

**Protección del derecho a la salud respecto del control de precios de medicamentos y su
impacto en el Estado Social de Derecho Colombiano**

Sandra Catalina Torres Cabrera

Trabajo de Grado

para optar al título de Magíster en Derecho Público

Dirigido por:

Dra. Janneth Milena Pacheco Baquero

Universidad Santo Tomás

Universidad de Konstanz

Facultad de Derecho

Maestría en Derecho Público

2020

“Las generaciones pasan como caen las hojas
de nuestro árbol genealógico.
Cada nueva flor, crece y se beneficia de la fuerza
y la experiencia de los que estuvieron antes”
Heidi Swapp

Mi amor infinito para Julia, Nelly y Amelia

Mi eterna gratitud para

**Mi familia, por ser el principal motivo de mi existencia
Mi tutora, por su profesionalismo, compromiso y apoyo constante
Aquellos buenos maestros y profesionales que han encaminado mis pasos
en este peldaño académico, en pro del ejercicio ético y transparente del Derecho,
al servicio de nuestra sociedad**

“La gratitud no sólo es la más grande de las virtudes,
sino la madre de todas ellas”

Marco Tulio Cicerón

Tabla de contenido

Resumen	8
Abstract	9
Protección del derecho a la salud respecto del control de precios de medicamentos y su impacto en el Estado Social de Derecho Colombiano	10
Introducción	10
Capítulo I	16
El papel del Estado Colombiano relativo al modelo de salud y el control de precios de medicamentos	16
1.1. Antecedentes históricos relativos al sistema de salud en Colombia	16
1.2. Política Farmacéutica Nacional: Un elemento esencial en el control de precios.....	21
1.3. Antecedentes históricos relativos al régimen de control de precios de medicamentos en Colombia.....	24
<i>1.3.1. Primer intento de regulación</i>	<i>24</i>
<i>1.3.2. La ausencia de regulación</i>	<i>26</i>
<i>1.3.3. La actual regulación</i>	<i>29</i>
1.4. Estructura de las autoridades competentes de la regulación, vigilancia y control, funciones y regímenes inherentes al control de precios de medicamentos.....	35
<i>1.4.1. Estructura administrativa</i>	<i>36</i>
<i>1.4.2. Regímenes de control de precios de medicamentos.....</i>	<i>38</i>
1.5. El Estado Social de Derecho: Idea o realidad	41
<i>1.5.1. El Estado Social de Derecho en una Colombia neoliberal.....</i>	<i>46</i>
<i>1.5.2. Incidencia del control de precios de medicamentos respecto de la protección del derecho fundamental a la salud y la materialización del Estado Social de Derecho</i>	<i>49</i>

Capítulo II.....	55
Dificultades del ejercicio de la función reguladora del Estado y su incidencia en la acción de tutela	55
2.1. Efectos derivados del ejercicio de la función reguladora del Estado en materia de control de precios de medicamentos	55
<i>2.1.1. El Estado regulador vs. las prácticas comerciales limitantes de la competencia.</i>	<i>61</i>
<i>2.1.2. El Estado regulador vs. la “única alternativa terapéutica”</i>	<i>64</i>
<i>2.1.3. El Estado regulador y las licencias obligatorias</i>	<i>67</i>
2.2. El procedimiento administrativo percibido como un problema de accesibilidad.....	70
2.3. Uso del mecanismo de tutela como medio de defensa del derecho a la salud.....	73
<i>2.3.1. Impacto de la sentencia T-760 de 2008 en la estructura del sistema de salud y el control de precios de medicamentos</i>	<i>82</i>
2.4. Repercusiones de la ineficacia de la función reguladora del Estado y su impacto en la protección judicial del derecho fundamental a la salud.....	86
Capítulo III	92
Reinvención de la función estatal relativa al control de precios de medicamentos en garantía del derecho fundamental a la salud.....	92
3.1. Reforzamiento de los mecanismos de control de precios de medicamentos.....	92
3.2. Propuesta de nuevas estrategias de regulación, control y vigilancia en defensa del derecho fundamental a la salud	99
<i>3.2.1. Estrategia de uso racional de medicamentos en cooperación multidisciplinaria</i>	<i>99</i>
<i>3.2.2. Estrategia de acuerdos de precio-volumen.....</i>	<i>101</i>
<i>3.2.3. Estrategia de gestión de la Propiedad Intelectual - Licencias obligatorias.....</i>	<i>102</i>
<i>3.2.4. Estrategia de reducción del gasto por el incentivo de medicamentos genéricos</i>	<i>105</i>
3.3. Propuesta de fortalecimiento del aparato estatal regulador en garantía del derecho a la salud.....	107

<i>3.3.1. El Estado Policéntrico.....</i>	<i>108</i>
<i>3.3.2. Reinención de la atención primaria como base de la estructura prestacional. 109</i>	
<i>3.3.3. Reconstrucción de las políticas públicas sanitarias</i>	<i>111</i>
3.4. Importancia del control de precios de medicamentos en defensa del derecho fundamental a la salud.....	114
Conclusiones.....	118
Referencias Bibliográficas	122

Listado de Figuras

Figura 1: Panorama del nuevo control de precios de medicamentos	34
Figura 2: Estructura administrativa en materia de control de precios de medicamentos	37
Figura 3: EPS en medidas especiales	59
Figura 4: Evolución de las tutelas y tutelas en salud en Colombia (1999-2019).....	79
Figura 5: Derechos más invocados a través del mecanismo de tutela (2006-2019).....	87
Figura 6: Cómo funcionarán los sistemas inteligentes de datos integrados	98

Listado de Tablas

Tabla 1: Cobertura. Regímenes Subsidiado, Contributivo y de Excepción (2014-2019).....	56
Tabla 2: Solicitudes más frecuentes en las tutelas de salud (por régimen).....	78
Tabla 3: Despachos judiciales y decisión en primera instancia (Período 2018-2019)	80
Tabla 4: Logros de la política regulatoria de precios de medicamentos 2018	93
Tabla 5: Dimensiones de la definición “medicamentos genéricos”	105

Resumen

El presente trabajo de investigación tiene como propósito evidenciar la situación actual del sistema de salud colombiano respecto de la función estatal de control de precios de medicamentos y su incidencia en la protección del derecho fundamental a la salud. En el desarrollo del asunto problemático, se podrá evidenciar el nivel de eficiencia del accionar del Estado y la trascendencia del mecanismo de tutela, reflejada en el activo protagonismo de la función judicial, en defensa del derecho precautelado. Finalmente, se exponen estrategias que coadyuvan a la resolución del problema planteado, en aras de la accesibilidad oportuna y eficiente a medicamentos, en consecución del derecho a la salud y la materialización del Estado Social de Derecho.

Palabras clave: Derecho fundamental a la salud, control de precios de medicamentos, acción de tutela, Estado Social de Derecho.

Abstract

The purpose of this research is to show the current situation of the Colombian health system with respect to the state's function of controlling the price of medicines and its impact on the protection of the fundamental right to health. In the development of this problematic issue, it will be possible to evidence the level of efficiency of the State's actions and the transcendence of the mechanism of protection, reflected in the active protagonism of the judicial function, in defense of the protected right. Finally, strategies are presented that contribute to the resolution of the problem posed, for the sake of timely and efficient access to medicines, in pursuit of the right to health and the materialization of the Social State of Law.

Keywords: Fundamental right to health, drug price control, tutelary action, Social State of Law.

Protección del derecho a la salud respecto del control de precios de medicamentos y su impacto en el Estado Social de Derecho Colombiano

Introducción

**“La salud no lo es todo, pero sin ella, todo lo demás es nada”
Arthur Schopenhauer**

La salud connota un estado de bienestar, de vital importancia para los seres humanos. Su carácter invaluable, la ha constituido como un derecho fundamental, propio de la raza humana. Al respecto, la Constitución de la Organización Mundial de la Salud reconoce que “el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano, sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social” (Organización Mundial de la Salud, 1948).

Es así que el derecho a la salud está constituido de derechos específicos como: (i) el derecho a la prevención y a tratamientos preventivos, con el propósito de evitar la propagación de enfermedades, (ii) el derecho a acceder a medicamentos de calidad, (iii) el derecho a acceder a servicios de salud apropiados, (iv) el derecho a la concientización y a la educación sobre salud.

Por tanto, la fundamentalidad del derecho, le impone al Estado el inexorable deber de garantizar a sus ciudadanos, el mejor estado de salud posible, sin que ello implique un estadio de salud total. Para poder alcanzar la materialización del derecho, el Estado tiene la forzosa obligación de otorgar un servicio sanitario accesible, de calidad, oportuno y coherente con las necesidades y restricciones presupuestales.

En Colombia, a partir de la instauración del Sistema General de Seguridad en Salud con la entrada en vigor de la Ley 100 de 1993, el porcentaje de participación de acciones tutelares en salud respecto de la universalidad de reclamaciones, representa aproximadamente un tercio del pastel, situación que evidencia un problema de protagonismo del Estado, respecto de la protección del derecho fundamental a la salud.

Lastimosamente, el proceso modernizador neoliberal de la década de los noventa que privatizó la salud en nuestro país, no incluyó en sus proyecciones los costos derivados de la deficiencia de la estructura de prestación de servicios sanitarios, dando paso a una nefasta consecuencia: la judicialización de la salud.

La dinámica actuación de la Corte Constitucional Colombiana desde 1992, ha sido bien acogida por la sociedad pues ha convertido a “los jueces constitucionales... en los médicos y sus despachos en las EPS asumiendo las tareas administrativas que le corresponden a los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud” (Chacón, 2017, p.8), sin embargo, ello evidencia una desalentadora realidad: La actividad reguladora de la administración estatal al parecer, no está siendo suficiente y eficiente, y ello tiene como consecuencia la existencia de una crisis que impacta de forma directa al consumidor del servicio de salud, el ciudadano.

En el campo del control de precios de medicamentos, el escenario es difuso pues no se avizora una política pública robusta encaminada a optimizar los recursos escasos, sin que ello signifique sacrificar el acceso a medicamentos de calidad.

El rol del Estado Colombiano en materia de control de precios de medicamentos está en crisis, por tanto, la problemática planteada resulta de la incoherencia existente entre la formulación de políticas públicas sustentadas en los principios de equidad, solidaridad y universalidad y la materialización que dichas políticas han logrado respecto de la salvaguardia

del derecho a la salud, en consecuencia, es necesario que la función reguladora de la administración estatal se reinvente, en defensa del derecho constitucionalmente tutelado.

Es por ello que el presente trabajo investigativo ha utilizado la ciencia administrativa que tiene entre su objeto de estudio a las instituciones públicas y el desarrollo de sus funciones a través de la definición de su organización, control y dirección para el logro de sus objetivos a través del uso adecuado de los recursos disponibles.

Por tratarse de un tema de supremo interés por su impacto en la sociedad colombiana, merece ser tratado a profundidad, dando paso al problema jurídico que se plantea en el presente trabajo de investigación:

¿El Estado Colombiano garantiza el derecho fundamental a la salud a través de sus funciones administrativa y judicial en el ejercicio de control de precios de medicamentos?

Para dar respuesta a la problemática planteada, se propone la presente hipótesis:

A partir de la entrada en vigencia de la Constitución de 1991, el Estado Colombiano se ha constituido paulatinamente en un ente regulador y vigilante de las actuaciones de los particulares privados que conforman la estructura de la prestación del servicio de salud. Si bien es cierto, la función estatal de control de precios de medicamentos ha considerado algunos mecanismos, éstos han sido insuficientes e intermitentes y han impedido la definición de reglas sustentables en el tiempo, que garanticen el acceso a medicamentos de calidad, que consideren precios coherentes con su finalidad pública. De otra parte, el mecanismo de tutela judicial se ha convertido en la *salvación popular* de deficiencias en el sistema de salud y particularmente las relativas a acceso a medicamentos. Por tanto, es indispensable reactivar el protagonismo del Estado con el fin de que éste refuerce los mecanismos existentes y genere nuevas estrategias de

regulación, control y vigilancia encaminadas al cumplimiento eficiente de su rol y la protección del derecho fundamental a la salud, en concordancia con el Estado Social de Derecho.

Los objetivos planteados en este trabajo investigativo son:

Objetivo general: Proponer estrategias de control de precios de medicamentos en el marco del Estado Social de Derecho, constituido con los aciertos identificados en los mecanismos existentes y el aporte de los nuevos mecanismos a implementarse.

De este objetivo, se derivan los siguientes *objetivos específicos*:

- Analizar los aspectos teóricos relevantes y existentes respecto de la regulación de precios de medicamentos y su incidencia en la materialización del Estado Social de Derecho.
- Identificar las falencias de los mecanismos de control y vigilancia existentes y la importancia de la tutela judicial como medida paliativa de solución.
- Establecer una propuesta encaminada a reforzar los mecanismos existentes y la generación de nuevas estrategias de control y vigilancia en materia de precios de medicamentos que coadyuven la protección del derecho a la salud.

El presente documento está organizado en tres capítulos temáticos que tienen como objeto, exponer el desarrollo de la investigación de manera estructurada e interrelacionada con el problema jurídico, la hipótesis, los objetivos y los conocimientos obtenidos, con el fin de proponer las conclusiones que darán paso a confirmar la validez o invalidez de la respuesta hipotética planteada.

El primer capítulo hace referencia al papel del Estado Colombiano respecto del modelo de salud operativo y en específico, el desempeño de la función de control de precios de medicamentos. En su desarrollo, se plantean los antecedentes históricos del sistema de salud colombiano y del régimen de control de precios de medicamentos, la estructura de las autoridades competentes de la regulación, control y vigilancia sanitaria y la incidencia del control de precios de medicamentos en la protección del derecho fundamental a la salud y la materialización del Estado Social de Derecho.

El segundo capítulo, expone las dificultades del ejercicio de la función reguladora estatal y su incidencia en la acción de tutela. Se abordan aspectos como: Los efectos derivados del ejercicio de la función reguladora en materia de control de precios de medicamentos, el problema de accesibilidad consecuente del procedimiento administrativo, el uso del mecanismo de tutela como una herramienta de amparo del derecho a la salud; y, las repercusiones de la ineficiencia de la función reguladora del Estado y su impacto en la protección judicial del derecho a la salud.

El tercer capítulo desarrolla el aspecto propositivo de la investigación, haciendo énfasis en la reinención de la función estatal relativa al control de precios de medicamentos, en garantía del derecho fundamental a la salud.

La metodología del presente trabajo de investigación, corresponde a la aplicación del método analítico-descriptivo del problema jurídico planteado, con base en la compilación, estudio y análisis de cada uno de los componentes teóricos que estructuran la función estatal protectora del derecho a la salud y su incidencia material coadyuvada por el control de precios de medicamentos.

Para realizar el análisis, se procedió con la recopilación de la información alusiva al tema, extraída de normas, jurisprudencia, doctrina, archivos etc., con el fin de clasificarla según su vigencia, validez y preeminencia. Acto seguido, se realizó una evaluación y estudio documental del material seleccionado, para utilizarlo como sustento bibliográfico de la investigación. Finalmente, con base en la información existente, se desarrollaron postulados propios, tendientes a resolver el problema jurídico planteado, priorizando la importancia de la protección del derecho fundamental a la salud, en aras de la consecución del Estado Social de Derecho.

Capítulo I

El papel del Estado Colombiano relativo al modelo de salud y el control de precios de medicamentos

En el presente capítulo se hará referencia al papel que desempeña el Estado Colombiano en el modelo de salud vigente, como resultado de la entrada en vigor de la Ley 100 de 1993 y particularmente, el ejercicio de la función administrativa en materia de control de precios de medicamentos.

En el desarrollo temático, se expondrán aspectos históricos relevantes relacionados con el sistema de salud en Colombia y la evolución de la función reguladora respecto del control de precios de medicamentos. De igual forma, se pondrá en evidencia la incidencia del control de precios de medicamentos respecto de la protección del derecho fundamental a la salud y la materialización del Estado Social de Derecho.

1.1. Antecedentes históricos relativos al sistema de salud en Colombia

Podríamos decir que existen 3 períodos que enmarcan sustanciales cambios relacionados con el papel protagónico del Estado en materia de salud.

El primer período inicia con la entrada en vigencia de la Constitución de 1886 en la cual, la prevalencia del *modelo higienista* determinó un estado netamente intervencionista, el cual tenía a su cargo la provisión de salud pública teniendo como prioridades la atención de aspectos de carácter sanitario (sanidad de los puertos, manejo de aguas servidas, control de algunos alimentos y establecimientos públicos, entre otros). Para este período histórico, Colombia no concibe a la salud como un **derecho inalienable** inherente a la persona, sino que responde por

los problemas de higiene pública. A nivel sanitario, la responsabilidad del Estado radicaba en la prevención de enfermedades agudas y crónicas y sus causas. En consecuencia, la idea de un *Estado Intervencionista* se concreta en la Constitución de 1886. Con la crisis mundial de los años 30, el intervencionismo estatal recibiría un mayor reforzamiento, con la reforma constitucional de 1936 que en lo particular, establecía que la asistencia pública era una función estatal. (Tovar, 2015).

En 1945 se creó la Caja Nacional de Prevención que se encargó de la atención sanitaria de los empleados públicos. En 1946 nace el Instituto Colombiano de Seguros Sociales, posteriormente denominado como Instituto de Seguros Sociales que prestaba atención a los empleados formales del sector privado (González, González, Soto, & Casadiegos, 2010). El surgimiento del sistema tripartito de financiación del servicio: Estado - empleadores - empleados formales, se constituyó insuficiente con relación a la atención integral en salud de la población informal y de escasos recursos. Posteriormente, la conversión del sistema tripartito a uno bipartito (empleadores - trabajadores) constituiría el déficit del sistema por el incumplimiento del Estado respecto de sus aportes (Rodríguez, 2001).

En la década de los 60's se instauró una reforma constitucional de importancia, en la cual las relaciones entre salud, desarrollo y bienestar se hacen perfectamente claras con la expedición del Decreto Extraordinario No. 3224 de 1963 que en su primer artículo establece:

La asistencia pública, como función del Estado, consiste en la ayuda que éste debe prestar para procurar el bienestar individual, familiar y colectivo, mediante la prevención de la enfermedad, la promoción y recuperación de la salud de quienes careciendo de medios de subsistencia y de derecho para exigirla a otras personas, estén incapacitados para trabajar (Hernández, 1991, p.68)

Desde este momento, la racionalidad económica impone su análisis de costo-beneficio en la política pública sanitaria, “al punto de llegar a asumir el mejor balance económico como el más justo, cosa que no siempre es así” (Hernández, 1991, p.69).

El segundo período tiene como evento relevante la creación del Sistema Nacional de Salud (1975) caracterizado por el “esquema de subsidios a la oferta”, a través del cual, El Estado destinaba recursos para la atención de la salud y éstos eran repartidos a la red pública de hospitalaria a nivel nacional, convirtiéndose en una parte integral de la planeación económica y social del país (González, González, Soto, & Casadiegos, 2010). El Estado intervencionista a través del gasto público, se encargó de industrializar el país, ejecutar obras de infraestructura, promover la educación pública, generar puestos de trabajo, democratizar la tierra, combatir la desigualdad social, y erradicar las enfermedades.

El intento reformativo del sistema a finales de los 80, desembocó en un proceso de manejo descentralizado de la red pública de salud, que trajo consigo, numerosos inconvenientes financieros y administrativos para su realización (Hernández, 2000).

El último período, arranca con la expedición de la Ley 10 de 1990, que configura a la salud como un servicio público prestacional. En este período vale la pena resaltar dos acontecimientos importantes que determinaron cambios sustanciales para la institucionalidad del Sistema de Salud Colombiano, el **primero**, la expedición y entrada en vigencia de la actual Constitución Política (1991), que caracteriza al Estado Colombiano como un *Estado Social de Derecho* y consagra a la vida como un derecho fundamental. De allí se deriva la obligación legal inherente al Estado de proveer la prestación del servicio de salud, con el objeto de garantizar el efectivo goce del referido derecho. Algunos autores asimilan este cambio de carácter constitucional, como la metamorfosis que sufre el Estado de Bienestar hacia un Estado Social,

que pareciera ser menos condescendiente pero que en contraposición, promueve la concreción de los derechos civiles, sociales y políticos. Por consiguiente, la actual Constitución, concibe a la salud como un servicio prestacional, a cargo del Estado.

El **segundo acontecimiento** hito se constituye de las reformas estructurales resultantes de las directrices del Consenso de Washington que en lo pertinente, propenden la privatización de algunas unidades estatales, además de establecer incentivos mercantiles que promuevan la competencia en la prestación de servicios públicos de índole social como el de la salud, dando paso a la estructura de competencia regulada, instaurada en Colombia a través de la Ley 100 de 1993. Dicha ley fomentó la participación de terceros-particulares en la provisión y aseguramiento del servicio sanitario, sustentado en el esquema de solidaridad en la financiación. La característica de este modelo radica en la creación de un sistema de aseguramiento para la prestación del servicio, por medio de una red de instituciones privadas.

La Ley 100 de 1993, instauró un Sistema General de Seguridad Social en Salud constituido por dos regímenes: El contributivo obligatorio, compuesto por los trabajadores formales-dependientes, los pensionados, los independientes con capacidad de pago y las cargas familiares que se deriven de éstos, quienes con sus contribuciones obligatorias, aportan porcentualmente al régimen subsidiado, conformado por la población vulnerable y de ínfimos recursos que, previamente ha sido identificada por el Estado.

