**

[...]

Los objetivos de la política de medicamentos pueden comprender **el acceso equitativo de la población a los medicamentos** y la sostenibilidad financiera del sistema de salud, y también la promoción de la innovación, la promoción de la industria nacional y la mejora en la eficiencia.

Los principales obstáculos a la competencia son la asimetría de la información, fragmentación de la demanda y el establecimiento de monopolios. Situaciones que son muy observables y ampliamente documentadas en el mercado de los productos farmacéuticos, los cuales terminan por afectar el precio y, por ende, la disponibilidad y acceso a los medicamentos [...].” (Destacado fuera de texto).

111. La parte actora en el acápite denominado “conclusiones” de la demanda sostuvo lo siguiente:

“[...] 13. **El actual sistema de control de precios de medicamentos es ineficaz como garantía del acceso y suministro de medicamentos con equidad a la población y como mecanismo de control del gasto público en salud y del gasto de bolsillo de los ciudadanos.**

[...]

21. **El Gobierno Nacional ha omitido dar cumplimiento a lo dispuesto en la Ley 1751 de 2015, que ordenó establecer una Política Farmacéutica Nacional, con el propósito de constituir entre otros aspectos, los mecanismos de regulación de precios de medicamentos.**



[...]

Con base en lo expuesto, el Ministerio Público pretende:

1. **Que se protejan los derechos colectivos al acceso al servicio público de salud, representado en el acceso universal a los ciudadanos a medicamentos con precios controlados** bien sea que sean adquiridos con recursos privados de los ciudadanos o con los recursos públicos del sistema general de seguridad social en salud administrados por las entidades promotoras de salud, las direcciones distritales de salud, las empresas sociales del Estado, las instituciones prestadoras de servicios de salud o la Administradora de los Recursos de la Salud -ADRES-, para el suministro de sus afiliados, privilegiando el interés general y la defensa de los derechos colectivos al patrimonio público y a la seguridad y salubridad públicas [...]. (Destacado fuera de texto).

112. La Sala considera necesario determinar si la medida cautelar decretada por el Tribunal Administrativo de Cundinamarca, mediante auto de 30 de octubre de 2023, tiene o no relación directa y necesaria con las pretensiones de la demanda, con ese fin se presenta el siguiente cuadro comparativo, para posteriormente, realizar el análisis correspondiente:

Pretensiones de la demanda	Medida cautelar de urgencia decretada en auto de 30 de octubre de 2023
<p>[...] Con el propósito de garantizar la protección de los derechos colectivos, se pretende que el Honorable Tribunal establezca plazos para la ejecución de las siguientes órdenes:</p> <p>1. Ordene al Ministerio de Salud y Protección Social y a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos:</p> <ul style="list-style-type: none">• Establecer una Mesa de Trabajo a la que se convoquen a los representantes de las farmacéuticas; mayoristas; entidades promotoras de salud; instituciones prestadoras de servicios de salud; representantes de los usuarios; de los establecimientos de comercio que expenden medicamentos y de la Procuraduría General de la Nación, con el propósito de establecer las bases de una nueva política farmacéutica orientada a la garantía del acceso con equidad a los medicamentos, mediante el control de precios.• Reformular la política de control de precios de medicamentos y dispositivos médicos y las metodologías y procedimientos que posibiliten implementar un régimen de control de precios que en el marco del estado social de derecho, de la libertad de empresa y del respeto y garantía de los derechos colectivos asegure el acceso universal a los	<p>[...] PRIMERO. DECRETAR COMO MEDIDA CAUTELAR DE URGENCIA LA ADOPCIÓN DE UN PLAN DE RESPUESTA URGENTE a la crisis de desabastecimiento de medicamentos e insumos.</p> <p>Dicho plan, elaborado en forma conjunta por el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, deberá incluir, de manera específica, las gestiones que se adelantarán con respecto a los siguientes aspectos.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Asegurar la disponibilidad de los medicamentos priorizados por el Ministerio de Salud y Protección Social y de los demás principios activos que presentan una oferta insuficiente frente a las necesidades de la población.2. Priorizar el trámite y resolución de las 27.904 solicitudes de registro de Medicamentos y Alimentos, que se encuentran pendientes, a fin de garantizar la disponibilidad en los canales institucionales y comerciales.3. Definir las estrategias para facilitar el acceso a la materia prima requerida para la fabricación de medicamentos.