Este último período instauraría al Estado Regulador Colombiano, que tiene como eje funcional a la regulación que a decir de Jairo Restrepo Zea y Sandra Rodríguez Acosta corresponde a:

...una institución formal que cumple la función pública de restringir las actividades de los agentes que participan en el mercado, de manera intencional y con el propósito de

garantizar el bien común... Se manifiesta en normas, leyes, reglamentos, decretos o resoluciones, que son de dominio público y obligatorias para todos los agentes, cuyo incumplimiento puede acarrear sanciones (Restrepo & Rodríguez, 2005, p.167)

Lo manifestado anteriormente, tiene sustento en la transición histórica de un modelo que fue intervencionista y ahora es regulador. Bajo el actual modelo, la intervención estatal respecto de las acciones regulatorias y de control deberán ser excepcionales, puesto que la intervención restringiría la libertad empresarial, sin embargo, dicha restricción podrá justificarse, siempre que el Estado requiera:

- a. Incorporar señales de eficiencia económica cuando existan monopolios.
- b. Eliminar obstáculos que impidan la competencia.
- c. Contrarrestar los efectos de externalidades negativas e incentivar las positivas.
- d. Contrarrestar los efectos negativos de las asimetrías de información.
- e. Asegurar la provisión de servicios públicos hasta donde técnica y económicamente sea factible.
- f. Estimular la inversión de los particulares en aquellas actividades que puedan ser desarrolladas por el sector privado.
- g. Minimizar los riesgos pasivos contingentes o asegurar su provisión. [y]
- h. Reducir los costos de transacción (Restrepo, 2010, p.268-269)

Si la intención del Estado es intervenir, ésta deberá constituirse en virtud de precautelar el interés público respecto de un asunto específico que amerite la intervención, sin que ésta pueda extralimitarse pues la intención excepcional será contrarrestar un riesgo, el mismo que deberá ser razonablemente predecible, además, el costo de la intervención no deberá ser mayor al costo que

implique no ejecutar la medida, de otra parte tendrá que considerarse “la cuantía de los daños causados a la sociedad por el incumplimiento de la norma regulatoria y los instrumentos disponibles para hacerla efectiva” (Restrepo, 2010, p.269), sin que ello impida la elasticidad necesaria para la revisión de las regulaciones en pro de la estabilidad traducida en seguridad jurídica. Por tanto, la intervención en la regulación y el control, sólo se verá justificada si corresponde al propósito esencial del Estado en la economía, la misma que será coherente con alcanzar la armonía entre el interés público y el interés particular del mercado, con el fin de enmendar tanto las fallas que presente el mercado, como las que resultaren del gobierno (Restrepo, 2010).

En el modelo regulador, el Estado ha optado por permitir la privatización y liberalización del servicio de salud en lugar de prestarlo de manera directa, manteniendo el poder interventor respecto del establecimiento de “reglas universalmente aplicables”, lo que implica establecer una especie de regulación especializada, que no debería ser accesible ni a los intereses políticos ni a los particulares (Restrepo, 2010).

1.2. Política Farmacéutica Nacional: Un elemento esencial en el control de precios

La Organización Mundial de la Salud (OMS) hizo pública la primera lista de medicamentos esenciales en el año de 1977, la misma que serviría de referencia e inclusive se incorporaría en la Declaración Alma-Ata, como un elemento de sustancial importancia para la atención primaria de salud.

Más tarde, en la conferencia de Nairobi de 1985 (relativa al uso racional de medicamentos), los expertos en la materia, solicitaron a la OMS considerar recabar información

del sector farmacéutico, con el fin de que pudieran desarrollar y/o mejorar las metodologías de vigilancia y evaluación de las políticas farmacéuticas nacionales.

Para 1986, el Comité de expertos en Políticas Farmacéuticas Nacionales de la OMS, publicó las guías para establecer políticas farmacéuticas nacionales, las mismas que fueron divulgadas y años después, actualizadas.

Desde finales del siglo pasado, un total de ciento cincuenta y seis países cuentan con una lista de medicamentos esenciales, y aproximadamente el 42% ha desarrollado y establecido una política farmacéutica nacional, situación que ha tenido como consecuencia, un incremento en el acceso a medicamentos esenciales (Jiménez, 2018).

En América Latina, hay dieciséis países que han oficializado un Plan Nacional de Medicamentos, mientras que veintidós, cuentan con una lista de medicamentos esenciales. Sin embargo, aún existen sistemas de salud legal y estructuralmente débiles en relación al control de precios de medicamentos e inclusive de la calidad e inocuidad de productos farmacéuticos que, por el inadecuado manejo de la manufactura, almacenaje o distribución han perdido sus propiedades terapéuticas.

Con relación a la Región Andina, el Organismo Andino de Salud - Convenio Hipólito Unanue, por mandato de los “ministros de salud de Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela”; aprobó la Política Andina de Medicamentos con el fin de establecer acciones conjuntas encaminadas a garantizar el acceso de medicamentos y otras tecnologías en salud en los países andinos, además de establecer políticas y estándares de “calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos” y la promoción de mecanismos de regulación y control de la cadena de

suministro, impulsando su mejora en pro de la población andina (Comité Andino de acceso a Medicamentos, 2018).

En el período comprendido entre 1995-1998, el gobierno colombiano de turno, impulsó y formuló la Política Farmacéutica Nacional (PFN), encasillada en el estrenado Sistema General de Seguridad Social en Salud que surgió con la Ley 100 de 1993, que en lo pertinente, contempló la “provisión de medicamentos esenciales en su presentación genérica en el Plan Obligatorio de Salud” (Jiménez, 2018, p.409). Aunque la referida ley contempla aspectos tendientes a favorecer la equidad tanto para el uso racional, como para el acceso a medicamentos, en su ejecución se han evidenciado problemas de vigilancia y control; como la falta de una cultura de consumo de medicamentos esenciales y genéricos, la ausencia de conciencia respecto del uso racional de los medicamentos aplicable a los pacientes-consumidores, los profesionales de la salud y la población en general. No se puede desconocer que la PFN colombiana ha promovido e impulsado algunos avances de considerable importancia, sin embargo, aún está lejos de alcanzar el efecto transformador respecto del mejoramiento del suministro de medicamentos y el control de sus precios en pro de asegurar el derecho a la salud (Jiménez, 2018).

En consecuencia, es indispensable conocer el entorno farmacéutico que ha prevalecido en Colombia, cuál ha sido el comportamiento de la autoridad sanitaria y de los distintos partícipes de la cadena de valor como los consumidores, los prescriptores, la industria farmacéutica; ya que ello permitirá comprender la evolución del sector y el impacto que han generado las medidas económicas o políticas que se han implementado y si éstas han aportado a un ajuste estructural sin desconocer “las tendencias hacia la liberalización y los acuerdos comerciales de alcance global” (Jiménez, 2018, p.403).

1.3. Antecedentes históricos relativos al régimen de control de precios de medicamentos en Colombia

Respecto al control de precios de medicamentos en Colombia, podríamos considerar tres momentos históricos, que podrían categorizarse como: (i) el primer intento de regulación, (ii) la ausencia de regulación; y, (iii) la regulación actual, que esboza algunas mejoras al sistema en aras de una reformulación.

1.3.1. Primer intento de regulación

El control de precios de medicamentos se materializó en 1943 teniendo como entorno internacional, el impacto económico resultante de la participación de los Estados Unidos de América en la Segunda Guerra Mundial. Con la expedición de la Ley 7 de 1943 se intentó dotar al Estado de herramientas de control que, por un lado, regulaban y contrarrestaban la especulación, fomentando a su vez, las cooperativas y autorizando las importaciones y de otra parte, aumentando los medios de pago. Para el 10 de julio del mismo año, la oficina de control de precios de medicamentos emitió su primera resolución en la materia, en la cual congelaba “los precios de medicamentos y especialidades farmacéuticas”, entre otras medidas regulatorias (Arévalo, 2001).

En esta época, se buscó proteger y desarrollar la industria nacional. Para 1945, el gobierno de Alberto Lleras Camargo decidió suprimir las medidas de control de precios, sin embargo, en 1946 se restableció el control con la creación del Departamento de Control de Mercados y Precios, que estableció un catálogo de acceso público que estaría a disposición de las farmacias para su consulta. En dicho catálogo se establecieron precios techo y otros que encasillaban en la categoría de libertad vigilada. Con base en la Ley 80 de 1948 se establecieron

sanciones de tipo penal para aquellos que modificaren los precios catalogados de forma fraudulenta. Cabe mencionar, que dichos precios constantes en el catálogo oficial debían contener el “sello de autorización de la Interventoría de precios” (Arévalo, 2001).

El Decreto 1653 de 1960, creó la Superintendencia de Regulación Económica, que en ejercicio de sus funciones, debía fijar el precio de los artículos considerados de primera necesidad, dicha entidad fue reemplazada en 1968 por la Superintendencia Nacional de Precios con base en la Ley 65 de 1967 y el Decreto 2562 de 1968. En el mismo año, a través del Decreto 1918 se creó la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), y para 1974 mediante el Decreto 201, se reemplazó la Superintendencia Nacional de Precios por la Superintendencia Nacional de Producción y Precios que ejerció funciones de fijación y control de políticas reguladoras de precios de medicamentos. Sin embargo, a través del Decreto 149 de 1976, se eliminó la antedicha entidad de control, por falta de resultados, dejando bajo la responsabilidad de la SIC, aquellos asuntos relacionados con el control de la propiedad industrial y el comercio (Cárdenas, 2011).

El Decreto 281 de 1975, reglamentó el régimen de registros de aquellos productos que tengan afectación directa a la salud, específicamente en su artículo 16 estableció la exigencia de la marcación visible del precio de venta al público (PVP) en el empaque externo del producto, con el fin de identificar adulteraciones. Esta medida se mantuvo vigente hasta 1982 en el texto del Decreto 3466, artículos 18 y 20, que estuvo vigente hasta 1986. En este mismo año, se expidió el Decreto 2092 que en sus artículos 36 y 41, mantuvo la obligación de marcar el PVP (Díaz & Suarez, 2000).

A través de la Ley 81 de 1988 se establecieron los regímenes para el control de precios siendo éstos: “control directo, libertad regulada y libertad vigilada, así como las entidades

responsables de desarrollar, establecer y aplicar control” en la materia. Dos años más tarde, a través del Decreto 2877 de 1990 se estableció la metodología para fijar precios a aquellos medicamentos catalogados dentro del régimen de control directo. Con el Decreto 2152 de 1992 se estructuró el Ministerio de Desarrollo Económico, que estableció en su artículo 21, “las funciones de control de precios y estudios de impacto de las medidas adoptadas para la política económica”. Ese mismo año, el Decreto 1121 reglamentó de manera parcial el Decreto 3466 de 1982 y facultó a los productores el suministro de los precios máximos de comercialización de los medicamentos a los expendedores, para que sean éstos los encargados de realizar la respectiva marcación en los empaques, sin que se exceda del precio máximo de venta al público (Bojacá, 2019).

1.3.2. La ausencia de regulación

La Ley 100 de 1993 a través de su artículo 245, dio paso a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos (CNPM), con el fin de que dicha entidad se encargue de ejecutar las políticas relacionadas con la calidad, control y vigilancia sanitaria de medicamentos, alimentos, entre otros, que pudieran generar un impacto en la salud tanto individual como colectiva de la población. En 1994, a través del Decreto 413, se reglamentó el ámbito funcional de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, vigente en la actualidad. Para 1995, mediante el Decreto 677 relativo al régimen de registro sanitario aplicable a medicamentos, se eliminó la obligación de marcar el PVP en envases y empaques de los productos farmacéuticos.

A través de la Circular de fecha 30 de diciembre de 1998, la CNPM aprobó “el régimen de libertad de precios a los medicamentos” el que estaría vigente a partir del primero de enero de 1999. Mediante este acto administrativo, se dio paso al período de ausencia regulatoria en

materia de precios de medicamentos, en un mercado farmacéutico considerado imperfecto por sus cualidades respecto a la información y la competencia. El cambio del sistema de vigilancia, dio paso a variaciones tanto en el reporte de precios realizado por la industria farmacéutica, como en la periodicidad de dicho reporte.

El Decreto 147 de 1999 reinstauró la obligación de marcar en el empaque o envase del medicamento el Precio techo de Venta al Público (PVP), sin embargo, ello sería exigible únicamente para los medicamentos catalogados dentro del régimen de control directo. Posteriormente, dicha medida fue instaurada en la Circular 02/2002, respecto del cumplimiento del reporte del Precio Sugerido al Público aplicable al régimen de libertad vigilada. A través de la Circular 01/2003, los medicamentos antirretrovirales y oncológicos pasaron al régimen de control directo de precios. Sin embargo, dicho control sería fugaz en el tiempo ya que la Circular 01/2004 incluyó a todos los medicamentos oncológicos en el régimen de libertad regulada.

La Circular 02/2005 incorporó a los medicamentos de venta libre en el régimen de libertad vigilada, mientras que los medicamentos con menos de 3 proponentes del mismo principio activo, estarían regulados bajo el régimen de control directo. Dichas medidas de control fueron derogadas por el artículo 35 de la Circular 04/2006, que dio paso al

sistema de control de precios mediante el Grupo Técnico Asesor y el reporte al SISMED, haciendo uso de bases técnicas como las clasificaciones relevantes (código ATC), y países de referencia los cuales son definidos por factores como el producto interno bruto, pertenencia a la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), proximidad geográfica y disponibilidad de información (Bojacá, 2019, p.45)

En este período, se pueden atribuir varios factores que desbordaron el sistema llevándolo a una crisis regulatoria, siendo los más relevantes: (i) la carencia y/o variación en el tipo de

reportes de precios; (ii) la falta de transparencia o incumplimiento en los reportes; (iii) el aumento de recobros al Fondo de Solidaridad y Garantía (FOSYGA), como resultado de la interposición de tutelas o la aplicación del “mecanismo de reembolso del 100% a las EPS” (OBSERVAMED, 2009).

La crítica situación empeoró con la entrada en vigencia de la Circular 04 de 2006 emitida por la CNPM, que eliminó el “control directo automático de precios” a los “medicamentos con menos de 3 oferentes” y la marcación del PVP, situación que dio paso a un recobro a valores indiscriminados (OBSERVAMED, 2010).

A través del Decreto 4975 de 2009, el gobierno decretó el Estado de Emergencia Social, intentando con ello, aligerar el sistema, conjuntamente, se emitieron normas de distinta índole que tuvieron la intención de “contener el gasto y racionalizar el uso de recursos”. A pesar de ello, en abril de 2010, la Corte Constitucional a través de la sentencia C-252 de 2010 declaró inexecutable dicho decreto y con ello, posteriormente, se declaró la inexecutable de la normativa que daría aplicación al Estado de Emergencia Social. En su exposición, la Corte Constitucional manifestó que:

los hechos planteados como motivantes de dicha declaratoria no son nuevos ni inusitados, puesto que son situaciones que en el tiempo se venían presentando con regularidad y que obedecen a fallas estructurales del sistema y deficiencias en la implementación y actualización del POS, que no han sido atendidas de forma adecuada por el Gobierno a pesar de los pronunciamientos de diferentes sectores (Corte Constitucional, Sentencia C-252 de 2010. M.P. Jorge Iván Palacio Palacio)

El gobierno entrante de Juan Manuel Santos, emitió el Decreto 4470 de 2010 a través del cual, facultó al Ministerio de Salud y Protección Social (MINSALUD) la fijación de los Valores

Máximos de Recobro (VMR), en palabras de la cartera estatal, dicha normativa lograría “el control de precios de 163 principios activos, que representaban en ese momento el 98% de los recobros al FOSYGA” (Bojacá, 2019, p.47).

1.3.3. La actual regulación

En el documento CONPES SOCIAL 155 del año 2012 emitido por el Consejo Nacional de Política Económica y Social de Colombia, referente a la Política Farmacéutica Nacional, se plantearon diez estrategias de mejora a la calidad, acceso, oportunidad y el uso adecuado de medicamentos de conformidad con las necesidades de los pacientes. Sin embargo, la demanda presentada en contra del Decreto 4470 de 2010, ante el Consejo de Estado, daría paso a una medida provisional con el objeto de garantizar la sostenibilidad del sistema, materializada en la Circular 04 de 2012 de la Consejo Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM), a través de la cual, los VMR se instaurarían como Precios Máximos de Venta (PMV).

De otra parte, la Circular 03/2013, estableció la metodología aplicable al régimen de control directo y la determinación del precio techo para la comercialización, en cumplimiento de lo estipulado por el COMPE SOCIAL 155 de 2012. La referida metodología, serviría de base de la Circular 04/2013, que reguló el precio de 35 principios activos.

Para el período 2014-2018, lo referido en los artículos 71 y 72 de la Ley 1753 de 2015, se incorporó en la Política Farmacéutica Nacional, promoviendo la negociación anticipada y centralizada de insumos, medicamentos y dispositivos médicos; además del régimen de registro sanitario aplicable a medicamentos.

A través del artículo 71, se buscó alcanzar el suministro de medicamentos con precios que no sobrepasen los techos máximos y que sean obligatorios para todos los partícipes de la cadena de suministro inmersos en las transacciones. El artículo 72, por su parte, estructuró un régimen aprobatorio de registros sanitarios, que estaría subordinado a una valoración de costo-efectividad. Ello dependería de un trabajo conjunto entre el MINSALUD, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

En contraposición a las disposiciones de los artículos 71 y 72 referidas, la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo (AFIDRO) implantó una demanda de inconstitucionalidad alegando entre otras cosas, que el artículo 71 violaba el principio de libertad económica constitucionalmente garantizado, al lesionar los intereses de los particulares intervinientes en la cadena de suministro, afectando así su iniciativa y libre competencia. Respecto al artículo 72, argumentaron que éste lesionaba el acceso al derecho fundamental a la salud, el desarrollo de nuevas tecnologías sanitarias y la innovación empresarial, al establecer un procedimiento de valoración de costo-efectividad como requisito de autorización de un registro sanitario, limitando con ello, el acceso a medicamentos innovadores que representen ventajas terapéuticas en la salud de los pacientes (Bojacá, 2019).

En sentencia, la Corte Constitucional, concluyó que el artículo 71 no lesionaba la libertad económica, puesto que “la intervención efectuada por el Estado cuenta con una finalidad legítima, y la medida es potencialmente adecuada para su consecución” (Corte Constitucional, Sentencia C-620 de 2016. M.P. María Victoria Calle Correa).

Respecto del artículo 72, la Corte declaró exequible condicionado el inciso primero, argumentando que el articulado puede estar sujeto a interpretaciones y condicionaría la autorización del registro al requisito de costo-efectividad, situación que podría afectar la disponibilidad y acceso a medicamentos para la población. Respecto al inciso cuarto, lo declaró exequible, al determinar que dicho articulado:

no lesiona el derecho al debido proceso, ni la confianza legítima y derechos adquiridos de los titulares del registro sanitario. Por el contrario, propende por dar claridad y transparencia en el flujo de medicamentos en el sistema, garantizando la celeridad en la prestación de los servicios (Corte Constitucional, Sentencia C-620 de 2016. M.P. María Victoria Calle Correa)

El dictamen de la Corte Constitucional plasmado en la Sentencia C 620/16, dio paso al mecanismo de compra centralizada de medicamentos, modificando así el contenido de la Ley 1438 de 2011, artículo 88:

El Ministerio de la Protección Social establecerá los mecanismos para adelantar negociaciones de precios de medicamentos, insumos y dispositivos. El Ministerio de la Protección Social establecerá los mecanismos para adelantar negociaciones que generen precios de referencia de medicamentos y dispositivos de calidad. En el caso que los mismos no operen en la cadena, el gobierno nacional podrá acudir a la compra directa. Las instituciones públicas prestadoras del servicio de salud no podrán comprar por encima de los precios de referencia (Corte Constitucional, Sentencia C-620 de 2016. M.P. María Victoria Calle Correa)

De otra parte, la expedición del Decreto 705 de 2016, realizada conjuntamente por los ministerios de Salud y Comercio “por el cual se establecen disposiciones sobre el proceso de regulación de precios de medicamentos a nivel nacional”, en complemento con lo dispuesto en la Circular 03 de 2016 de la CNPMDM que determinó la metodología regulatoria de los precios de medicamentos declarados de interés público, hace énfasis en el establecimiento del Precio de Referencia Internacional (PRI) que resulte ser el menor, respecto del precio de todas las alternativas terapéuticas que contengan en su composición, el principio activo sujeto de esta regulación, en los países que sirvieran de referencia conforme a los criterios de: pertenencia a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), cercanía geográfica, integración comercial, similitud en la “intervención económica general y disponibilidad de información” (Bojacá, 2019, p.58). El precio máximo de venta resultante del proceso analítico que realice la autoridad responsable, tendrá consideraciones relativas al precio más bajo de los países de referencia y si su aplicación corresponde al canal institucional o comercial (Bojacá, 2019). La regulación sustentada en PRI, puede considerarse como la más refinada en términos técnicos. La Circular 03 de 2013, dio paso a las circulares 04, 05, 06 y 07 del mismo año, que nivelaron los precios de aproximadamente mil presentaciones comerciales de medicamentos. El proceso regulatorio culminó con la Circular 01 de 2014, que ajustó algunos detalles formales.

Después de la regulación referida en el último párrafo, el control de precios por PRI se inactivaría por casi dos años, reduciéndose a las disposiciones de Resolución 718 de 2015 y las circulares 01 de 2016 y 01 de 2017, que únicamente consideraron aumentos anuales en los precios reglamentados en el 2013, con base en el IPC (Índice de Precios al Consumidor).