<p>medicamentos con equidad, resguardando los derechos de los consumidores y usuarios, los derechos al acceso al servicio público de salud; el patrimonio público y la seguridad y salubridad públicas el cual debe comprender como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none">• Establecer un sistema de control directo de precios para el 100% de los principios activos de los medicamentos esenciales en el mercado de venta directa al público a través de droguerías y farmacias.• Establecer el control directo de precios de medicamentos para el 100% de los principios activos adquiridos con recursos públicos bien sea financiados con la UPC o con recursos públicos de ADRES o de las DTS.• Establecer un sistema de control electrónico de la facturación en todos los eslabones de la cadena de comercialización y venta de medicamentos mediante el análisis de big data.• Establecer un sistema obligatorio de compras públicas de medicamentos. <p>2. Ordene a la Superintendencia de Industria y Comercio:</p> <ul style="list-style-type: none">• Fortalecer la infraestructura administrativa y tecnológica de la Dirección de Investigaciones para el control y verificación de reglamentos técnicos y metrología legal a efectos de garantizar el efectivo control del marco regulatorio del sistema de control de precios de medicamentos y dispositivos médicos, así como la revisión de la política sancionatoria que posibilite la imposición de multas que cumplan con el objetivo de disuadir a los vigilados de cometer infracciones. <p>3. Ordene a la Superintendencia Nacional de Salud:</p> <ul style="list-style-type: none">• Adelantar las investigaciones respecto del 100% de las compras de medicamentos efectuadas por Entidades Promotoras de Salud durante la vigencia 2018 y adelantar los procesos de revocatoria de la habilitación en los casos en los que se compruebe la desviación de recursos de la seguridad social en salud.• Adelantar auditorías a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS- en las cuales tengan participación accionaria superior al 50% entidades promotoras de salud, con el fin de establecer si se les han efectuado pagos por parte de sus accionistas (EPS) por concepto de suministro de medicamentos con precios	<p><i>Término para presentar el plan: diez (10) días contado a partir del día siguiente a la notificación de esta providencia.</i></p> <p><i>SEGUNDO. - VINCÚLASE al presente trámite de medida cautelar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Notifíquese a su Director, de manera personal, esta decisión.</i></p> <p><i>TERCERO. - Una vez allegado el informe por parte del Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, la Secretaría de la Sección deberá ingresar el cuaderno de esta medida cautelar de urgencia, para resolver lo que corresponda [...]”.</i></p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



<p><i>superiores al precio máximo de venta y con base en los resultados, adelantar los procesos administrativos correspondientes.</i></p> <p>4. <i>Ordene a PFIZER SAS NIT: [...]; Cooperativa de Hospitales de Antioquia-Cohan NIT: [...]; Droguerías y Farmacias Cruz Verde S.A.S NIT: [...]; Inversiones Romero S.A. NIT: [...]; Representaciones Médicas Alcost Pharmaceutical S.A.S. NIT: [...]; Adarme Jaimes Belisario NIT: [...]; Cooperativa Emssanar Servicio Farmacéutico NIT: [...]; Distrimeq Ltda NIT: [...]; Éticos Serrano Gómez Ltda NIT: [...]; Eve Distribuciones S.A.S. NIT: [...]; Fundación Cardiovascular de Colombia Zona Franca S.A.S. NIT: [...]; Fundación Oftalmológica de Santander Foscal NIT: [...]; IPS Medicamentos & Equipos Colombia S.A.S. NIT: [...]; Laboratorios Synthesis NIT [...]; IPS Fundación Valle de Lili NIT: [...]; IPS Universidad de Antioquia IPS Universitaria NIT: [...].</i></p> <ul style="list-style-type: none"><i>• Reintegrar al tesoro nacional el 100% de los recursos percibidos ilegalmente como ingresos por las diferencias de precios respecto del 100% de los contratos de compraventa de medicamentos facturados con precios superiores al precio máximo de venta tal como fue probado dentro de las investigaciones adelantadas por la Superintendencia de Industria y Comercio [...].</i>	
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