En 2017 se publicó la Circular 03 de 2017, que posteriormente fue modificada por la Circular 04 de 2018, que en lo importante estableció: (i) La adhesión de medicamentos al régimen de control directo, cuyos precios dependerían de la regulación del MINSALUD, (ii) La actualización de precios máximos de presentaciones de medicamentos que habían sido regulados anteriormente, (iii) El establecimiento del PVP máximo de medicamentos sujetos al mecanismo de precio referencial internacional, regulados anteriormente, (iv) El establecimiento del precio referencial aplicable a la unidad mínima de concentración para nuevos mercados.

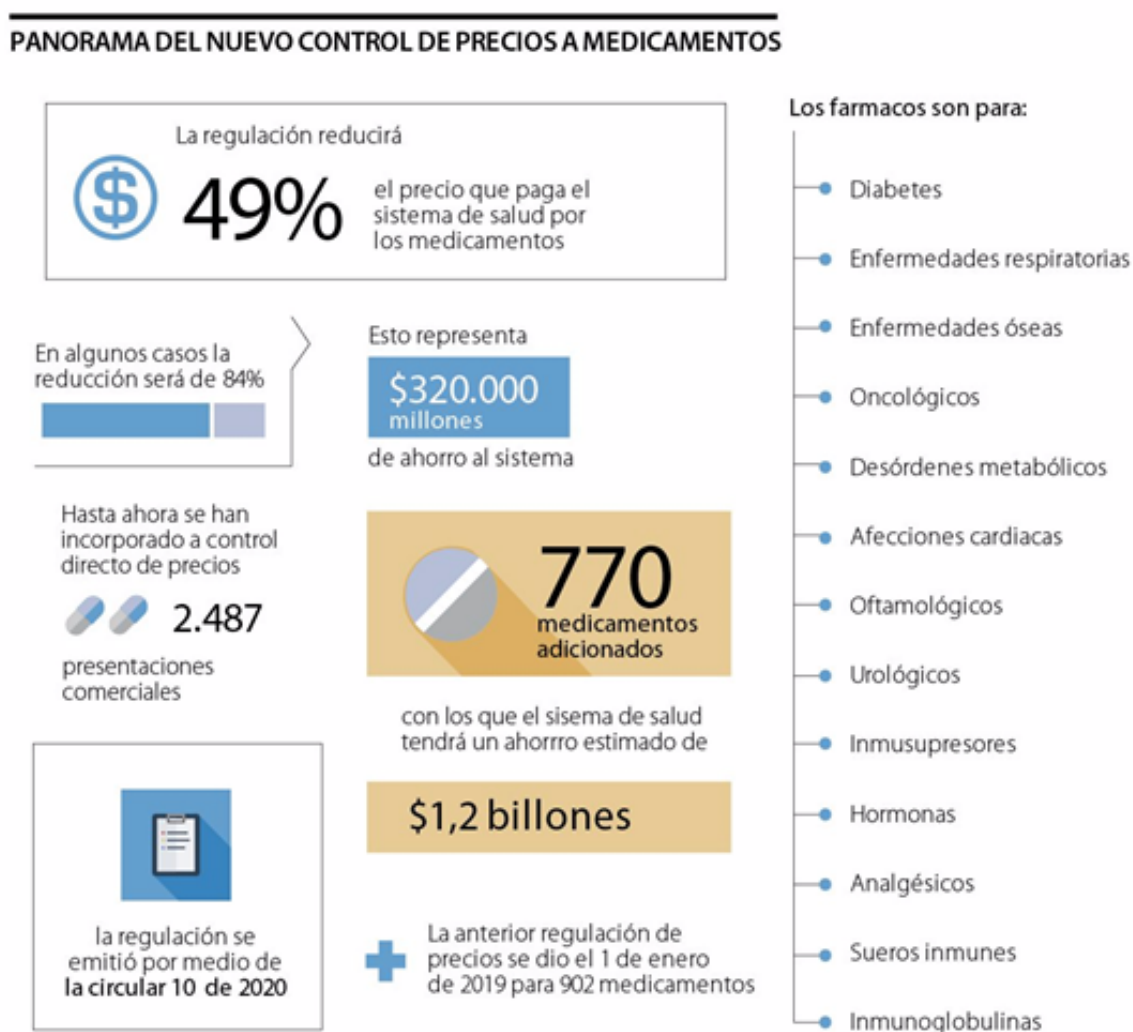
A través de la Circular 07 de 2018, el Ministerio Rector incorporó 902 presentaciones comerciales, al régimen de control directo de precios, siendo ésta la última normativa publicada en materia de medicamentos. “Con esta medida, pacientes de enfermedades crónicas y usuarios de anticonceptivos fueron algunos de los beneficiados, pues muchos de estos medicamentos tuvieron disminuciones de más de 50% del precio original” (Sánchez, 2020).

Mediante el Decreto 433 de 2018 el Estado, incorporó un mecanismo regulatorio de precios de medicamentos, teniendo como base su valor terapéutico. Mencionado cuerpo normativo, fue modificado por el Decreto 710 de 2018.

Cabe manifestar que este año avanza un nuevo proceso regulatorio pues la CNPM expidió la Circular 10 de 2020, mediante la cual se fija el precio de 770 nuevas presentaciones comerciales de medicamentos. Entre los medicamentos que están considerados se encuentran los tratamientos para afecciones cardíacas, óseas, enfermedades respiratorias, oncológicas, urológicas, desórdenes metabólicos, oftalmológicos, control de la diabetes, entre otros. Esta iniciativa regulatoria pretende la disminución de un 49% del costo pagado por concepto de medicamentos por parte del sistema de salud.

El MINSALUD ha señalado que, para la selección de los medicamentos que entrarían al régimen de control directo de precios, considerarán el análisis de la información reportada al SISMED, la relativa a los medicamentos nuevos que aún no están regulados y adicionalmente, la información resultante de las solicitudes de cobro y recobro hechas a la ADRES (Sánchez, 2020).

Figura 1: Panorama del nuevo control de precios de medicamentos



Fuente: Obtenido de La República. Son más de 2.487 los medicamentos que tienen los precios regulados en el mercado nacional. <https://www.larepublica.co/economia/ya-son-2487-los-medicamentos-que-tienen-precios-regulados-en-el-pais-2957028>

Es menester considerar las reformas de la última Circular signada con el número 11 del primero de abril de 2020 expedida por el MINSALUD, que hace referencia a las modificaciones de “los artículos 1, 4 y 6 de la Circular 10 de 2020” que en lo pertinente, considera: (i) la modificación del artículo 1 de la Circular 10 de 2020 con el fin de ajustar “los precios de las presentaciones comerciales enlistadas” en los numerales referenciados además de adicionar los numerales “771, 772, 773, 774 y 775” (es decir nuevas presentaciones comerciales); (ii) en el artículo segundo, se modifica el artículo 4 de la Circular 10 de 2020, al ajustar los numerales “58, 233 y 407 y adicionar algunos mercados relevantes” (Salmeterol y Fluticasona de 250 y 500 mcg); y, (iii) la modificación del artículo 6 de la Circular 10 de 2020, en lo concerniente a la adición del mercado relevante 671 alusivo al principio activo Busulfan.

1.4. Estructura de las autoridades competentes de la regulación, vigilancia y control, funciones y regímenes inherentes al control de precios de medicamentos

En consonancia con lo expuesto anteriormente, es menester conocer la estructura de las autoridades competentes en materia de regulación y control de precios de medicamentos y las actividades inherentes a esta función reguladora para lo cual, partiremos de la consagración constitucional del derecho a la salud, que en el artículo 49 de nuestra Carta Magna en lo pertinente, dispone: “La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud...” (República de Colombia, 1991) (lo subrayado me pertenece) es decir, es deber del Estado procurar para sus habitantes la promoción, precaución, protección y restablecimiento de la salud.

De otra parte, el antedicho precepto constitucional establece para el Estado la obligatoriedad de “organizar, dirigir y reglamentar” la provisión del servicio sanitario, estableciendo las políticas públicas necesarias para la consecución de dicho servicio y la ejecución del control y vigilancia del mismo, todo ello, enmarcado en los principios de universalidad, eficiencia, y solidaridad.

1.4.1. Estructura administrativa

En acatamiento de la norma constitucional *ibidem*, la estructura administrativa en materia de control de precios de medicamentos está constituida de la siguiente manera:

El Ministerio de Salud Pública y Protección Social, como el órgano regente del sector administrativo de la salud, que tendrá como objetivos: “...formular, adoptar, dirigir, coordinar, ejecutar, y evaluar la política pública en materia de salud, salud pública, promoción social en salud” entre otros (Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social No. 780 de 2016, artículo 1.1.1.1) (lo subrayado es mío);

En calidad de entidades adscritas para el control y vigilancia sanitaria en materia de medicamentos, están el INVIMA y la Superintendencia Nacional de Salud (SUPERSALUD) (Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social No. 780 de 2016, artículos 1.2.1.2 y 1.2.1.9);

En calidad de órgano sectorial de asesoría y coordinación está la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (Art. 1.1.3.12);

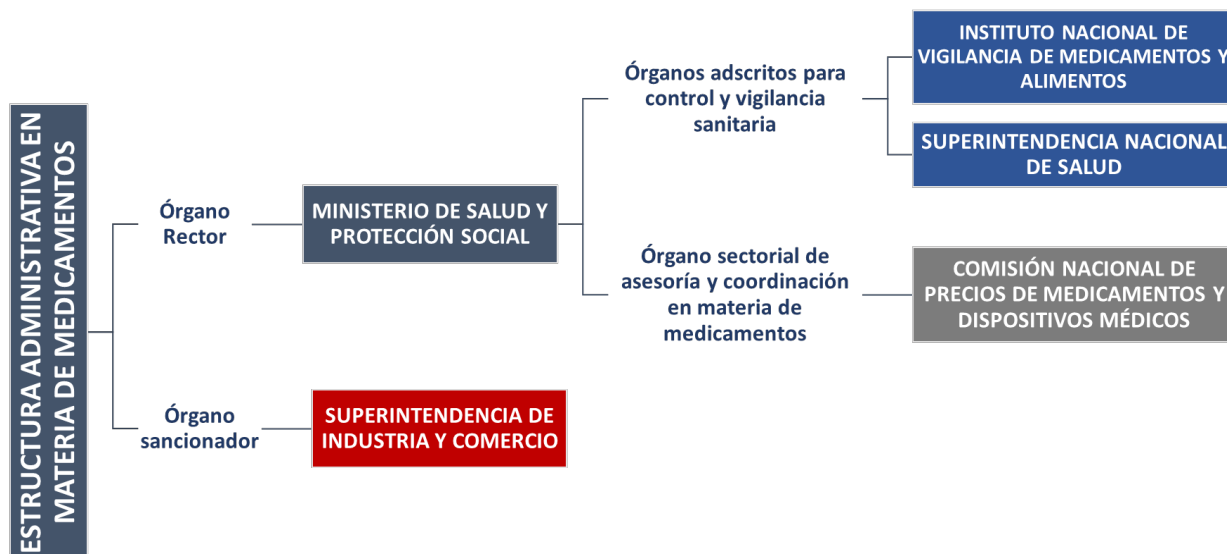
De conformidad con el artículo 132 de la Ley 1438/2011, la Superintendencia de Industria y Comercio es la entidad gubernamental responsable de la investigación y sanción de infracciones al régimen regulatorio de control de precios de medicamentos. Dichas competencias

se extienden a los obligados a consignar la información en el SISMED (Sistema de Información de Precios de Medicamentos).

La Ley 1122 de 2007 instauró la Comisión de Regulación en Salud (CRES), entidad que reemplazó al Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud (creada a través del artículo 171 de la Ley 100/1993), en calidad de organismo técnico con funciones principalmente regulatorias para determinar y revisar con una periodicidad mínima anual, la lista de medicamentos genéricos y esenciales que conformarán los programas de beneficios. Posteriormente, con la expedición del Decreto 2560/2012, la CRES fue suprimida y liquidada, trasladando sus funciones al MINSALUD.

Considerando lo expuesto, podríamos resumir la estructura administrativa de los organismos reguladores, en el siguiente esquema:

Figura 2: Estructura administrativa en materia de control de precios de medicamentos



Fuente: Elaboración propia

Finalmente, entendiendo que el Estado Colombiano es regulador, las funciones inherentes al control de precios de medicamentos son las siguientes:

- “Formular, 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” (Art. 2 num. 9, Decreto 4107/2011);
- “Establecer los mecanismos para adelantar negociaciones de precios de medicamentos, insumos y dispositivos médicos.” (Art. 2 numeral 10, Decreto 4107/2011);
- “Ejercer inspección, vigilancia y control respecto de los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud...” (Art. 3, Decreto 2462/2013);
- Ejercer las funciones de control de calidad y seguridad, inspección y vigilancia de los medicamentos “que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva” (Art. 245, Ley 100/1993).

Referidas funciones, deberán guardar coherencia y supeditación con los principios de universalidad, eficiencia y solidaridad.

1.4.2. Regímenes de control de precios de medicamentos

La Ley 81 de 1988 en su artículo 60, hace referencia a los regímenes de regulación de precios de medicamentos, siendo éstos: a) Libertad regulada, b) Libertad vigilada y c) Control directo.

El régimen de **Libertad regulada**, deviene de “aquellos medicamentos que no cumplen con las condiciones definidas en el régimen de libertad vigilada”, esto es, el número de oferentes de un mismo medicamento es insuficiente como para “conformar un conjunto homogéneo”, o su PVP, excede el precio de referencia (Superintendencia de Industria y Comercio, 2013, p.2).

El régimen de **Libertad vigilada**, permite a los comercializadores de medicamentos la determinación libre del precio de venta, considerando como única obligación, el reporte de “sus operaciones comerciales de acuerdo con la normativa vigente”. Dentro de este régimen están todos los medicamentos que se comercializan a nivel nacional, que no hayan sido exceptuados por el régimen de control directo, por disposición de la CNPMDM (OlarteMoure, s.f.).

El régimen de **Control directo**, obliga a los comercializadores de medicamentos el acatamiento de los “Precios Máximos de Venta fijados por la CNPMDM en uno o más niveles de la cadena de comercialización”. De manera general, considerará a aquellos medicamentos que pertenezcan a “mercados relevantes altamente concentrados cuyo Precio de Venta en el mercado nacional sea superior al Precio de Referencia Internacional calculado por la CNPMDM” (OlarteMoure, s.f.).

A pesar de lo manifestado en párrafos antecedentes, la CNPMDM únicamente aplica dos de los tres regímenes: el de control directo y el de libertad vigilada. El primero, es el utilizado por la Comisión, para establecer un precio máximo de venta (aplicando la metodología de la Circular 03 de 2013), como medida de salvaguardia de la sostenibilidad del sistema sanitario, en cambio el régimen de libertad vigilada involucra a todos los medicamentos comercializados en el territorio nacional y que dispongan de un registro sanitario vigente (MINSALUD, 2018).

Con relación a la legislación sustento de cada uno de los regímenes, la Circular 04 de 2006 emitida por la CNPM estableció como régimen general, el de libertad vigilada, aplicable a “todos los medicamentos que se comercializan a nivel nacional con excepción de los medicamentos que ingresan a los regímenes de libertad regulada o control directo”. Este lineamiento se sostuvo en el tiempo y se reafirmó en la Circular 03 de 2013, expedida por la misma autoridad, para conceder a los comerciantes de medicamentos, la libre determinación del

precio, considerando como única obligación, el reporte sobre sus operaciones comerciales en razón de su actividad empresarial, de conformidad con la normatividad vigente (Bojacá, 2019).

Respecto del régimen de control directo, la CNPMDM deberá fijar el precio techo en “uno o más niveles de la cadena de comercialización” (p.33), para un determinado período de tiempo, manteniendo además la obligación para los comercializadores de informar sobre sus operaciones comerciales. A este régimen se incorporarán “aquellos medicamentos [pertenecientes a] mercados relevantes de elevada concentración cuyo precio de venta observado en el mercado nacional durante el periodo de referencia, en la respectiva presentación comercial, se encuentren por encima del precio de referencia por comparación internacional” (p.33). La aplicación de este régimen es discrecional a las características que tenga el medicamento que, al constituirse relevante en el mercado nacional, obliga al Estado a considerar medidas regulatorias encaminadas a salvaguardar “los principios de seguridad social” (Caviedes & Díaz, 2016).

Con relación a los procedimientos de cumplimiento, el MINSALUD ha establecido el SISMED, que tiene como objeto el reporte de las compras y ventas de medicamentos que cuentan con registro sanitario aprobado por el INVIMA, por parte de todas las entidades pertenecientes al SGSSS, así como de los laboratorios y distribuidores mayoristas (MINSALUD, 2018).

Para prescripciones médicas por parte de los profesionales de la salud, en cumplimiento de las resoluciones 1885 de 2018 y 1343 de 2019, el MINSALUD estableció el MIPRES que es una herramienta tecnológica que habilita el reporte de las prescripciones de tecnologías en salud “no financiadas con recursos de la Unidad de Pago por Captación (UPC) o servicios complementarios”. Dicha herramienta permite al médico tratante, prescribir la “formula médica y/o el plan de manejo con un número de prescripción” generado por la herramienta, con el fin de

evitar autorizaciones o trámites adicionales, la EPS le entregará al paciente en un plazo máximo de 5 días la tecnología en salud prescrita (MINSALUD, 2019).

1.5. El Estado Social de Derecho: Idea o realidad

En primera instancia podría decirse que el Estado Social de Derecho basa su *ser* en los principios de legalidad, igualdad, seguridad y libertad, siendo su principal propósito, alcanzar la mejora de las condiciones materiales generales en aras de “conseguir su efectividad y la adecuada integración con una verdadera cohesión social” (Jiménez, 2010, p.151).

Por tanto, se hace forzoso considerar los orígenes de la Seguridad Social y su injerencia en el Estado Social de Derecho. De manera didáctica, se considerarán tres etapas para describir a la Seguridad Social en su contexto internacional.

La **primera etapa**, se caracterizó por el “surgimiento de asociaciones privadas de beneficencia pública, privada y/o asistencia social”, que se sostuvieron con una estructura mínima de financiamiento, que podían o no contar con ayuda del Estado, con el fin de prestar auxilio a indigentes, dentro de un entorno local (Mendizábal & Kurczyn, 2017, p.45).

La **segunda etapa**, tiene como característica principal “el nacimiento de los seguros sociales a nivel mundial”, que se subordinan a una normativa que establece su financiamiento y “el otorgamiento de prestaciones” que originalmente correspondían al esquema de la primera etapa (Mendizábal & Kurczyn, 2017, p.45).

En este estadio, se otorgaban los seguros sociales únicamente a los trabajadores sujetos a una relación obrero-patronal. Cabe considerar que si bien los seguros sociales resultaron de “características organizativas bajo el principio de territorialidad... se empieza a distinguir la

organización e influencia de grupos de trabajadores que traspasan las fronteras políticas, a consecuencia de problemas comunes” (Mendizábal & Kurczyn, 2017, p.45-46).

Es en la **tercera etapa** que empieza a esbozarse

la transformación y complementación de las dos [etapas] anteriores para llevar la protección a todos los miembros de la sociedad contra todos los riesgos sociales e incluso naturales que se pueden presentar a lo largo de la vida de cualquier individuo dentro de una sociedad (Mendizábal & Kurczyn, 2017, p.46)

Alemania fue la pionera en la institución de los primeros seguros sociales, bajo el patrocinio del Canciller Otto Von Bismarck (1883), con el propósito de promover una nueva forma de protección social. El sistema alemán de seguros sociales se caracterizó por ser obligatorio, de carácter subjetivo (exclusivo de los trabajadores industriales, de carácter laboral), de carga financiera compartida (empleador-empleado/asegurado-subsistencia ocasional estatal) y causal (al encargarse de riesgos y causas del infortunio, además de instaurarse como reparador al suplir la pérdida salarial). El sistema de seguros obligatorios alemán, influyó significativamente en el desarrollo de la Seguridad Social de toda Europa Occidental.

En este período, de manera paulatina, el seguro social expandiría su cobertura y admitiría a otro tipo de asegurados como los trabajadores independientes, rurales o “todos aquellos que deseen formar parte de este grupo mediante el régimen de aseguramiento voluntario” (Mendizábal & Kurczyn, 2017, p.46), además de considerar la categoría de seguro familiar.

Concomitantemente, a mediados del siglo XIX, surge “la necesidad de la cooperación internacional, como consecuencia del desarrollo de la técnica y las crecientes relaciones entre las naciones” (Mendizábal & Kurczyn, 2017, p.46), dando paso a la creación de organismos

internacionales que tienen como fin, el aseguramiento de la cooperación internacional. De este proceso transformador, surge la Organización Internacional del Trabajo que para 1946, se constituiría “en el primer organismo especializado de las Naciones Unidas” (Mendizábal & Kurczyn, 2017, p.46). Respecto a esta etapa, el profesor Hans Zacher manifestó:

Al terminar la Segunda Guerra Mundial, el mundo empieza nuevamente a ordenarse. En ese proceso se puso de manifiesto una gran particularidad en común: la dimensión social de todas las políticas. Todos los Estados empiezan a legitimarse como estados de bienestar. Trabajo, seguridad social y asistencia social se vuelven temas esenciales de la política internacional. Se articularon consensos elementales: el derecho al trabajo y el derecho a la seguridad social (Mendizábal & Kurczyn, 2017, p.46)

Para 1945, La Asamblea General de las Naciones Unidas adoptaría la Declaración Universal de los Derechos Humanos, que en su artículo 22 reconoció que: “Toda persona, como miembro de la sociedad, tiene derecho a la seguridad social”, es decir, se le otorga el rango de *derecho* con el fin de que éste sea garantizado por el Estado.

A partir de 1991, la percepción de la seguridad social en Colombia se configura como un ideal de protección de toda la población contra las necesidades colectivas, la seguridad social constituye la máxima concepción de la protección social como derecho, pues ahí desaparece toda noción de asistencia pública como beneficio gratuito y con carácter de dádiva, para transformarse en el derecho humano fundamental (Duque, Quintero & Duque, 2017, p.206)

Es menester reconocer que los derechos sociales asistenciales y específicamente el de seguridad social que tuvieron origen en Alemania, han influido sustancialmente en la estructura

de los sistemas de seguridad social modernos y en la “implementación del denominado constitucionalismo social, cuya ideología hace que se consoliden los derechos sociales y entre ellos la seguridad social y los derechos asistenciales prestacionales a cargo del Estado verbigracia la salud” (López, 2010, p.236).

Por tanto, la referencia de los orígenes de la seguridad social, descrita anteriormente, tiene sin duda alguna, incidencia en el Estado Social de Derecho Colombiano, que resulta de la influencia de la Constitución de Weimar que

“dio origen al denominado constitucionalismo social que consagra los principios de los derechos sociales asistenciales de la seguridad social en salud, cuyas disposiciones se centran en la protección de los menos favorecidos” (López, 2010, p.234)

Es así como los “preceptos sociales weimarianos de rango constitucional” (López, 2010, p.237) fueron considerados sustancialmente relevantes en el contenido de la Carta Magna Colombiana de 1991, que en su artículo primero dispone:

Colombia es un **Estado Social de Derecho**, organizado en forma de república unitaria, descentralizada, con autonomía de sus entidades territoriales, democrática, participativa y pluralista, fundada en el respeto de la dignidad humana, en el trabajo y la solidaridad de las personas que la integran y en la prevalencia del interés general (República de Colombia, 1991) (Énfasis y subrayado son míos)

Esta corta manifestación normativa, tiene implícita, trascendentales consecuencias para el ordenamiento jurídico nacional, puesto que condiciona el *hacer* del Estado a estos parámetros, en consecuencia, la estructura administrativa, “en un ejercicio de legalidad”, tiene “la obligación de ratificar la norma” que permite su existencia, tanto en su cooperación con las demás instituciones de otras ramas del poder estatal, como en la consecución de los fines del Estado. El desarrollo

del Estado Social de Derecho, instaurado en la Constitución de 1991, implica la necesidad de actualizar la regulación a las exigencias comunitarias, que no podrán ser disonantes con el crecimiento económico y la participación dinámica de los ciudadanos en el proceso democrático (Jiménez, 2010).

De otra parte, no es factible asumir la objetividad de un Estado Social de Derecho sin que exista un imprescindible y equitativo reparto del producto social, así lo manifestó la sentencia 566 de 1995 de nuestra Corte Constitucional, al decir:

El Estado Social de Derecho no es ajeno a las condiciones de vida de los estratos más pobres del país... La sociedad no se presenta más como una entidad absolutamente independiente y autorregulada, dotada de un orden inmanente ajeno a toda regulación estatal que no fuera puramente adaptativa y promulgada en momentos de crisis. La experiencia histórica ha demostrado la necesidad de que el Estado tenga una decidida presencia existencial y regulativa en las dimensiones más importantes de la vida social y económica, con el objeto de corregir sus disfuncionalidades y racionalizar su actividad, lo que llevado a la práctica ha contribuido a difuminar –hasta cierto punto– las fronteras entre lo estatal y lo social, reemplazándolas por una constante, fluida e interactiva relación entre lo público y lo privado (Corte Constitucional, Sentencia C-566 de 1995.

M.P. Eduardo Cifuentes Muñoz)

En consonancia con lo citado en párrafo precedente, el Estado Social de Derecho deberá asimilarse como el arquetipo estatal que le atribuye a sus ciudadanos la facultad real de determinar sus proyectos de vida, facilitándoles mecanismos que permitan subsanar los inconvenientes que superen sus posibilidades. Para materializar dicha facultad, el Estado deberá direccionar los recursos necesarios para la inversión social, procurando que dichos gastos

reflejen el manejo adecuado de los recaudos fiscales, en pro de la materialización de la dignidad humana y la justicia social.

La función del Estado Social de Derecho deberá fundamentarse en la creación de supuestos sociales que procuren la misma libertad para todos, esto es, propender la equidad social, garantizando a sus asociados condiciones de vida digna y, en el caso del presente trabajo investigativo, acceso a medicamentos de calidad, a precios razonables. Por tanto, el Estado en uso de sus facultades, podrá y deberá intervenir en la economía con el fin de hacer cumplir el mandato constitucional, contenido en el artículo 334 que en lo pertinente asegura "...que todas las personas, en particular las de menores ingresos, tengan acceso efectivo a los bienes y servicios básicos...", es decir, asegurar el acceso efectivo al servicio básico de salud.

1.5.1. El Estado Social de Derecho en una Colombia neoliberal

Aunque el Estado Social de Derecho ideal puede estar en disonancia con la realidad, es necesario considerar el desenvolvimiento de éste, dentro de un sistema político y económico neoliberal.

En primera instancia, hay que resaltar que la implementación de políticas neoliberales se profundiza en la década de los setenta, como resultado de los cuestionamientos planteados por el Consenso de Washington respecto del "llamado Estado Benefactor". Las características más relevantes de estas políticas son:

...la reducción drástica y el control estricto del gasto público (con excepción de la parte destinada al pago de la deuda pública) e incrementos en las tarifas de los bienes y servicios públicos; redefinición del tipo de cambio, apertura externa, comercial y de inversión; privatización de las empresas públicas; desregulación de la actividad

financiera; desregulación y flexibilización de la relación laboral (con ataques a los sindicatos, destrucción de los contratos colectivos y cambios regresivos en la legislación laboral) y depresión salarial (Guerra, 2006, p.142)

Desde el ámbito macroeconómico, se hizo énfasis en la necesidad de “reducir la participación pública dentro de los gastos nacionales de salud” en contraposición con el “uso de una proporción significativa del producto interno bruto (PIB)” para cumplir con los compromisos relacionados con la deuda externa. La “managed competition” (competencia administrada) instaurada y desarrollada por los Estados Unidos de América en la década de los setenta, serviría de modelo-base para el “discurso neoliberal en salud” (Hernández, 2002).

El “nuevo posicionamiento en relación a la salud -que pasa a ser una responsabilidad individual y privada-” (p.143), deja sin asidero “el sistema simbólico ideológico” característico del Estado benefactor. La privatización de la salud individual, admitió el protagonismo prevalente de las empresas privadas prestadoras del servicio sanitario, que se apoderaron del mercado de la salud, como consecuencia de un Estado desfinanciado que no pudo mantener la prestación pública del servicio (Guerra, 2006).

De otra parte, “Laurell sostiene que ubicar a la salud como actividad privada tiene como objetivo convertirla en un nuevo campo de acumulación capitalista. *La salud se transforma en una mercancía más*” (Guerra, 2006, p.143), sujeto a la oferta y la demanda, fluctuante en presupuestos y necesidades, en desmedro del derecho constitucionalmente resguardado.

En concurrencia, los avances científicos y “las transformaciones tecnológicas en el campo de la medicina requieren [de] un gran aporte de capital. Este sector pasa a tener relevancia para los capitales privados interesados en la industria tecnológica hospitalaria” (p.143), al suplir

la deficiencia del hospital público que, al no tener la capacidad operativa instalada, acude a procesos de privatización-tercerización con el fin de cumplir con su obligación social. Las ventajas “de la asistencia privada se imponen publicitariamente”, seduciendo al “usuario-consumidor” que cree que al elegir al prestador del servicio que se adecúa a su presupuesto, está ejerciendo su democracia (Guerra, 2006, p.143-144).

En el caso colombiano, la dicotomía entre el Estado Social de Derecho y el sistema neoliberal, se hizo evidente a principios de la década de los noventa. Por un lado, el Estado social y democrático de derecho promueve el desarrollo del Estado de bienestar y reivindica los principios de dignidad humana, trabajo, solidaridad de las personas y prevalencia del interés general (integración social). Con el objetivo de preservar estos principios el Estado debe intervenir en el orden social para garantizar los derechos económicos y sociales, esencialmente el mínimo de condiciones materiales para una vida digna como son la salud, la educación, la vivienda, la alimentación, el salario, entre otros (Díaz, 2009, p.210)

Por otro lado, en contraposición

el modelo económico neoliberal promueve el desarrollo de un Estado mínimo y reivindica los principios de libertad individual, propiedad privada, libre comercio y no intervención del Estado en la economía (integración sistémica). El Estado mínimo que promueve el neoliberalismo tiene principalmente las funciones de proteger las libertades de los ciudadanos de la violencia interna y la amenaza externa, la administración de justicia, es decir, preservar la ley y el orden, fomentar los mercados competitivos y proteger tanto la seguridad individual como la propiedad privada (Díaz, 2009, p.211)

Esta disparidad, podría asimilarse “como una crisis de integración social y sistémica” que paulatinamente, ha impactado “el control legítimo del sistema político” respecto del desarrollo desproporcionado del “sistema económico neoliberal” que se sustenta en las reglas de la competencia que priorizan el interés individual y la maximización de la utilidad (Díaz, 2009) en detrimento del Estado Social de Derecho y sus compromisos constitucionales.

1.5.2. Incidencia del control de precios de medicamentos respecto de la protección del derecho fundamental a la salud y la materialización del Estado Social de Derecho

Es menester considerar que el derecho a la salud está exaltado como un principio en la Declaración Universal de Derechos Humanos (1948), que en el numeral 1 de su artículo 25, establece:

Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, viudez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad. (Asamblea General de las Naciones Unidas, 1948)

De otra parte, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (DESC) de 1966, que Colombia ratificó el 29 de octubre de 1969, en los numerales 1 y 2 de su artículo 12 dispone:

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

2. Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figurarán las necesarias para: ...c) La prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas; d) La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad (Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas, 1966).

Como resultado del marco internacional referido anteriormente, la Constitución Política vigente proclamó al Estado Colombiano como un *Estado Social de Derecho* y en consecuencia, promovió como servicios públicos a cargo del Estado, a aquellos derechos económicos, sociales y culturales contenidos en el Pacto Internacional de DESC. Específicamente, en su artículo 49, dispuso que la asistencia del servicio público de salud, corresponde a una obligación del Estado, quien garantizará a su población, la accesibilidad a los servicios que se constituyan para promover, proteger y restablecer la salud.

Con la entrada en vigor de la Ley Estatutaria 1751 del 2015 se instauraría la primera ley estatutaria que transformó un derecho social, en un derecho fundamental, es así que el artículo 2 establece:

El derecho fundamental a la salud es autónomo e irrenunciable en lo individual y en lo colectivo. Comprende el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud. El Estado adoptará políticas para asegurar la igualdad de trato y oportunidades en el acceso a las actividades de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación para todas las personas. De conformidad con el artículo 49 de la Constitución Política, su prestación como servicio público esencial obligatorio, se ejecuta bajo la indelegable

dirección, supervisión, organización, regulación, coordinación y control del Estado (Congreso de la República, 2015)

En consonancia, el concepto de *derecho fundamental a la salud*, fue instituido en la sentencia T-760 de 2008 de la Corte Constitucional, al declarar a la salud como un derecho constitucional fundamental.

La Corte lo ha protegido por tres vías. La primera ha sido estableciendo su relación de conexidad con el derecho a la vida, el derecho a la integridad personal y el derecho a la dignidad humana, lo cual le ha permitido a la Corte identificar aspectos del núcleo esencial del derecho a la salud y admitir su tutelabilidad; la segunda ha sido reconociendo su naturaleza fundamental en contextos donde el tutelante es un sujeto de especial protección, lo cual ha llevado a la Corte a asegurar que un cierto ámbito de servicios de salud requeridos sea efectivamente garantizado; la tercera, es afirmando en general la fundamentalidad del derecho a la salud en lo que respecta a un ámbito básico, el cual coincide con los servicios contemplados por la Constitución, el bloque de constitucionalidad, la ley y los planes obligatorios de salud, con las extensiones necesarias para proteger una vida digna (Corte Constitucional, Sentencia T-760 de 2008. M.P. Manuel José Cepeda Espinosa)

Es decir, mientras el proceso de modernización gestó a la salud como un objeto mercantil, la Corte Constitucional ratificó su naturaleza de derecho fundamental, indispensable en el desenvolvimiento del Estado Social de Derecho.

El auto de seguimiento A 140-19 basado en la sentencia *ibidem*, en materia de control de precios de medicamentos ha manifestado que si bien, el artículo 23 de la Ley Estatutaria establece la obligación gubernamental de constituir 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.” (Corte Constitucional, Auto 140 de 2019. M.S. José Fernando Reyes Cuartas) (Subrayado fuera del texto original).

De este modo, el MINSALUD debe regular los precios de los medicamentos en todo el territorio colombiano, para los principios activos que se comercialicen en el mercado nacional, basándose en comparaciones internacionales y fijando los precios con base en los de los países de referencia, de conformidad con la metodología que se determine para el efecto. Sin embargo, a pesar del proceso normativo-regulatorio contenido en las distintas circulares emitidas por la CNPMDM el auto antedicho ha reconocido:

...que, si bien la Sala Especial de Seguimiento no desconoce que el MSPS ha desplegado diferentes acciones, dirigidas a controlar los precios de los medicamentos que históricamente se han visto reflejados en las solicitudes de recobros, y ha buscado mitigar el impacto negativo de los sobrecostos e incremento de precios de tecnologías no PBS UPC, con la finalidad de evitar que el SGSSS se haga insostenible, estas aún no son suficientes (Corte Constitucional, Auto 140 de 2019. M.S. José Fernando Reyes Cuartas)

Es decir, el Estado aún tiene un arduo trabajo respecto del control de precios de medicamentos.

Aunque para algunos actores mercantiles, el control de precios de medicamentos constituye uno de los principales impedimentos de acceso, uno de los factores limitantes de la competencia en este mercado es “la financiación pública del consumo”, que tiene como fin el aseguramiento de la equidad respecto del acceso. “La financiación pública o por terceros da lugar

a que los demandantes de medicamentos no estén sujetos a una restricción presupuestaria en sus decisiones de consumo”. Otra causa obstructora de la competencia es el “sistema de incentivos a la innovación”, que basa su estructura en “patentes y otros privilegios de exclusividad”, que configuran mercados monopólicos (Rovira, 2015, p.44).

La autoridad competente en esta materia, ya ha contemplado dos mecanismos para controlar el problema de los sobrecostos en precios: la aplicación del PRI además de la fijación del precio con base en el valor terapéutico aportado o más conocido como mecanismo de costo-efectividad.

Se podría considerar que el sistema de PRI es el menos complejo de implementar, ya que se alimenta de la información disponible y pública de los precios de medicamentos de los países que sirven de referencia y la aplicación de un algoritmo que establece el precio promedio o referencial, dicho mecanismo no tiene una base teórica clara que sustente su aplicación, de otra parte, presenta la dificultad en el acceso a información de los precios efectivos de transacción, debido a las condiciones de confidencialidad que maneja cada país, respecto de la relación comercial entre el sistema de salud y la empresas proveedoras.

Adicionalmente, la fijación del precio con base en el valor terapéutico, “tiene una justificación teórica más robusta y permite una regulación más transparente y predecible” (Rovira, 2015, p.45).

Aunque dicha valoración técnica implique mayores esfuerzos para los organismos de control involucrados, dichos esfuerzos podrían desembocar en cualesquiera de estos resultados: (i) beneficios concretos en el análisis costo-efectividad del medicamento regulado o, (ii) el desperdicio del recurso técnico en medicamentos que no reportan beneficios significativos en el tratamiento de enfermedades. En tal caso, la importancia de la regulación pública en defensa del

derecho a la salud, obedece en gran medida a las estrategias que el Estado implemente y que éstas, sean sostenibles en el tiempo.

Si bien es cierto, la regulación de precios de medicamentos desde el año 2010 ha sido percibida como favorable para la población en general, ésta podría generar problemas y desventajas que en primera instancia no son de evidente percepción, como la regulación excesiva. Este fenómeno que en esencia puede tener intenciones nobles, en contribución con la defensa del derecho a la salud, en la práctica podría derivar en la escasez de los medicamentos sometidos al excesivo control (Toro, 2020).

Lo manifestado deberá considerar concomitantemente, la materialización del Estado Social de Derecho, partiendo de la consecución del derecho a la salud y más específicamente, desde la función reguladora del Estado, relativa al control de precios de medicamentos.

Por ahora, no se puede desconocer que Colombia aún trabaja en la materialización del anhelado Estado Social de Derecho, las medidas declaradas inexecutable por la Corte Constitucional en materia de salud, demuestran la falencia del aparato estatal respecto de la consecución de bien común, de otra parte, la sui géneris actuación de la administración de justicia; que ha convertido a las jueces en los restauradores de la administración pública, respecto de los casos en los que se ha violentado el derecho fundamental a la salud y por consiguiente, el Estado Social de Derecho, ponen en crítica evidencia la disminuida y debilitada función reguladora del Estado Colombiano que por un lado, tiene que adecuarse a las políticas neoliberales que amordazan su economía, y por otro, procurar el bien común para sus ciudadanos, en estricto cumplimiento del mandato constitucional.

Capítulo II

Dificultades del ejercicio de la función reguladora del Estado y su incidencia en la acción de tutela

Como se ha podido percibir en el primer capítulo, el Estado en ejercicio de su función reguladora, tiene la obligación de controlar el precio de los medicamentos, con el objeto de garantizar el goce pleno del derecho a la salud, coadyuvando la consecución del Estado Social de Derecho.

Sin embargo, en el desarrollo de este capítulo se podrán identificar numerosos efectos que han contribuido con la intermitencia regulatoria como resultado de una estructura administrativa debilitada por las dificultades en el ejercicio de la función reguladora. Se expondrán las dificultades que han impedido una estructura regulatoria capaz de llevar a cabo los objetivos constitucionales trazados en pro a la garantía del derecho a la salud y el impacto que ello ha tenido en la sociedad.

2.1. Efectos derivados del ejercicio de la función reguladora del Estado en materia de control de precios de medicamentos

No puede desconocerse que el Estado en el ejercicio de sus funciones, ha propendido la cobertura universal de la afiliación al Sistema General de Seguridad Social en Salud, es así como en el Informe al Congreso de la República 2018-2019 presentado por el MINSALUD en julio de 2019, se afirma que “el porcentaje de cobertura a mayo de 2019 se encuentra en 94,9%, con una población cubierta de 47.549.646 afiliados, de los cuales 48,03% corresponden al régimen subsidiado, 47,43% al régimen contributivo y 4,53% a los regímenes especiales o de excepción”

(MINSALUD, 2019, p.49), es decir, casi el 100% de la población colombiana consta afiliada en el sistema de salud.

Tabla 1: Cobertura. Regímenes Subsidiado, Contributivo y de Excepción (2014-2019)

Concepto	Dic. 2014	Dic. 2015	Dic. 2016	Dic. 2017	Dic. 2018	May.2019
A. Régimen Contributivo	20.760.123	21.453.376	22.199.204	22.045.454	22.658.108	22.555.403
B. Régimen Subsidiado	22.882.669	23.179.801	22.171.463	22.434.577	22.378.384	22.839.581
C. Otros regímenes (exceptuados)	2.402.307	2.402.307	2.260.693	2.287.296	2.138.118	2.154.662
D. Población cubierta= A+B+C	46.045.099	47.035.484	46.631.360	46.767.327	47.174.610	47.549.646
E. Población DANE	47.661.787	48.203.405	48.747.708	49.291.609	49.834.240	50.058.159
F. % de Pob. cubierta=D/E	96,61%	97,58%	95,66%	94,88%	94,66%	94,99%

Fuente: Obtenido del Ministerio de Salud y Protección Social. Informe al Congreso de la República 2018-2019, p.49

Aunque el sistema sanitario en Colombia aún presenta un desequilibrio significativo respecto de su función reguladora (en aspectos como: la mejora de las condiciones de salud de sus ciudadanos, asegurar una experiencia de salud respetuosa y digna precautelando de manera eficiente y responsable el componente financiero), el Estado ha reconocido sus falencias y en su intención transformadora del sistema, propuso acciones estratégicas en el Plan Nacional de Desarrollo (PND) 2018-2022 *Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad* (Ley 1955 de 2019), con el fin de sanear deudas acumuladas e inyectar liquidez, depurar las EPS ineficientes, implementar nuevos mecanismos de control y priorización del gasto, incrementar incentivos para la calidad, entre otros ajustes e innovaciones.

Respecto al componente de accesibilidad de medicamentos, materia de esta investigación la estrategia de “desarrollo e implementación de programas especiales de acceso a medicamentos” incentivó el mecanismo de compra centralizada con el objetivo de: “i) mejorar la

equidad, ii) promover la eficiencia técnica y la distribución de los recursos y iii) asegurar la sostenibilidad financiera del sistema de salud y en cumplimiento a los mandatos de la Organización Mundial de la Salud (OMS)” (MINSALUD, 2019, p.72).