113. La Sala resalta, por un lado, que las pretensiones de la demanda se dirigen a que se ordene al Ministerio de Salud y Protección Social y a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos establecer una mesa de trabajo con algunos actores del Sistema de Seguridad Social en Salud con el objeto de establecer las bases de una nueva política farmacéutica orientada a la garantía del acceso con equidad a los medicamentos, mediante el control de precios, así como la reformulación de la política de control de precios de medicamentos y dispositivos médicos y las metodologías y procedimientos que posibiliten implementar un régimen de control de precios.

114. La Sala destaca, por otro lado, que en el auto de 30 de octubre de 2023, el Magistrado Sustanciador del Tribunal Administrativo de Cundinamarca decretó como medida cautelar de urgencia la adopción de un plan de respuesta urgente a la crisis de desabastecimiento de medicamentos e insumos, que entre otros aspectos, debe contener las gestiones para: i) asegurar la disponibilidad de los medicamentos priorizados por el Ministerio de Salud y Protección Social y de los demás principios activos que presentan una oferta insuficiente frente a las



necesidades de la población; ii) priorizar el trámite y resolución de las solicitudes de registro de medicamentos y alimentos, que se encuentran pendientes; y iii) definir las estrategias para facilitar el acceso a la materia prima requerida para la fabricación de medicamentos.

115. La Sala considera que la medida cautelar de urgencia decretada en el auto de 30 de octubre de 2023 no tiene relación directa y necesaria con las pretensiones de la demanda, de acuerdo con lo previsto en el artículo 230 de la Ley 1437, toda vez que la medida cautelar tuvo por objeto proteger los derechos colectivos como consecuencia de la “[...] crisis de desabastecimiento de medicamentos e insumos [...]”, cuando las pretensiones de la demanda tienen por objeto la protección de los derechos e intereses colectivos indicados *supra*, como consecuencia de la falta de regulación de los precios de medicamentos e insumos médicos en el mercado.

116. La Sala no desconoce que las situaciones de desabastecimiento de medicamentos y de desregulación de precios de los mismos, pueden tener incidencia en el elemento de accesibilidad al servicio público de salud por parte de los usuarios, consumidores y demás actores de la cadena de suministro de medicamentos e insumos; sin embargo, se trata de problemáticas diferentes, la primera, ligada a la indisponibilidad de medicamentos y principios activos y, la segunda, referida a la falta de regulación de los precios de medicamentos e insumos en el mercado.

117. En síntesis, la Sala considera que, por un lado, las pretensiones de la demanda se dirigen, específicamente, al amparo de los derechos e intereses colectivos invocados con ocasión de la falta de regulación de precios en el mercado de medicamentos e insumos médicos, por lo que con ese cometido se pretende que se ordene rediseñar la política farmacéutica nacional y, por otro lado, la medida cautelar de urgencia decretada busca la protección de los derechos e intereses colectivos señalados con ocasión de la falta de disponibilidad de medicamentos y principios activos, por lo que se trata de dos objetos diferentes.

118. En este orden de ideas, la Sala no comparte la tesis expuesta en el auto apelado, según la cual “[...] como una de las pretensiones de la acción popular se dirige a regular el precio de los medicamentos, cometido que tiene relación directa y necesaria con su disponibilidad, carecerá de objeto resolver sobre el



precio de estos si en el entretanto se ocasionan daños irreparables debido a su desabastecimiento [...]”.