A 2018, los logros reportados por el MINSALUD respecto de la “Política de Regulación de Precios de Medicamentos” fueron:

- Expedición del Decreto 433 de 2018 para la regulación de precios de medicamentos a partir de su valor terapéutico, modificado por el Decreto 710 de 2018.
- Ahorro de \$ 998.725.149.681,30 por concepto de regulación de precios de medicamentos.
- Expedición de la Circular 07 de 2018 que incorpora al Régimen de Control Directo 902 presentaciones y es modificado parcialmente por la Circular 8 de 2018, excluyendo 80 presentaciones. (MINSALUD, 2019, p.70)

Sin embargo, los esfuerzos de mejora no son suficientes ante el desafío que enfrenta el Estado de garantizar un real acceso a servicios sanitarios eficientes.

El documento de trabajo No. 111 de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), realizado por el Banco Interamericano de Desarrollo (BID) en colaboración con la OCDE del año 2018, analiza las particularidades de los sistemas de salud de 21 países de Latinoamérica y el Caribe -entre ellos Colombia-, con el fin de identificar las semejanzas y diferencias de dichas características, respecto de los países miembros de la OCDE.

El mencionado documento, pone en evidencia aspectos que deben ser considerados para la definición de políticas de salud que favorezcan al sistema sanitario colombiano y la consecución de sus fines. Los aspectos que podemos destacar, en virtud de este trabajo investigativo son: (i) la equidad del servicio tanto en el financiamiento como en el acceso; (ii) la

satisfacción de los usuarios del sistema; (iii) la eficiencia en la prestación del servicio sanitario por parte del Estado; (vi) la calidad de la atención (Organization for Economic Co-operation and Development, 2019).

Según el profesor Alejandro Arrieta (Universidad Internacional de la Florida - Miami), el documento *ibidem* expone la problemática de acceso al sistema de salud colombiano pues tan sólo “el 30% de los asegurados, tienen acceso real a la atención primaria”, reflejado en la alta concurrencia del servicio de urgencias. Arrieta afirma que el principal problema del sistema de salud colombiano es financiero, puesto que la deuda estatal, afecta la prestación del servicio (Dinero, 2018).

El Informe de gestión de la SUPERSALUD, “Salud cambiando el rumbo”, del período agosto 2018 - agosto 2019, puso en marcha el proceso de depuración de EPS imponiendo para 19 de ellas, medidas de vigilancia especial, además de considerar para una de ellas la revocatoria total para operar, cuatro de ellas está en intervención forzosa para liquidar y a otras cuatro se les impuso revocatorias parciales (SUPERSALUD, 2019). Con la medida referida, más de un millón de usuarios fueron reubicados a otras EPS:

535.000 afiliados que tenía Comfacor ya pasaron a Mutual Ser, Nueva Eps, Coosalud y Cajacopi y los 137.000 afiliados de Comparta en los departamentos de Bolívar, Cundinamarca y Huila pasaron a Cajacopi, Coosalud, Mutual Ser, Nueva EPS, Compensar, Famisanar, Salud Total, Sanitas y Sura. A estos se suman los 157.000 afiliados a Ambuq en los departamentos de Valle, Magdalena y Córdoba que pasarían a otras EPS (SUPERSALUD, 2019).

Figura 3: *EPS en medidas especiales*



Obtenido de Superintendencia Nacional de Salud. Salud cambiando el rumbo. Informe de Gestión SUPERSALUD Agosto 2018-Agosto2019, p.26

Por tanto, aunque el modelo de salud colombiano haya alcanzado un alto nivel de cobertura, éste no es accesible a sus usuarios, situación que se refleja en la debilidad de la estructura funcional de la prestación del servicio que tiene a las EPS como responsables del aseguramiento de la salud de cerca de 48 millones de afiliados en los regímenes subsidiado y contributivo.

Ahora bien, es menester considerar que la reestructuración del sistema de salud en Colombia resultante de las disposiciones constitucionales de la actual Carta Magna, se ha subordinado a las distintas reformas que en mayor o menor escala, crearon instituciones y

agencias reguladoras, cuya vida activa ha sido transitoriamente corta, siendo parte de las “...oleadas de reformas al sistema de salud [que] suceden una detrás de otra, sin que parezcan responder a un plan estructural para fortalecer la capacidad técnica y la independencia de las agencias reguladoras encargadas de gobernar el sistema de salud” (Alviar & Lamprea, 2016, p.9), por citar algunos casos, el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud tuvo una vigencia de menos de 15 años (1993-2007) al igual que la entidad que la reemplazó, la Comisión de Regulación en Salud (CRES) que apenas funcionó por 7 años (2007-2014) situación que evidencia la debilidad de la estructura de la administración pública. El tránsito de un tipo de entidad a otra causó inestabilidad regulatoria, impidiendo la consolidación de un organismo regulador fortalecido en la evolución del manejo de lo público (Alviar & Lamprea, 2016).

De otra parte, la falta de promoción de estructuras técnicas o de consulta en materia de control de precios de medicamentos, ha incidido en la escasez de espacios que promuevan consensos, indispensables para la conformación de la legitimidad democrática, a través de la interacción de todos los actores intervinientes en el sistema. Ello se evidencia en la ausencia de negociaciones anticipadas de precios de medicamentos, función administrativa que no ha logrado desarrollarse, consolidarse y en consecuencia, cumplirse y que en subsidio, ha sido reemplazada por el régimen de control directo de precios.

Así mismo, si bien el Estado ha propendido la universalización de la cobertura del servicio de salud, la división del servicio en regímenes, ha generado la fragmentación de la atención en planes de beneficio diferenciados, limitando el acceso de medicamentos y que esté supeditado a los beneficios que tenga el régimen, afectando a aquellos sectores que no tienen capacidad de pago (Moreno & López, 2009).

Por otro lado, la desordenada proliferación de normas (leyes, decretos, resoluciones, circulares, etc.) hacen que la función reguladora del Estado sea fluctuante, confusa y difusa, no solamente para los administrados obligados, sino para los organismos de control y vigilancia. Con relación al control de precios de medicamentos, las circulares de control directo de precios regulan únicamente los medicamentos sometidos al régimen, que cumplieron con las condiciones determinadas para la regulación directa.

Adicionalmente, la desactualización de la información existente y la ausencia de un sistema unificado de información de precios de medicamentos, complejiza la función de vigilancia y control que tiene el Estado e impide la construcción de políticas claras que propendan el bienestar común, la transparencia y la resolución de problemas relativos a precios y consumo racional de medicamentos de calidad.

Lo manifestado, sin ser taxativamente exclusivo a la problemática que se desarrollará en este capítulo, expone las carencias de la estructura regulatoria estatal que, como consecuencia, ha dado paso a ciertos efectos nocivos que han debilitado al Estado en sus funciones de control y vigilancia, en desmedro de la defensa del derecho fundamental a la salud.

2.1.1. El Estado regulador vs. las prácticas comerciales limitantes de la competencia

En principio, entiéndase que dichas prácticas están encaminadas a promover medicamentos como si éstos fueren la mejor alternativa terapéutica en el mercado, con base en las marcas comerciales o la preeminencia de los nombres en el mercado. Al reducir las opciones al paciente, éste desconoce las alternativas adicionales a la tradicionalmente formulada por su médico, opciones que en algunos casos son equivalentes en calidad y eficacia. Al respecto, es menester considerar que la OMS ha recomendado la prescripción de medicamentos considerando

su Denominación Común Internacional (DCI), “las marcas pueden expirar o cambiar, pero la DCI debe permanecer mientras exista la sustancia” (Organización Mundial de la Salud, 2018). Cabe manifestar que en consonancia con la recomendación de la OMS, el Decreto 2200 de 2005 en su artículo 16, establece que la prescripción médica deberá considerar el nombre genérico del medicamento, es decir la DCI.

No es factible desconocer que la industria farmacéutica desempeña un papel de invaluable importancia, debido a que:

- i) su producto principal se constituye en el insumo más usado en casos de enfermedad o malestar ya que la forma en que terminan la mayoría de los encuentros médico/usuario-paciente es con una prescripción médica; [y ii) el gasto en medicamentos es el segundo rubro más importante del gasto en servicios de salud (Vásquez, Gómez & Rodríguez, 2010, p.2)

Es decir, la incidencia de la industria farmacéutica en la sociedad, la constituye como “una de las industrias más influenciada por la regulación”, con base en los siguientes objetivos: (i) la calidad de los medicamentos, (ii) la accesibilidad parcial o total a un conglomerado de medicamentos y (iii) la restricción del gasto (Vásquez, Gómez, & Rodríguez, 2010).

Sin embargo, en los informes de SISMED se hace evidente el “debilitamiento de la industria nacional”. Entre los años “2012 y 2018 aumentó la cantidad de productos importados”, lo que en términos porcentuales representaría un 65% del total, es decir, sólo un 35% corresponde a producción nacional (Andia, 2019).

En los últimos años, la industria farmacéutica extranjera ha adquirido importantes empresas locales productoras de medicamentos genéricos, lo que actúa en desmedro de la

industria nacional y la capacidad interna de autoabastecimiento que se hace evidente en el tratamiento de enfermedades que implican un común denominador en el gasto y que estarán supeditadas a las importaciones. En circunstancias excepcionales como el manejo de pandemias, la situación se torna más desalentadora pues se traduce en la dependencia de terceros que, con base en el volumen y la capacidad adquisitiva, darán prioridad a aquellos que cumplan con esos prerequisites.

Lastimosamente, el sistema de salud actual no ha sabido discriminar las alternativas terapéuticas locales, con lo cual aún se mantiene el beneficio a las opciones tradicionales que en muchos casos, corresponden a tratamientos importados de alto costo concomitantemente, no se ha desarrollado iniciativas públicas de investigación, desarrollo y creación de tecnologías que robustezcan la industria local y la constituyan independiente.

Así mismo, a través de los mecanismos de recobro, que en las generalidad son incentivados por las mismas EPS e IPS, se orilla a los pacientes a hacer uso de mecanismos judiciales como la tutela, situación que dista de la materialización del Estado Social de Derecho que, aunque tiene como deber, garantizar el derecho fundamental a la salud, no logra hacerlo (Andia, 2019).

De otra parte, es pertinente comentar que, si el paciente no tiene la potestad de decidir de manera libre e informada que medicamento va a consumir, las motivaciones para concretar la intervención del Estado a través de la regulación en materia de precios, resulta indispensable. A esto hacía referencia el senador estadounidense Estes Kefauver cuando dijo: "...en el mercado de medicamentos financiados con fondos públicos y que precisan receta, quien consume, ni elige ni paga; quien paga, ni consume ni elige; y quien elige, ni paga ni consume" (Cabiedes, 2013, p.402). En consecuencia, el alto costo de un medicamento no necesariamente equivale a una

garantía de calidad, inclusive, el fenómeno de la demanda incitada por la oferta, hace que el usuario de ese medicamento esté subordinado al criterio del médico tratante que podría prescribir más allá de lo técnicamente necesario (Cabiedes, 2013).

2.1.2. El Estado regulador vs. la “única alternativa terapéutica”

En este escenario estarán aquellos medicamentos que resultan ser la única opción para el paciente, por encontrarse amparados en una patente de invención, en consecuencia, su acceso está supeditado al precio de dicho medicamento que resulta de la demanda que tenga en el mercado, configurándose como una alternativa terapéutica de acceso exclusivo, limitado y en general, costoso. El Comité de DESC de la OMS considera que la accesibilidad es un elemento interrelacionado y esencial del derecho fundamental a la salud. Dicho componente, comprende “cuatro dimensiones superpuestas: (i) la no discriminación, (ii) la accesibilidad física, (iii) la accesibilidad económica; y, (iv) la accesibilidad a la información” (Organización Panamericana de la Salud, 2017, p.2). Se dará mayor énfasis a la accesibilidad económica y a la accesibilidad a la información, por estar directamente vinculadas con la protección de datos de prueba.

La dimensión económica implica un impacto financiero para el órgano financiador, es decir, un gasto. Regularmente el monto es superior al equiparado con las opciones nacionales o genéricas que el mercado de medicamentos pueda ofrecer. Dicho impacto económico podría limitar las posibilidades de accesibilidad del medicamento, indistintamente del responsable del gasto, de ser la entidad prestadora del servicio de salud, ésta podrá considerar no abastecerse del medicamento y ello derivará la responsabilidad al paciente, que no podrá sufragar el costo por encontrarse carente de recursos. Como consecuencia de este fenómeno limitante de la accesibilidad, se ha nutrido la judicialización de la salud colombiana que resulta en la

imposibilidad de acceder a medicamentos que se vuelven impagables para cualesquiera de los actores del sistema. Si el precio es la causa de la limitación de la accesibilidad, será de obligatoria necesidad conocer qué agentes generan el fenómeno. Específicamente, en la adopción de un “régimen de protección de datos”, se podrá configurar la limitante de acceso por un tiempo determinado que restringirá la competencia y por tanto, reducirá las alternativas terapéuticas para el paciente (Flórez & Mondragón, 2013).

En un proceso de concesión de una patente de invención, la autoridad colombiana encargada, exige la presentación de información técnica y científica que podrá incluir estudios, muestras clínicas, de laboratorio, entre otros, que soportan la calidad e idoneidad del producto sometido a dicha patente. La información referida, es conocida como *datos de prueba*, y es de vital importancia por tratarse de información categorizada como privilegiada y de limitado acceso.

Al respecto, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (En adelante ADPIC), en su artículo 39.3 establece:

3. Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal (Organización Mundial de Comercio, 1994)

Es decir, a través del articulado que antecede, la patente sustentada en datos de prueba, cuenta con un mecanismo de protección que sólo podrá exceptuarse por razones de seguridad e interés público (Flórez & Mondragón, 2013).

En términos conceptuales, Ricardo Metke se refiere a la propiedad industrial como:

Una rama del derecho comercial que estudia el régimen de las invenciones industriales y de los signos distintivos como bienes mercantiles del empresario. Hace igualmente parte de la disciplina de la competencia, en cuanto los derechos de la propiedad industrial constituyen posiciones privilegiadas que permiten excluir legítimamente a terceros de ciertos sectores de la actividad económica, particularmente en los casos de las patentes de invención y de las nuevas creaciones... (Metke, 2006, p.21)

Por tanto, la exclusividad otorgada por el Estado al titular de una patente, se constituye como una herramienta limitante de la accesibilidad económica, por constituirse como una barrera para otros competidores inmersos en el mismo mercado relevante.

En relación con la accesibilidad a la información y su vital importancia en la preeminencia del derecho fundamental a la salud, se hará referencia al carácter confidencial de la información. En virtud del régimen de protección de datos, la autoridad pública competente, tiene prohibida la divulgación de los datos de prueba y demás información que tenga relación con una patente de invención. Si bien es cierto, dicha información podría considerarse de interés público por la relevancia que tiene en los campos científico, sanitario y económico, sin embargo, por el régimen de protección de datos, se superpone la importancia de esta información al interés público, al considerarla como información confidencial.

Aunque la evolución normativa y jurisprudencial ha robustecido la exigibilidad del derecho a la salud, ésta se subordina a la capacidad de materialización de mencionado derecho, por parte del Estado, considerando que en su ejercicio regulador, estará limitado por prohibiciones de divulgación de información catalogada como confidencial, que se constituye como una medida regresiva atentatoria del derecho fundamental de interés público.

En concordancia, la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, estableció que “la prohibición se aplica a cualquier medida adoptada conscientemente que reduce el disfrute de derechos económicos, sociales y culturales, sea [o] no que la regresión fuera una consecuencia querida e intencional de la medida” (Arrivilaga, Borrero & Salcedo, 2014, p.158).

2.1.3. El Estado regulador y las licencias obligatorias

En contexto, podríamos considerar a una licencia obligatoria como un importante mecanismo que fungirá como un mediador entre los derechos controvertidos (derecho a la salud vs. derechos de propiedad intelectual). Mediante este mecanismo excepcional, se elimina la protección exclusiva que confiere la patente de invención a su titular, para dar acceso a terceros a la información confidencial y con base en ella, puedan desarrollar el principio activo de un medicamento. A través de las licencias obligatorias se han desarrollado medicamentos genéricos, de costos accesibles que representan en muchos casos, un beneficio para el sistema de salud y principalmente, para el paciente. No podemos desconocer que el requisito sine qua non deberá ser la comprobación de que estas alternativas terapéuticas genéricas, son igual de efectivas y que su composición no tiene un menoscabo en calidad o inocuidad respecto del medicamento de marca.

El Decreto Único Reglamentario 1074 de 2015, reglamenta tanto la competencia como el procedimiento del “trámite de declaratoria de existencia de razones de interés público”, referido en la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones (artículo 65), lo que se traduce como el sustento legal para la expedición de las licencias obligatorias.

Sin embargo, no es posible desconocer la dificultad implícita en la misma legislación, al no configurar un concepto de *interés público*, el mismo que se constituye como elemento esencial para la admisibilidad y concesión de una licencia obligatoria. Al respecto algunos tratadistas han conceptualizado al interés público como un elemento “de carácter prestacional, relativo a la satisfacción de aquellas necesidades de importancia manifiesta que los miembros de la comunidad no pueden satisfacer por sí mismos o que por su relevancia el estado debe vigilarlas de manera especial” (Pacanchique & Universidad Católica de Colombia, 2015, p.15).

En concordancia, nuestra Corte Constitucional a través de la sentencia C-377/93, ha definido el interés público, adoptando el concepto de Jean Rivero que en lo específico señala:

Como ser social, el hombre no puede bastarse a sí mismo: el libre juego de las iniciativas privadas le permite atender a algunas de sus necesidades, gracias a la división del trabajo y a los intercambios; pero existen otras, de las más esenciales, que no pueden recibir satisfacción por esta vía, sea porque siendo comunes a todos los miembros de la comunidad, ellas exceden por su amplitud las posibilidades de cualquier particular...

Estas necesidades, a las cuales la iniciativa privada no puede responder, y que son vitales para la comunidad entera y para cada uno de sus miembros, constituyen el dominio

propio de la administración: es la esfera del *interés público* (Corte Constitucional, Sentencia C-377 de 1993. M.P. Fabio Morón Díaz)

Es decir, aquellas necesidades básicas, indispensables, inherentes al ser, que no pueden ser subsidiadas por particulares y que en contraposición representan deberes esenciales y exclusivos del Estado, corresponden al interés público.

En la práctica, será necesario considerar los aspectos propios y subjetivos de cada caso en particular, para admitir una declaratoria de licencia obligatoria. Esta realidad resulta preocupante en la medida en la que podría concebirse por un lado, como inseguridad jurídica y vulneración de derechos para los titulares de las patentes afectadas, lo que podría derivar en disminución de procesos de innovación; y por otro, en una alternativa utópica para aquellos casos en los que se hace inminente una licencia obligatoria pero ésta no llega a materializarse por la rigurosidad y ambigüedad del procedimiento (Flórez & Mondragón, 2013). Del análisis de casos internacionales relativos a concesión de licencias obligatorias se ha podido establecer que para que ésta sea una real solución de accesibilidad de interés público, tendrán que coexistir tres elementos esenciales: “(i) realidades epidemiológicas de importancia en el territorio del Estado; (ii) altos precios de medicamento sobre el que recae la licencia; (iii) restricciones presupuestales del Estado que impiden sufragar los altos costos del medicamento” (MINSALUD, 2015, p.22).

Con lo expuesto, si se puede asegurar que el uso de licencias obligatorias en Colombia es casi nulo, pues de los contados casos que se han generado, la tendencia ha sido superponer las reglas procedimentales a los contenidos sustanciales y de interés público, sin que en esta dinámica exista entre las partes involucradas, la intención de al menos debatir la medida, ponderando el bien común traducido en la consecución del derecho fundamental a la salud.

Lo manifestado en párrafos anteriores, es una muestra de que las funciones del Estado no están alcanzando los fines sociales que se esperan, por el contrario, contribuyen con la crisis del sistema de salud. Las repercusiones se reflejan en la recurrencia judicial, arma utilizada deliberadamente por los afectados, que en última instancia, han optado por someterse a un proceso judicial para reclamar sus derechos vulnerados y a pesar de ello, en muchos casos, las resoluciones de la Corte Constitucional se han constituido en meras expectativas que no vislumbran soluciones de fondo y en consecuencia, no representan una garantía de solución que contribuya con la protección del derecho a la salud.

2.2. El procedimiento administrativo percibido como un problema de accesibilidad

Como consecuencia de la entrada en vigor de la Constitución de 1991, la Corte Constitucional en sus fallos ha sido reincidente en mencionar que el derecho fundamental a la salud debe prestarse con eficiencia, calidad y oportunidad, si el servicio carece de alguna de las características enunciadas, será deficiente y por tanto, se constituirá un transgresor del mandato constitucional.

La Administración Pública, dentro de su accionar tiene la responsabilidad de velar por la prestación de un servicio sanitario de calidad, eficiente y oportuno; en aporte a la construcción del Estado Social de Derecho. Si dicho servicio le impone al usuario una carga injustificada de trámites administrativos que siendo innecesaria, coadyuva la demora en la atención y prestación del servicio, éste atentará contra la dignidad del usuario. Si bien es cierto, la Corte reconoce que son necesarios los trámites administrativos para el buen funcionamiento de la estructura administrativa, dichos trámites no pueden convertirse en obstáculos que impidan el

desenvolvimiento del derecho del usuario a acceder a la salud y por ello, mejorar su calidad de vida.

Con la expedición y entrada en vigencia de la Ley Estatutaria 1751 de 2015, que en lo principal, consagró legalmente a la salud como un derecho fundamental y autónomo, con énfasis en la adopción de políticas públicas para su materialización, el incremento de reclamaciones judiciales evidencia un bajo nivel de cumplimiento de mencionada ley. Al respecto, los artículos 2, 5, 6 y 8, relativos a la naturaleza del derecho, las obligaciones del Estado, los elementos y principios rectores y la integralidad de la prestación del servicio, a cargo de la autoridad reguladora y de los agentes del sistema, en garantía del derecho a la salud, se contraponen con la fáctica, que vislumbra la ausencia de accesibilidad a los bienes y servicios relativos a la salud, que según la Defensoría del Pueblo corresponden en gran medida, al Plan Obligatorio de Salud. Con relación a lo dispuesto en los artículos 7 y 19 referente a la “evaluación anual de indicadores del goce efectivo del derecho a la salud y la construcción de un sistema único de información en salud”, tales indicadores no son constantes y consistentes en el tiempo, siendo resultado de un sistema informativo incompleto y fragmentado. Igualmente, aunque el artículo 14 de la Ley Estatutaria prohíbe la “negación de prestación de servicios”, este articulado aún no se materializa pues aún persisten las autorizaciones administrativas como requisito de acceso a los servicios y tecnologías sanitarias.

De otra parte, no se puede desconocer las debilidades de la ley, como la falta de estrategias que desarrollen en su implementación, la garantía de acceso al derecho a la salud, con el fin de evitar la pérdida de conexión entre el verdadero alcance del derecho y la ejecución de las políticas necesarias para garantizarlo, en aras del robustecimiento del aparato estatal que

debería procurar una mayor gestión, inspección, vigilancia y control, dotado de una sólida base presupuestal que distribuya los recursos públicos de manera proporcional y equitativa, buscando satisfacer la necesidad del servicio sin que éste se encuentre viciado por intermediaciones financieras.

Por tanto, uno de los aspectos problemáticos de la estructura administrativa en materia de salud, sustenta su deficiencia en la injustificada negación del servicio que en un número significativo de casos, termina en el agravamiento del estado de salud del usuario y dicha condición, sin duda, complejiza y encarece el tratamiento. Al respecto, la sentencia T-234 de 2013, manifestó que, si la interrupción de un tratamiento médico es consecuencia de la demora de la administración causada por el cumplimiento de un trámite innecesario, dicha negligencia viola los principios de oportunidad y continuidad y por tanto vulnera el derecho del usuario a acceder a un servicio sanitario en condiciones dignas.

Criticar el mecanismo de tutela es un desatino si consideramos que es la misma administración la que se ha encargado de popularizarla al no presentar alternativas de solución de conflictos, sin que ello represente para el usuario del servicio, una pérdida de tiempo, que tiene un efecto mucho más gravoso y es la desconfianza en la relación administración-administrado.

Por otro lado, no es posible menospreciar la importancia de la calidad de atención que el Estado pueda brindar a sus administrados, pues de ella no sólo se deduce la eficiencia del sistema o la percepción que tengan los ciudadanos sino, la vida misma. Cabe destacar que el principal obstáculo de accesibilidad, es la calidad de la atención pública sanitaria, agudizado en la población más vulnerable. Si la calidad es deficiente, la inversión de los recursos, representará un desperdicio de los mismos.

En consecuencia, si constitucionalmente se ha consagrado al derecho fundamental a la salud como un servicio público, éste es responsabilidad del Estado, aunque dicho servicio sea prestado por particulares. El Estado no puede desentenderse de su responsabilidad, por tanto, sus funciones de control y vigilancia respecto del desempeño de esos particulares, no pueden mantenerse inertes, esperando que la garantía de eficiencia, calidad, cobertura y oportunidad del servicio se resuelva a través del mecanismo de tutela.

2.3. Uso del mecanismo de tutela como medio de defensa del derecho a la salud

Con la entrada en vigor de la Constitución Política de 1991, Colombia se estrena en los senderos del *garantismo constitucional* (en términos de Luigi Ferrajoli) y, la acción de tutela nace con la nueva organización constitucional plasmada en la vigente Carta Magna que, a través del artículo 86 enviste a las personas para

reclamar ante los jueces, en todo momento y lugar, mediante un procedimiento preferente y sumario, por sí misma o por quien actúe en su nombre, **la protección inmediata de sus derechos constitucionales fundamentales, cuando quiera que éstos resulten vulnerados o amenazados por la acción o la omisión de cualquier autoridad pública...** (República de Colombia, 1991) (Énfasis y subrayado son míos)

Es necesario conocer que la acción de tutela se origina en la legislación española, aunque en dicha legislación sea denominada como *derecho de amparo*, y hace parte de la normativa constitucional (Constitución de 1978). Entre sus principales características se encuentran las siguientes: Es un recurso extraordinario (i), es preferencial y sumario (ii), ampara derechos fundamentales (iii).

En nuestro ordenamiento jurídico-constitucional, no se contemplan antecedentes relacionados con el mecanismo de tutela, exceptuando algunas consideraciones en el ámbito de la jurisdicción contencioso-administrativa, como la suspensión de actos administrativos por motivos constitucionales, siempre que exista violación evidente al ordenamiento superior o, los efectos anulatorios de los actos administrativos inconstitucionales. Es hasta 1991, que la Asamblea Nacional Constituyente contempló la acción de tutela como “una de las más importantes creaciones de la nueva organización constitucional [definiendo] la institución..., su naturaleza, su finalidad y sus más importantes elementos procesales, y todo esto se hizo sin grandes deliberaciones jurídicas internas y sin ningún debate externo, previo o simultáneo” (Nader, 2013 p.39).

En el año de 1989, FEDESARROLLO (Fundación para la Educación Superior y el Desarrollo) efectuó un estudio relativo al sistema de salud público, que puso en evidencia problemáticas como: La ausencia de directrices relativas a la administración del sistema público, la escasez de recursos para alcanzar los objetivos propuestos, la predominancia de una estructura débil en cuanto al trabajo interconectado, deficiencia en la distribución geográfica y administración de las unidades regionales prestadoras del servicio de salud, inexistencia de una clasificación socio-económica de los usuarios y por ende, aplicación de tarifas diferenciadas, falta de seguimiento clínico de los pacientes, ineficiencia del servicio hospitalario y deficiencia en el proceso de auditoría médica en los hospitales, ausencia de programas educativos dirigidos a la prevención, recortes presupuestales para el sector entre otros, mismas que sirvieron de argumento para justificar la necesidad de cambiar el sistema a través de la implementación de uno nuevo, que se acoplaría más al modelo neoliberal basado en la reconceptualización del concepto de *derecho a la salud*, por el aparentemente sofisticado y novedoso de *prestación de un*

servicio público, del que resulta la privatización de la salud en nuestro país (Naranjo & Garzón, 2010).

Es así como inicia la reforma al sistema sanitario y de seguridad social, denominado como “modernización del Estado”, que fuera instaurado en las presidencias de César Gaviria y Ernesto Samper. Estrategias como la privatización, la descentralización o la focalización, recomendadas por las agencias internacionales (FMI, Banco Mundial), dieron cabida al proceso transformatorio que convertiría a la salud en una mercancía que intrínsecamente estaría sujeta a la ley de oferta y demanda. Es así como la salud en Colombia dejó de ser un derecho para convertirse en un objeto de compraventa (Naranjo & Garzón, 2010).

El *pack jurídico* resultante de la modernización estatal de la década de los 90's, referente a la privatización de la salud, incluyó: Las leyes 10 y 50 de 1990, la Constitución Política vigente, la Ley 100 de 1993, la Ley 789 de 2002, mismas que dieron paso a la instauración ideológica de un nuevo modelo, basado en principios neoliberales enmarcados en las reglas del mercado, donde la idea de salud como derecho fundamental, se difumina y pasa a convertirse en una categoría vista ahora como un problema de gerencia, de costo-beneficio, donde priman postulados tales como, cobertura, desarrollo y modernización (Naranjo & Garzón, 2010, p.83).

Cuando la Corte declaró “el estado de inconstitucionalidad” y en consecuencia, emitió la sentencia T-760 en el año 2008, puso en evidencia la inexistencia regulatoria que exacerbó la negativa de servicios sanitarios y la distorsión de recursos públicos. Por tanto, la sentencia *ibidem* se gestó inmersa en el “incumplimiento de los deberes contractuales leales por parte de las EPS... La existencia de zonas grises del POS... la ausencia de regulación sobre la

actualización del POS [y] la debilidad del sistema de inspección, vigilancia y control” (Corte Constitucional, Sentencia T-760 de 2008. M.P. Manuel José Cepeda Espinosa).

La sentencia T-760 de 2008 de la Corte Constitucional, se constituiría en una de las principales trabas del proceso modernizador al declarar a la salud como “un derecho constitucional fundamental”.

Por tanto, el concepto de *derecho fundamental a la salud* fue instituido en la sentencia referida, al declarar a la salud como:

...un derecho constitucional fundamental”. La Corte lo ha protegido por tres vías. La primera ha sido estableciendo su relación de conexidad con el derecho a la vida, el derecho a la integridad personal y el derecho a la dignidad humana, lo cual le ha permitido a la Corte identificar aspectos del núcleo esencial del derecho a la salud y admitir su tutelabilidad; la segunda ha sido reconociendo su naturaleza fundamental en contextos donde el tutelante es un sujeto de especial protección, lo cual ha llevado a la Corte a asegurar que un cierto ámbito de servicios de salud requeridos sea efectivamente garantizado; la tercera, es afirmando en general la fundamentalidad del derecho a la salud en lo que respecta a un ámbito básico, el cual coincide con los servicios contemplados por la Constitución, el bloque de constitucionalidad, la ley y los planes obligatorios de salud, con las extensiones necesarias para proteger una vida digna (Corte Constitucional, Sentencia T-760 de 2008. M.P. Manuel José Cepeda Espinosa)

Aunque el artículo 86 de la Carta Magna, sea enfático en establecer a la acción de tutela como un mecanismo subsidiario de defensa, ésta se ha convertido en un *sui generis* medio expedito para el ciudadano porque a través de él, se viabiliza el acceso al derecho fundamental

reclamado, demostrando con ello, la ausencia de mejores alternativas administrativas que prevalezcan sobre la acción judicial.

En concordancia, la Corte Constitucional en su fallo T-003 de 1992 enfatizó:

Considera esta Corporación que, cuando el inciso 3o. del artículo 86 de la Carta Política se refiere a que «el afectado no disponga de otro medio de defensa judicial ...» como presupuesto indispensable para entablar la acción de tutela, debe entenderse que ese medio tiene que ser suficiente para que a través de él se restablezca el derecho fundamental violado o se proteja de su amenaza, es decir, tiene que existir una relación directa entre el medio de defensa judicial y la efectividad del derecho... De no ser así, mal puede hablarse de medio de defensa y, en consecuencia, aún lográndose por otras vías judiciales efectos de carácter puramente formal, sin concreción objetiva, cabe la acción de tutela para alcanzar que el derecho deje de ser simplemente una utopía (Corte Constitucional, Sentencia T-003 de 1992. M.P. José Gregorio Hernández Galindo) (Subrayado me corresponde).

Es lamentable evidenciar que, la salud es uno de los derechos más reclamados en vía judicial. Desde la entrada en vigencia de la Ley Estatutaria de Salud, se ha popularizado el mecanismo de tutela, invocando la protección del referido derecho fundamental.

El informe estadístico “La tutela y los derechos a la salud y a la seguridad social 2019” de autoría de la Defensoría del Pueblo de Colombia, hace mención a las solicitudes más frecuentes que por mecanismo de tutela, fueron reclamadas, siendo las más relevantes por su número, las relativas con el acceso a servicios y a medicamentos.

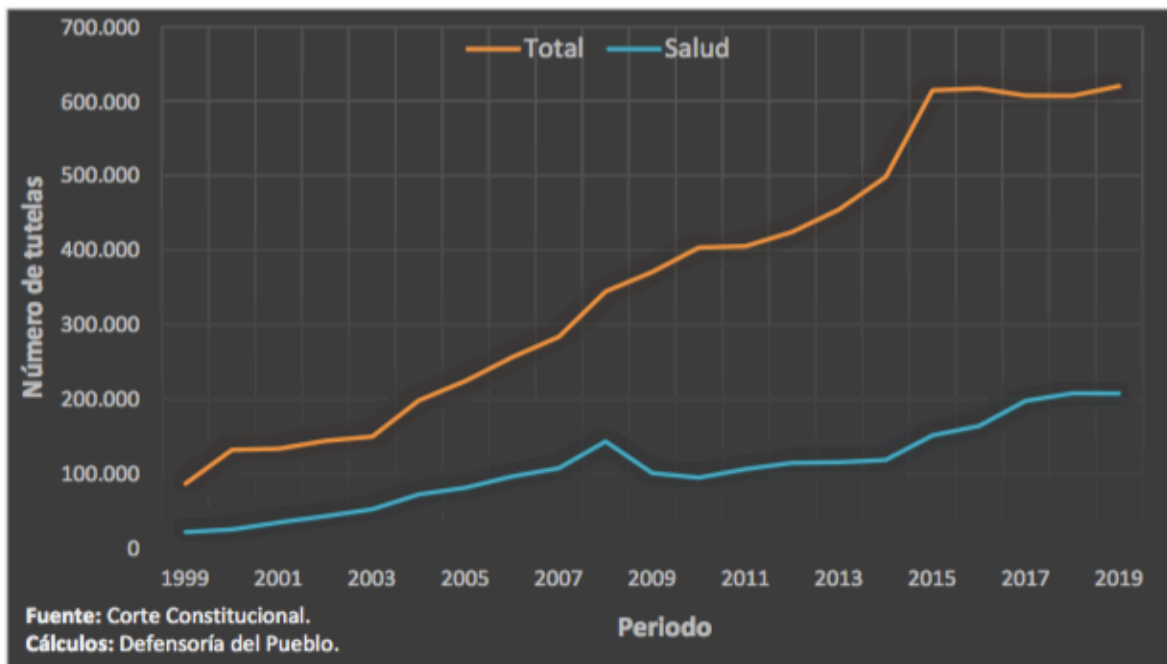
Tabla 2: Solicitudes más frecuentes en las tutelas de salud (por régimen)

Contenidos	Régimen									Total	
	Contributivo			Subsidiado			Otros			Solicitudes	Part. %
	Solicitudes	Part. vertical al %	Part. horizontal al %	Solicitudes	Part. vertical al %	Part. horizontal al %	Solicitudes	Part. vertical al %	Part. horizontal al %		
Servicios	121.165	67,5	38,6	146.529	60,9	46,7	46.081	68,9	14,7	313.776	64,4
Medicamentos	23.640	13,2	34,4	36.278	15,1	52,8	8.823	13,2	12,8	68.741	14,1
Suplementos dietarios	2.133	1,2	18,1	8.719	3,6	73,9	949	1,4	8,0	11.802	2,4
Productos cosméticos y de aseo	7.240	4,0	32,3	12.624	5,2	56,3	2.558	3,8	11,4	22.422	4,6
Dispositivos médico-quirúrgicos e insumos	8.580	4,8	41,5	9.748	4,1	47,1	2.368	3,5	11,4	20.695	4,2
Aseguramiento en salud	5.867	3,3	45,2	4.605	1,9	35,5	2.498	3,7	19,3	12.970	2,7
Elementos que no son asistenciales, pero se tutelan	10.876	6,1	30,2	22.158	9,2	61,6	2.919	4,4	8,1	35.953	7,4
Otros	0	0,0	0,0	0	0,0	0,0	656	1,0	100,0	656	0,1
Total	179.501	100	36,9	240.661	100	49,4	66.852	100	13,7	487.014	100

Fuente: Obtenido de la Defensoría del Pueblo de Colombia. La Tutela y los Derechos a la Salud y la Seguridad Social 2019, 2020, p.164

De igual manera, el mismo informe a través de una gráfica relativa a la evolución de las tutelas en salud, expone la preocupante situación respecto del aumento de acciones de tutela en un período consecutivo de 20 años (1999 - 2019), considerando que en la media de dicho período, la sentencia T-760 de 2008, impuso al Estado la obligación de implementar medidas que busquen garantizar efectivamente el derecho a la salud, sin embargo, ello no ha logrado concretarse.

Figura 4: *Evolución de las tutelas y tutelas en salud en Colombia (1999-2019)*



Fuente: Obtenido de la Defensoría del Pueblo de Colombia. La Tutela y los Derechos a la Salud y la Seguridad Social 2019, 2020, p.120

Durante el año 2019, la Corte Constitucional recibió 207.368 acciones de tutela reclamando la transgresión del derecho a la salud. Dicho número tiene una participación del 33,43% del total de las tutelas, lo que -a criterio de la Defensoría del Pueblo-, “significa que cada 34 segundos un ciudadano interpone una acción en búsqueda de la garantía de este derecho. Las solicitudes de servicios de salud incluidos en el PBS presentaron un incremento del 85,32 %” (Defensoría del Pueblo de Colombia, 2020, p.12). Aunque no todas las reclamaciones prosperarán a favor del reclamante, no se puede desconocer que el alarmante número es consecuencia de una administración pública deficiente.

Tabla 3: Despachos judiciales y decisión en primera instancia (Período 2018-2019)

Despachos judiciales	2018			2019		
	N.º de tutelas	Part. %	Decisión favorable en primera instancia %	N.º de tutelas	Part. %	Decisión favorable en primera instancia %
Juzgado Promiscuo Municipal	74.384	12,25	67,05	80.584	12,99	66,54
Juzgado Civil Municipal	119.179	19,62	61,62	120.661	19,45	60,07
Juzgado de Pequeñas Causas	24.440	4,02	63,63	35.528	5,73	57,95
Juzgado Penal Municipal	107.141	17,64	59,54	134.259	21,65	57,48
Juzgado de Familia del Circuito	3.663	0,60	56,65	3.260	0,53	55,00
Juzgados Administrativos	46.108	7,59	56,97	43.480	7,01	54,27
Juzgado de Menores	166	0,03	59,64	122	0,02	53,28
Juzgado Promiscuo de Familia	10.243	1,69	57,77	8.777	1,42	53,21
Juzgado Civil del Circuito Especializado	3.658	0,60	52,57	3.371	0,54	52,68
Juzgado Promiscuo del Circuito	4.896	0,81	54,35	4.161	0,67	52,56
Juzgado Penal del Circuito Especializado	7.032	1,16	53,07	6.498	1,05	52,51
Juzgado Laboral del Circuito	28.948	4,77	55,39	27.035	4,36	51,66
Juzgado Penal del Circuito	41.047	6,76	54,14	42.228	6,81	51,48
Juzgado de Familia	16.189	2,67	51,49	16.716	2,70	50,42
Juzgado Civil del Circuito	40.184	6,62	52,17	41.151	6,63	49,61
Juzgado Penal para Adolescentes	26.335	4,34	60,03	3.393	0,55	47,54
Juzgado de Ejecución de Penas	15.951	2,63	46,95	17.595	2,84	43,29
Tribunal Administrativo	4.543	0,75	43,17	1.551	0,25	24,82
Tribunal Superior	22.547	3,71	27,48	19.713	3,18	20,40
Consejo de Estado	3.618	0,60	17,03	3.070	0,49	12,54
Corte Suprema de Justicia	5.852	0,96	8,22	6.924	1,12	10,20
Consejo Seccional de la Judicatura	1.184	0,19	31,76	170	0,03	8,82
Sin identificar	0	0,00	0,00	10	0,00	10,00
Total	607.308	100,00	59,11	620.257	100,00	54,90

Fuente: Obtenido de la Defensoría del Pueblo de Colombia. La Tutela y los Derechos a la Salud y la Seguridad Social 2019, 2020, p.75

No obstante, aunque no se puede desconocer la favorabilidad que representa el mecanismo de tutela para los ciudadanos, en el 2019, “el porcentaje de favorecimiento en primera instancia fue del 54,9%” (p.74), cifra que está por debajo en 4,21 puntos porcentuales, con relación a lo observado en el año inmediatamente anterior. En primera instancia, los juzgados promiscuos municipales fueron los que más sentencias favorables emitieron (66,54%). Los porcentajes más bajos de favorabilidad, están en el grupo de acciones de tutela tramitadas “ante los Consejos Seccionales de la Judicatura (8,82%), Corte Suprema de Justicia (10,2%), Consejo de Estado (12,54%) y Tribunales Superiores (20,4%)” (Defensoría del Pueblo de Colombia, 2019, p.74). Las acciones de tutela que presentaron mayor favorabilidad en primera instancia, fueron las relacionadas con la transgresión del derecho a la salud (79,9%) (Defensoría del Pueblo de Colombia, 2020).

El informe ibidem con relación al incidente de desacato, manifiesta:

Dicha situación se agrava con el incumplimiento de las sentencias por parte de los demandados, lo que genera la interposición de desacatos, los cuales, según los usuarios del sistema, tampoco se cumplen, con el agravante de que los jueces no los hacen cumplir (Defensoría del Pueblo de Colombia, 2020, p.120).

Al respecto, la Defensoría del Pueblo en el acápite de Recomendaciones de su informe, sugiere a los jueces de la República:

Hacer efectivas las órdenes judiciales impartidas en sus providencias e informar a la Procuraduría General de la Nación sobre aquellos incidentes de desacato que sean promovidos. Esto se debe realizar con el fin de que se desarrollen posibles investigaciones disciplinarias y se respete el ordenamiento constitucional y legal respecto

a la imposibilidad de embargar los recursos parafiscales y con destino a la salud y seguridad social. En particular, tener en cuenta aquellas que vulneran derechos a los niños y niñas del país (Defensoría del Pueblo de Colombia, 2020, p.224).