119. Por el contrario, la Sala considera que la falta de regulación de precios de los medicamentos e insumos médicos en el mercado, que a juicio de la entidad actora requiere un rediseño de la política farmacéutica nacional orientada a la garantía del acceso con equidad a los medicamentos, mediante el control de precios, no tiene relación directa y necesaria con la orden de adoptar un plan de respuesta urgente a la crisis de desabastecimiento de medicamentos e insumos, toda vez que, se insiste, las pretensiones de la demanda tienen por objeto que se regulen y controlen los precios de los medicamentos e insumos médicos en el mercado, y, por el contrario, la medida cautelar de urgencia no protege ni asegura el mismo objeto perseguido con las pretensiones de la demanda.

120. La Sala considera que la medida cautelar de urgencia decretada en el auto proferido el 30 de octubre de 2023 por el Magistrado Sustanciador del Tribunal Administrativo de Cundinamarca debe revocarse con fundamento en que lo resuelto en la precitada providencia desborda el objeto de la medida cautelar, por cuanto lo decretado no tiene relación directa y necesaria con las pretensiones de la demanda y, en consecuencia, la medida cautelar no cumple la función de asegurar el objeto del proceso, ni la efectividad de la sentencia en el proceso de la referencia.

121. Así las cosas, de conformidad con el argumento estudiado en este acápite la Sala revocará el auto apelado, tal como se dispondrá en la parte resolutive de esta providencia.

122. Finalmente, la Sala se abstendrá de estudiar los demás argumentos expuestos en los recursos de apelación, toda vez que resulta inane un pronunciamiento respecto de ellos, cuando la medida cautelar de urgencia decretada no cumplió con uno de los requisitos legales para su decreto y ese defecto impone la revocatoria del auto apelado.

Conclusiones de la Sala

123. La Sala concluye, en este estado del proceso y sin que esto implique prejuzgamiento, que la medida cautelar de urgencia decretada por el Magistrado Sustanciador del Tribunal Administrativo de Cundinamarca, en el auto de 30 de octubre de 2023, no cumplió los requisitos legales para su decreto, en razón a



que lo decidido y ordenado no tiene relación directa y necesaria con las pretensiones de la demanda. En consecuencia, la Sala revocará el auto apelado, como se dispondrá en la parte resolutive de esta providencia.

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

III. RESUELVE:

PRIMERO: DECLARAR FUNDADO el impedimento que manifestó el Consejero de Estado, doctor Germán Eduardo Osorio Cifuentes, para intervenir en el proceso de la referencia y, en consecuencia, **SEPARAR** al Magistrado de la Sección Primera del Consejo de Estado del conocimiento de la presente acción popular, por las razones expuestas en la parte motiva de esta providencia.

SEGUNDO: REVOCAR el auto proferido el 30 de octubre de 2023 por el Magistrado Sustanciador de la Subsección A de la Sección Primera del Tribunal Administrativo de Cundinamarca, por las razones expuestas en la parte motiva de esta providencia.

TERCERO: Ejecutoriada esta providencia, se ordena devolver el expediente al Tribunal de origen, dejando las correspondientes anotaciones de ley.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

Se deja constancia de que el anterior auto fue leído, discutido y aprobado por la Sala en la sesión de la fecha.

OSWALDO GIRALDO LÓPEZ
Consejero de Estado

NUBIA MARGOTH PEÑA GARZÓN
Consejera de Estado

HERNANDO SÁNCHEZ SÁNCHEZ
Consejero de Estado

CONSTANCIA: La presente providencia fue firmada electrónicamente por los integrantes de la Sección Primera en la Sede electrónica para la gestión judicial SAMAI. En consecuencia, se garantiza la autenticidad, integridad, conservación y posterior consulta, de conformidad con la ley.