2.3.1. Impacto de la sentencia T-760 de 2008 en la estructura del sistema de salud y el control de precios de medicamentos

En consecuencia de lo ya mencionado anteriormente, en el año 2008, la Corte Constitucional a través de la sentencia T-760/08, dispuso imperativamente al Estado Colombiano, la subsanación de las deficiencias estructurales que el sistema de salud presentaba y que se hacían evidentes y reiterativas en acciones de tutela que la Corte atendió en ejercicio de sus funciones.

La Corporación acumuló 22 acciones tutelares que sirvieron de muestra para establecer los aspectos que de manera urgente, debían corregirse con el propósito de asegurar a la población, el acceso al derecho. Referida sentencia marcó “el antes y después” del servicio de salud pública, ya que es ésta, la que reconoce a la salud como derecho fundamental y autónomo, el mismo que, anteriormente sería protegido considerando la conexidad con otros derechos fundamentales. Este precedente jurisprudencial se ha constituido como la *sentencia hito* que dio un nuevo alcance a la materialización del derecho y preponderó su protección por comprometer la dignidad de las personas y la integridad física.

A través de esta sentencia, la Corte Constitucional alertó sobre los inconvenientes presupuestales del sistema de salud que resultarían en el colapso de éste y por ello, ordenó el cumplimiento de varias medidas en pro al saneamiento estructural del sistema y la defensa del derecho vulnerado.

La sentencia T-760 de 2008 se constituiría en el punto de partida que por un lado, puso en evidencia las debilidades del sistema de salud amparado en la Ley 100 de 1993, y por otro, expondría el activismo de la Corte Constitucional, respecto a la construcción de políticas públicas.

Es menester reconocer que la Corte Constitucional en su labor de defensa de los preceptos constitucionales, ha ido más allá, ejerciendo un papel protagónico frente a aquellas cuestiones que no han sido reglamentadas por la rama legislativa a través de la norma jurídica o debidamente reguladas por la Administración Pública. Si bien, es necesario reconocer que el acceso a la salud y lo que ello implica, representa un asunto social sumamente sensible, la problemática derivada, ha sido parcialmente contrarrestada por la autoridad judicial, en extralimitación de sus funciones inherentes.

La misma Corte, ha defendido su actividad creadora, cuando manifestó:

...la Constitución garantiza la efectividad de los derechos a todas las personas y los jueces en sus decisiones determinan en gran medida su contenido y alcance frente a las diversas situaciones en las que se ven comprometidos. Por lo tanto, una decisión judicial que desconozca caprichosamente la jurisprudencia y trate de manera distinta casos previamente analizados por la jurisprudencia, so pretexto de la autonomía judicial, en realidad está desconociéndose y omitiendo el cumplimiento de un deber constitucional. Lo dicho hasta ahora **justifica la actividad creadora del juez, para que éste atribuya los criterios materiales de igualdad establecidos en la Constitución y la ley en cada caso**... (Corte Constitucional, Sentencia C-836 de 2001. M.P. Rodrigo Escobar Gil)

(Énfasis y subrayado me pertenecen)

En materia de medicamentos, el mandato jurisprudencial enfatizaría la necesidad de someter a control los precios de medicamentos, que resultó en la adopción de la metodología de “valores máximos de recobro”, con el fin de evitar precios excesivos, considerando la comparativa con otros países de la región (Defensoría del Pueblo de Colombia, 2014).

Sin embargo de ello, no es factible ignorar que la jurisprudencia (Sentencia T-023/13), ha contemplado parámetros como la prescripción médica y su incidencia en el deber de suministro de medicamentos por parte del Estado, puesto que el servicio dependerá inexorablemente del médico tratante que, a través de una orden médica, autoriza el servicio.

La decisión que tome el médico con base en su conocimiento científico y la historia clínica del paciente, será considerada adecuada para el usuario, aunque no siempre sea la más conveniente en el ámbito económico. Para ello la entidad responsable del suministro del servicio de salud tendrá que proporcionar de dicho servicio al usuario aún cuando éste no esté contemplado en el POS.

Aunque las circulares publicadas por el ministerio del ramo en cumplimiento de la orden judicial han contribuido paliativamente, no es posible desconocer que representan un cumplimiento nominal mas no efectivo, que no ha evolucionado en la discusión racional de los temas sustanciales que podrían contribuir con una regulación sostenible en el tiempo.

Así mismo, aunque la mayor limitante expuesta por el Gobierno es la escasez de los recursos, ello no ha servido de motivo para la promoción de un debate técnico que estudie concienzudamente las causas y consecuencias del problema y el establecimiento de soluciones creativas que contribuyan con el Estado Social de Derecho y el bienestar común.

Al respecto, el Director de la Asociación Colombiana de Hospitales y Clínicas en la Audiencia Pública de seguimiento de la sentencia T-760 de 2018, enfatizo que:

...el tema de sostenibilidad no es solamente financiero, es una resultante del buen funcionamiento de los pilares o estructuras de un sistema: la gobernanza, el aseguramiento, la financiación, la prestación y de la consecución de resultados. En el país la mayoría de las dimensiones o estructuras del sistema no están funcionando bien, por lo tanto, aquí no va a ver ni sostenibilidad del sistema... ni sostenibilidad social, sino se hace una reforma... (Asociación Colombiana de Hospitales y Clínicas, 2018).

A pesar de los esfuerzos generados por la Corte Constitucional para reforzar la salud pública, a través del seguimiento de cumplimiento del precedente jurisprudencial, aún resultan muy limitados los resultados. Aún resulta incierto la incidencia que tienen las medidas de inspección, control y vigilancia en el mejoramiento del sistema sanitario y ello se evidencia en el impacto real que mantiene a la acción de tutela como el único recurso garante del derecho fundamental a la salud frente a las arbitrariedades del sistema, manteniendo activa la intervención judicial.

Por consiguiente, el Estado Colombiano es un país con un alto índice de judicialización de la salud, ello se debe a factores como: La existencia de la acción de tutela y una cultura intervencionista por parte de las cortes en casos individuales (i), la falta de legitimidad en la definición de los límites del derecho y los problemas de regulación (ii), la corrupción: entendida como el fenómeno que incentivó la indebida actuación de algunas EPS e intervinientes del sector, que agravaron el problema de legitimidad (iii); entre otros (Gutiérrez, 2018).

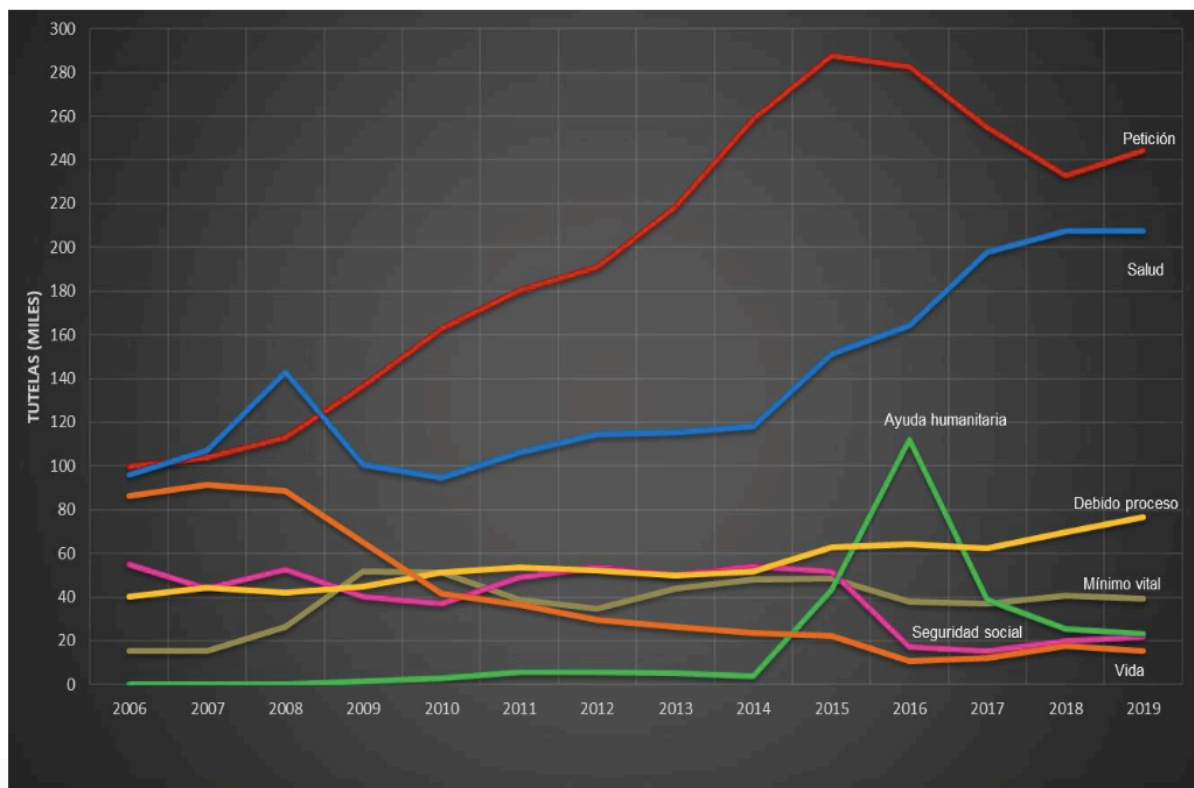
Catalina Gutiérrez ha manifestado que, la judicialización de la salud está supeditada a tres factores principalmente: El reconocimiento en la Constitución de la salud como un derecho (i), que dicho derecho explícitamente reconocido en la ley o Constitución, sea reclamable a través de las Cortes (ii) y; que cuente con un mecanismo expedito para su reclamación (iii). Otra razón para la existencia del fenómeno judicial en el modelo colombiano, es la privatización de la salud, la misma que ha convertido a este derecho fundamental en “una mercancía en contraposición a su carácter de derecho”, situación que ha derivado en “violaciones del derecho a la salud en la medida en que los aseguradores privados, niegan servicios con miras a aumentar las ganancias”. En Colombia las demandas del derecho a la salud por vía judicial, tienen una relación de 3.289 por cada 100.000 habitantes (Gutiérrez, 2018).

No es posible desconocer que en Colombia, los jueces “han asumido funciones que no deberían ser objeto de su quehacer... bajo una concepción de integralidad en la protección del derecho” (p.128), específicamente al disponer el suministro de medicamentos para salvaguardar la prestación de servicio de salud en “continuidad, oportunidad y calidad” (Vélez & González, 2015).

2.4. Repercusiones de la ineficacia de la función reguladora del Estado y su impacto en la protección judicial del derecho fundamental a la salud

Tal como puede evidenciarse en la Figura 5 extraída del informe “La tutela y los derechos a la salud y a la seguridad social 2019”, de la Defensoría del Pueblo de Colombia, la salud es el segundo derecho más invocado por la población.

Figura 5: Derechos más invocados a través del mecanismo de tutela (2006-2019)



Fuente: Obtenido de la Defensoría del Pueblo de Colombia. La Tutela y los Derechos a la Salud y la Seguridad Social 2019, 2020, p.66

Aunque el total de acciones asciende a la cifra de “207.368 acciones, es decir, el 33,43% del total de tutelas” con relación al 2018, se puede evidenciar una disminución del -0,18% (Defensoría del Pueblo de Colombia, 2020, p.67).

En consecuencia, el Estado no ha logrado conseguir la eficacia en sus funciones de regulación y control, en aras de garantizar el derecho fundamental de la salud. La proliferación del mecanismo de tutela y su incremento constante, denota la falta de control, inspección y vigilancia respecto de la actividad económica relativa a la prestación del servicio y consecuentemente, la consecución del derecho.

Ahora bien, es necesario partir del concepto de eficacia y el impacto de dicho concepto en el derecho a la salud.

La *Eficacia* se refiere a los resultados en relación con las metas y cumplimiento de los objetivos organizacionales. Para ser eficaz se deben priorizar las tareas y realizar ordenadamente aquellas que permiten alcanzarlos mejor y más. Es el grado en que un procedimiento o servicio puede lograr el mejor resultado posible... Cuando se crean condiciones de máximo acondicionamiento para alcanzar un fin y este se logra, los recursos puestos en función de este fin fueron eficaces (Lam & Hernández, 2008, p.4)

En materia de salud, la eficacia representa “la expresión general del efecto de determinada acción” (Lam & Hernández, 2008, p.4), cuyo fin es perfeccionar el acceso a medicamentos que contribuyan a la prevención, preservación o mejoramiento de las afecciones que sufra el paciente logrando así, la recuperación de su salud.

También se hace extensivo a la acción de tutela instaurada frente a vulneraciones del derecho a la salud por inaccesibilidad a medicamentos, que, al ser resuelta por los jueces, resulta en una orden judicial de inmediato cumplimiento que se constituya indispensable para la prevención, preservación, mejoramiento o recuperación de la salud.

Ante las falencias existentes en el mercado de tecnologías en salud y medicamentos y el control de éste por parte del Estado, que atentan la eficacia del deber estatal respecto a garantizar la materialización del derecho a la salud, el mecanismo de tutela intenta resguardar el derecho vulnerado en especial, ante aquellas situaciones en las que la prestación del servicio sanitario debería ser inmediato y sin ningún tipo de objeciones.

La tutela, configurada como un mecanismo de amparo del derecho fundamental a la salud, ha dado acceso a medicamentos que no se encontraban cubiertos por el POS y que, sin que medie esta garantía judicial, hubiesen sido de imposible accesibilidad. No obstante, dicho mecanismo también representa un desacierto en la materialización del derecho protegido, pues se ha constituido en un requisito sustancial y procedimental de acceso, obligando al ciudadano a acudir a la justicia para obtener el servicio de salud tutelado, que, será inoportuno, segmentado y no necesariamente de calidad, pues estará supeditado al prestador de servicio en cumplimiento del mandato judicial.

Adicionalmente, podría considerarse al mecanismo como inequitativo ya que éste en la mayoría de los casos, prospera para los requirentes que acuden a este procedimiento judicial, sin embargo, para aquellos que no lo utilizan, sus necesidades quedarán desatendidas. La Procuraduría General de la Nación al respecto, manifiesta: “La evidencia existente muestra que la tutela no sólo no corrige las desigualdades frente al sistema de salud, sino que incluso podría acentuarlas, pues quienes mejores prestaciones reciben son quienes más se benefician de la tutela” (Vélez & González, 2015, p.129). Aunque el mecanismo fue concebido para que pueda ser instaurado por cualquier ciudadano en defensa de su derecho a la salud, aspectos como el desconocimiento del mecanismo, el deficiente manejo de los procedimientos y términos judiciales, el cumplimiento de los requisitos básicos entre otros, hacen indispensable el acompañamiento legal de un profesional en la materia. (Vélez & González, 2015).

Dentro de la problemática implícita en el mecanismo de tutela, se hace indispensable considerar una reinterpretación del fenómeno de judicialización del acceso a medicamentos, vista desde el ámbito sanitario con el fin de evitar que dichos fallos resolutorios de casos particulares, menoscaben *principios fundamentales de equidad*. De otra parte, el abuso en la utilización del

mecanismo protector podría amenazar la legitimidad del mismo que ha contribuido, sin duda alguna, al fortalecimiento de la participación ciudadana respecto de la defensa de sus derechos fundamentales (Vidal & Di Fabio, 2017).

Por otro lado, la cultura jurídica del país juega un papel predominante pues la Corte Constitucional está dispuesta a intervenir inclusive si en su accionar es acusada de interferir en asuntos inherentes a otros poderes como el ejecutivo o el legislativo. Sin embargo, dicha intervención es más ideal que material pues la Corte no aborda directamente discusiones de fondo como, por ejemplo, la accesibilidad a medicamentos para el tratamiento de enfermedades catastróficas, raras o huérfanas (que en general son medicamentos de alto costo), por cuanto tanto la legislación como la jurisprudencia, enfatizan principios que resultan en extremo generales, frente a casos específicos.

Así mismo, la aplicación del mecanismo no puede considerarse eficaz pues no ha logrado corregir las fallas del sistema, puesto que los organismos estatales que deberían ejecutar dicha función, persisten en su omisión. El problema se genera en los fallos judiciales, que fundados en su carácter concreto e individual, no han logrado enmendar la conducta omisiva y reiterativa de los prestadores del sistema sanitario. Respecto a este aspecto, la Corte Constitucional ha manifestado:

Ahora bien, la Corte considera que, encontrando las personas en la acción de tutela eficaz medio de defensa de sus derechos ante la omisión de las instituciones de seguridad social, y justamente por cuanto la creciente utilización del amparo está delatando cada vez con mayor contundencia un estado de cosas contrario a los principios constitucionales básicos, no es posible admitir que los administradores de tales organismos adopten la

actitud de aguardar los fallos judiciales para cumplir las funciones que les corresponden (Corte Constitucional, Sentencia T-391 de 1999. M.P. José Gregorio Hernández Galindo)

Un recurso judicial como la acción de tutela, a pesar de ser percibida por la ciudadanía como eficaz, cumple una función residual en la realización del derecho a la salud, pues sólo garantiza la protección de mencionado derecho, de manera individual y concretamente para resolver una necesidad inmediata en el tiempo, sin que pueda resolver de manera definitiva, los desajustes estructurales del SGSSS.

En consecuencia, la judicialización de la salud es más común en países cuya legislación o normativa constitucional, le otorgan la condición de derecho fundamental, cuando para su reclamación, se establece un mecanismo expedito, cuando la cultura jurisprudencial es intervencionista con una amplia interpretación del derecho y, cuando los principios generales sustentan la resolución de conflictos en casos específicos.

Capítulo III

Reinvención de la función estatal relativa al control de precios de medicamentos en garantía del derecho fundamental a la salud

El capítulo precedente, ha puesto en evidencia las dificultades que ha presentado la función reguladora del Estado respecto del control de precios de medicamentos, que tiene como consecuencia, el uso indiscriminado del mecanismo de tutela, sin que el fenómeno resuelva el problema medular, que es el de garantizar a los ciudadanos el goce constitucional y material del derecho fundamental a la salud.

Por tanto, en el desarrollo de este capítulo se considerarán los aciertos del Estado Regulador en materia de control de precios de medicamentos, sin desconocer que dichos logros requieren de acciones que permitan reforzar los mecanismos ya implementados, con el fin de que éstos puedan mantenerse de manera sostenible en la estructura regulatoria.

De otra parte, se plantearán estrategias tanto de regulación, control y vigilancia como aquellas enfocadas en el fortalecimiento del aparato estatal regulador, con el propósito de contribuir con la consecución del derecho fundamental a la salud, en aras del Estado Social de Derecho.

3.1. Reforzamiento de los mecanismos de control de precios de medicamentos

En este acápite, haremos mención a aquellos mecanismos imperfectos que, se consideran aciertos del organismo regulador en ejercicio de su función administrativa. Es necesario reconocer que el Estado Colombiano, ha considerado mecanismos de regulación y control que, a

pesar de sus carencias, han logrado de manera paulatina, configurar la estructura de inspección y vigilancia.

Así mismo, como consecuencia del costoso suministro de medicamentos no PBS (Plan de Beneficios en Salud) e innovadores (que representan un riesgoso factor para la sostenibilidad financiera del Sistema General de Seguridad Social en Salud), la regulación de los precios de medicamentos, se manifiesta como una herramienta de control del gasto de un rubro sanitario de indispensable necesidad (Sánchez-Villalobos & otros, 2016).

El Informe al Congreso de la República 2018-2019 elaborado por el MINSALUD, ha destacado de manera sucinta los principales “logros” de la política regulatoria de precios de medicamentos del año 2018:

Tabla 4: *Logros de la política regulatoria de precios de medicamentos 2018*

Año	Logros
2018	<ul style="list-style-type: none"> • Expedición del Decreto 433 de 2018 para la regulación de precios de medicamentos a partir de su valor terapéutico, modificado por el Decreto 710 de 2018. • Ahorro de \$ 998.725.149.681,30 por concepto de regulación de precios de medicamentos. • Expedición de la Circular 07 de 2018 que incorpora al Régimen de Control Directo 902 presentaciones y es modificado parcialmente por la Circular 08 de 2018, excluyendo 80 presentaciones.

Fuente: Obtenido del Ministerio de Salud y Protección Social. Informe al Congreso de la República 2018-2019, p.70

Respecto al primer punto, lo dispuesto en el Decreto 710 de 2018, tiene relación con el establecimiento de los criterios de evaluación para determinar el valor o ventaja terapéutica de nuevos medicamentos por parte del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, lo que implica la utilización de la fármaco-economía para cuantificar y evaluar los beneficios y costos de un medicamento, comparando:

...la relación costo-efectividad calculada con un umbral predeterminado, por debajo del cual se acepta el precio solicitado o bien se acepta la incorporación del medicamento al cuadro básico, lista positiva o, en general, a la financiación pública del medicamento por el sistema de salud (Rovira, 2015, p.42)

Si bien es cierto, la normativa relacionada con este mecanismo de control se encuentra en proceso de construcción, aún no ha logrado el resultado que pretende, considerando el impacto que implica su implementación. Para que pueda consolidarse, el Estado deberá fortalecer la capacidad técnica y científica del IETS, para que dicha entidad pueda constituirse una alternativa sólida de control de precios.

Es de vital importancia contar con la colaboración de profesionales de distintas ramas profesionales para alcanzar un desarrollo integral y una adecuada difusión de este tipo de mecanismo técnico. Será imprescindible el involucramiento de los profesionales inmersos en el campo de la salud respecto de la interpretación de estos estudios, con el objeto de emplear eficientemente los recursos disponibles. El mecanismo farmaco-económico deberá integrarse a todas las áreas involucradas con el estudio de los medicamentos y sus características tanto positivas como negativas, contribuyendo a la utilización racional (Collazo & Flores, 2000).

En contraparte, la industria farmacéutica, tiene el desafío de integrar este mecanismo, en sus procesos de investigación. Una evaluación farmaco-económica constante, puede ser beneficiosa y útil en el desarrollo de nuevas moléculas - alternativas terapéuticas.

El segundo punto relacionado con el ahorro alcanzado por el Estado, deviene de la implementación de la Política Farmacéutica Nacional, que ha dado preferencia a la “estrategia de control directo de precios [a medicamentos] que se encuentren en modalidad de libertad regulada” (p.122) y que superan el costo de comercialización de referencia internacional o PRI

“equivalente al percentil 25 de los precios reportados en por lo menos tres de los siguientes países: Australia, Brasil Canadá, Chile, España, Francia, México, Noruega, Panamá, Perú, Alemania, Portugal, Reino Unido y Estados Unidos” (Sánchez-Villalobos & otros, 2016, p.122).

Aunque el control directo de precios por PRI es una política adoptada, dicho mecanismo podría mantenerse como una medida supletoria a la negociación de precios, en cumplimiento a la función reguladora establecida en el artículo 2, numeral 10 del Decreto 4107/2011.

Así mismo, el alivio presupuestal no se hubiese logrado sin la implementación de una estrategia de negociación y compra centralizada de medicamentos, hay que destacar la decisión de ejecución de la medida por parte del Estado, que ha contribuido con un ahorro aproximado de 121.000 millones (2018-2019), con el fin de: “i) mejorar la equidad, ii) promover la eficiencia técnica y la distribución de los recursos y iii) asegurar la sostenibilidad financiera del sistema de salud y en cumplimiento a los mandatos de la Organización Mundial de la Salud” (MINSALUD, 2019, p.72). Con el propósito de promover esta medida, ésta debería contar con la participación de todos los interesados (Estado - proveedores - usuarios), en períodos recurrentes con el fin de alcanzar acuerdos que propendan el acceso a medicamentos de calidad, a precios accesibles.

En este sentido, el control de precios de medicamentos se justifica en los mercados de medicamentos monopólicos o en el caso en el que el proveedor tenga una posición dominante en el mercado, que le faculta establecer precios abusivos en desmedro de un mercado competitivo.

Por tanto, la función del Estado será vigilar y regular estos mercados imperfectos con el fin de asegurar un precio lo más justo posible en pro al acceso a estos medicamentos y el reconocimiento de las innovaciones tecnológicas, evitando el desincentivo de la oferta de medicamentos (Gutiérrez, 2018).

En consecuencia, la negociación y compra centralizada de medicamentos dota al gobierno de un mayor poder de negociación frente a las empresas farmacéuticas y al mismo tiempo, elimina las deficiencias en las compras a baja escala.

El tercer punto tiene íntima relación con el inmediato anterior y hace referencia a la expedición de la Circular 07 de 2018 que en lo pertinente, integra al régimen de control directo de precios a 902 presentaciones, si bien es cierto, es el resultado del esfuerzo intermitente del Estado por implementar una alternativa que contribuya con la desaceleración en el gasto público, ésta podrá sostenerse en el tiempo sólo si se constituye adecuadamente, a través de la codificación de las normas reguladoras en materia de precios de medicamentos. Ello permitirá tanto el cumplimiento como el control y la vigilancia además de coadyuvar a la creación de una política farmacéutica fortalecida en su asidero normativo.

La doctrina ha enfatizado algunos argumentos favorables a la codificación como la seguridad, el perfeccionamiento y la eficacia, la unidad de materia y el *nomen iuris*.

Respecto a la *seguridad*, ésta consolida un sistema coherente, que no podría imaginarse en un Estado con leyes dispersas, inarmónicas, de distinto tiempo y ámbito espacial.

El *perfeccionamiento* y la *eficacia*, mejorarán el arsenal normativo, manteniéndolo actualizado, libre de errores y ambigüedades, con la capacidad de incorporar nuevas disposiciones resultantes de la doctrina, la jurisprudencia o la dinámica social, coadyuvando a la claridad jurídica.

En cuanto a la *unidad de materia*, ésta contribuye con la incorporación en un solo cuerpo normativo de todas las disposiciones legales relativas a la misma disciplina jurídica, lo que genera un verdadero sistema organizado.

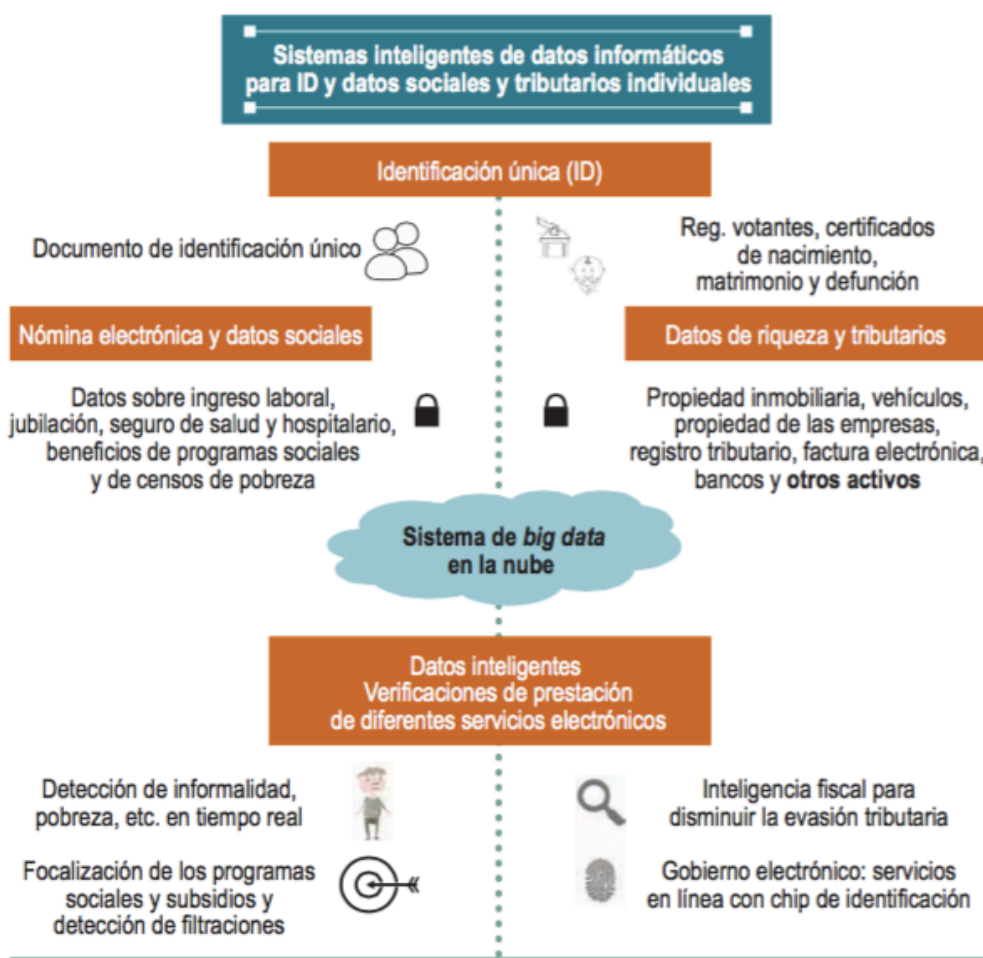
El principio **nomen iuris**, aporta significativamente en esta técnica legislativa al dar preeminencia al nombre del cuerpo normativo, con el fin de facilitar la identificación por parte de la población (Velandia, 2019).

De manera adicional a los puntos tratados y sin que sea menos importante destacar, se hace indispensable la creación de un sistema informático único de información de medicamentos de índole nacional, de fácil acceso, alimentado tanto con la información oficial como con la de los regulados obligados a reportarla, con el fin de evitar distorsiones que causen confusión.

No se puede ignorar el trabajo que ha realizado el Estado en este aspecto, con la implementación de herramientas tecnológicas como: (i) MIPRES, relativa a la prescripción tecnologías y servicios en salud no financiados, con cargo a la UPC de ambos regímenes, que ha eliminado el proceso de autorización por parte del Comité Técnico Científico; (ii) Medicamentos a un Clic, que se ha constituido como un soporte importante para los profesionales del sistema de salud y la población en general, con la finalidad de incentivar la toma de decisiones informadas en relación al uso racional de medicamentos. Entre julio 2018 y junio 2019, el MINSALUD ha elaborado “30 monografías de condiciones de salud, principios activos o grupos terapéuticos”, además de revisar el contenido temático de “2380 monografías de principios activos, grupos terapéuticos y condiciones de salud elaboradas y cargadas durante los años 2015, 2016” (p.67); (iii) SISMED, herramienta de apoyo de la política regulatoria de precios de medicamentos que monitorea los niveles de precios en la cadena de comercialización (MINSALUD, 2019). Sin embargo, las herramientas informáticas referidas, funcionan de manera aislada sin que exista entre ellas, interacción e interrelación, situación que desvirtúa el control y vigilancia.

Para mejorar este aspecto moderno y vital de la estructura estatal reguladora, se deberá considerar la implementación de un sistema inteligente de datos integrados. Para crear un sistema gubernamental de datos inteligentes, el Estado deberá crear mecanismos de coordinación eficiente, junto con las tecnologías informáticas y el uso de *big data*. Tanto el apoyo político como los soportes legal e institucional, son los principales pilares que permiten su implementación con el fin de que el intercambio inteligente de datos mejore la focalización del gasto, disminuya la evasión, aumente la transparencia y combata la corrupción (Banco Interamericano de Desarrollo, 2017).

Figura 6: *Cómo funcionarán los sistemas inteligentes de datos integrados*



Fuente: Obtenido del Banco Interamericano de Desarrollo. Mejor gasto para mejores vidas. Cómo América Latina y el Caribe puede hacer más con menos, 2018, p.325

3.2. Propuesta de nuevas estrategias de regulación, control y vigilancia en defensa del derecho fundamental a la salud

En contribución con los mecanismos de control y regulación existentes, a través del presente trabajo investigativo, se propondrán nuevas estrategias que permitan dilucidar opciones de mejora con el propósito de diversificar la actuación reguladora del Estado en beneficio de la accesibilidad del derecho a la salud, constitucionalmente tutelado.

A continuación, se expondrán las estrategias propuestas, en consonancia con la realidad problemática abordada en los capítulos anteriores.

3.2.1. Estrategia de uso racional de medicamentos en cooperación multidisciplinaria

En 1985, la Organización Mundial de la Salud determinó que existe uso racionalizado de medicamentos “cuando los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y para la comunidad” (Ministerio de Salud Pública de Chile, 2010, p.2).

La prevención sanitaria es un pilar ligeramente explorado por el Estado Colombiano. Para que ésta pueda implementarse, es necesario apoyar la estrategia en la educación del paciente, respecto del uso racional de medicamentos. Su sostenibilidad, estará sujeta a concientizar al paciente para que asuma la responsabilidad de sus actos, entendiéndose que éstos propenderán significativos cambios derivados de una educación sanitaria.

El mayor involucramiento y colaboración del ciudadano-paciente, permitirá la transparencia de las decisiones adoptadas por el Estado a través de sus políticas públicas. Para esto, la información regulada por la autoridad en materia de medicamentos, deberá procurar veracidad, pues a través de ésta se dotará al paciente de un sentido de responsabilidad y de mayor capacidad decisoria, en beneficio de su propio bienestar.

Es decir, lo que el Estado debe construir es una sociedad que aprenda a valorar a los medicamentos como bienes vitales y para ello, no puede subestimar su intervención y restringirla al control de pacientes asimilados como simples beneficiarios del sistema.

En concordancia, es indispensable que el legislador en el desempeño de sus funciones, considere medidas de cooperación multidisciplinaria para así evitar que la estructura peligre por la irracionalidad de la actuación de alguno de los intervinientes (Estado - personal de salud - paciente). Una estructura coordinada, promoverá mayor corresponsabilidad social-estatal.

Ahora bien, si el paciente deja de ser un simple beneficiario, será forzosamente necesario considerar para él, la aplicabilidad de responsabilidad jurídica respecto de sus incumplimientos, pues al ser un elemento del engranaje, su interacción con los demás agentes deberá propender un uso racionalizado de medicamentos, con el fin de contribuir con la materialización del Estado Social de Derecho y la protección del derecho a la salud.

Aunque pudiera parecer exacerbada la medida, podría coadyuvar con la eficacia del sistema sanitario. Por tanto, es necesario considerar los fundamentos de la democracia sanitaria francesa respecto de esta estrategia:

El objetivo en el que los pacientes reciban los medicamentos de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el periodo de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad.

Los profesionales sanitarios, la industria farmacéutica, los establecimientos de salud, las autoridades sanitarias, contribuyen, con los pacientes-usuarios-consumidores, a desarrollar la estrategia de uso racional de los medicamentos, a permitir el acceso a una prestación farmacéutica universal, y a actuar de manera responsable para la mejor seguridad sanitaria posible.

Los derechos reconocidos a los pacientes-usuarios-consumidores de medicamentos se acompañan de responsabilidades para garantizar la perennidad del Sistema Nacional de Salud y de los principios en los cuales se asienta (Baes, 2010, p.595)

Francia, a través de su Democracia Sanitaria, ha buscado fortalecer la participación de sus ciudadanos y su interacción tanto con los profesionales de la salud como con la estructura estatal responsable en pro de la mejora del funcionamiento de su sistema de salud. No puede desconocerse que a pesar de sus intenciones, aún hay mucho por hacer.

Sin embargo, la prevención basada en la educación, es una apuesta favorable para el ente regulador. Sólo a través de ella, es posible alcanzar un involucramiento responsable y coherente con el Estado, el vehículo para su consecución, siempre será la educación.

3.2.2. Estrategia de acuerdos de precio-volumen

Los acuerdos de precio-volumen, se concretan en un marco negociador en el que, el ente regulador responsable pacta con el abastecedor del medicamento, un precio subordinado a un presupuesto preestablecido de gasto. Si las ventas del medicamento sobrepasan el presupuesto, el precio disminuye o, el proveedor reintegra el exceso, resultante del valor vendido. Este esquema es conocido como *esquema de riesgo compartido* (Gutiérrez, 2018).

Esta estrategia podría utilizarse para negociaciones regionales, utilizando a la Comunidad Andina de Naciones (CAN) como organismo internacional negociador. Una negociación regional podría representar para los países miembros, mejoras significativas que generen incentivos financieros (representado en un uso eficiente de los recursos escasos) y regulatorios respecto del uso de medicamentos, además de contribuir con la estrategia de uso racionalizado.

Al respecto, los países del MERCOSUR, han considerado esta alternativa de negociación de precios por volumen. A través de una “plataforma de compra conjunta de medicamentos de alto costo”, pretenden garantizar el acceso a tecnologías en salud (medicamentos) y la sostenibilidad financiera de sus sistemas sanitarios. Esta iniciativa tiene el objetivo de fortalecer el poder negociador de los países miembros, con el fin de generar menores impactos financieros (MERCOSUR, 2019).

Esta estrategia podría combinarse con la de precios de referencia internacional, si se consideraran “los precios de una cesta de países que apliquen explícita y transparentemente, la fijación del precio” con base en la ventaja terapéutica. El precio referencial inicial obtenido, podría ajustarse a “la capacidad económica del país, mediante un índice de capacidad económica relativa”, es decir, en paralelo con el poder de adquisición (Rovira, 2015, p.45).

3.2.3. Estrategia de gestión de la Propiedad Intelectual - Licencias obligatorias

Aunque las licencias obligatorias para patentes de invención están reconocidas normativamente, su consideración material no ha germinado significativamente en Colombia, de hecho, hasta la presente fecha, no ha logrado concretarse una declaratoria de este tipo.

En el año 2008, se presentó la primera solicitud de licencia obligatoria relativa a la combinación lopinavir+ritonavir (Kaletra® - Abbott Laboratories). Los solicitantes fueron: la

Mesa de ONGs que trabajan en VIH, la Red Colombiana de personas con VIH - RECOLVIH, la Fundación IFARMA y la Fundación Misión Salud. Dicha solicitud se sustentó en *razones de interés público*, sin embargo, ésta fue denegada por el MINSALUD, argumentando que dicho medicamento formaba parte del POS y en consecuencia, no existía un problema de acceso, aunque fuera un medicamento de alto costo. La decisión administrativa fue recurrida por los solicitantes y en vía judicial, se declaró al medicamento de interés público. La autoridad judicial ordenó la aplicación de un estricto control de precio del producto que resultó en una reducción significativa del costo, a pesar de que la licencia obligatoria no se concretó (Correa & Velásquez, 2018).

Respecto a esta estrategia, es menester considerar la experiencia regional existente. En el año 2007, Brasil fue el primer país latinoamericano que, tras adoptar la decisión de declarar de interés público el medicamento Efavirenz (patente de propiedad de Merck Sharp & Dohme), usado para el tratamiento de pacientes con SIDA, concretó una licencia obligatoria respecto de mencionado fármaco. En este caso, es menester destacar la adecuada implementación que hizo el país respecto de esta estrategia, con lo que hizo efectiva la distribución del medicamento en su territorio. Sin esa medida, no hubiese sido financieramente sostenible el manejo del tratamiento de la enfermedad para la población económicamente más vulnerable.

Otro caso a considerar, es el ecuatoriano. Entre el 2013 y el 2017 el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual de Ecuador (IEPI), dio trámite a “33 solicitudes de licencias obligatorias” de las cuales, 10 fueron favorablemente emitidas. Las 3 primeras licencias tuvieron relación con “antirretrovirales (Ritonavir+Lopinavir y Lamivudina+Abacavir)”, medicamentos que se proporcionan de manera gratuita por parte del Ministerio de Salud Ecuatoriano, para el tratamiento del VIH/SIDA. De igual manera, se emitieron licencias obligatorias para Etoricoxib,

para el tratamiento de enfermedades con dolores agudos; Micofenolato Sódico (MYFORTIC) utilizado en el tratamiento de recepción de trasplantes renales; Sunitinib, anticancerígeno utilizado para el tratamiento del carcinoma de células renales (CCR) y tumores del estroma gastrointestinal (GIST), y, finalmente, Certolizumab, utilizado para contrarrestar la artritis reumatoide (Correa & Velásquez, 2018, p.17)

El costo-beneficio resultante de una licencia obligatoria, es significativamente positivo en el gasto público. En el caso ecuatoriano, el ahorro reportado fue entre el 23% y 99%. La entonces Ministra de Salud - Carina Vance, “citó como ejemplo el Etoricoxib, medicamento que en el mercado podía costar \$0,84 por tableta, pero con la licencia se puede alcanzar un ahorro del 99%, con lo que llega a costar \$0,0084” (Ministerio de Salud Pública, s.f.)

Si bien, el Estado está en la obligación de respaldar el uso del licenciamiento obligatorio por *razones de interés público*, esta estrategia no puede exacerbar su implementación, afectando las disposiciones del Acuerdo ADPIC. Aunque es claro que el Estado está legitimado legalmente para emplear este mecanismo de control de precios, sólo deberá implementarse en los casos previstos en los instrumentos jurídicos aplicables. Su inadecuado uso, podría constituir un atropello al derecho de protección que tiene el titular de la patente, que pudiera derivar en un desincentivo para la innovación y desarrollo de nuevas alternativas terapéuticas.

En casos de emergencia o inevitable necesidad, que involucren cuestiones ineludibles de interés público, como el control de enfermedades de alto impacto financiero y social o pandemias, está plenamente justificado el uso de licencias obligatorias con el fin de minimizar

impactos financieros que pudieran resultar de la adquisición de medicamentos patentados, además de generar mayor accesibilidad a la población en pro del derecho fundamental a la salud.

3.2.4. Estrategia de reducción del gasto por el incentivo de medicamentos genéricos

La regulación del mercado de medicamentos no se limita a resolver el problema de accesibilidad, sino que además deberá garantizar a la población, el acceso a la seguridad, inocuidad y calidad de éstos.

Por tanto, se hace indispensable perfilar las implicancias y beneficios de una política de medicamentos genéricos. En primera instancia, se hace necesario considerar las dimensiones de un medicamento genérico.

Tabla 5: Dimensiones de la definición “medicamentos genéricos”

Dimensión	Definición
a) Legal (De patente)	No existe o ha caducado un derecho que permite sólo a un oferente comercializar el medicamento
b) Fármaco-clínica	Es considerado terapéuticamente equivalente al medicamento cuya seguridad y eficacia ha sido probada
c) Económica	Compite por precio, la marca o nombre de fantasía no es importante

Fuente: Obtenido de Federico Tobar/Delia Sánchez. El impacto de las políticas de medicamentos genéricos sobre el mercado de medicamentos en tres países del MERCOSUR, 2005, p.27

Con relación a la dimensión legal, ésta tiene su asidero en el derecho de exclusividad que otorga una patente, con el fin de conceder al titular, la explotación económica de una invención farmacéutica. Dicha exclusividad resulta en el incentivo de monopolios que, al comercializar el medicamento de manera excluyente, limitan el acceso a innovaciones terapéuticas (Tobar & Sánchez, 2005).

Si la intención estatal, es promover el uso de genéricos, tendrá que establecer mecanismos que desvanezcan la barrera de exclusividad. El incentivo de licencias voluntarias acordadas entre el titular de la patente y terceros interesados, facilitará la entrada al mercado de medicamentos y tecnologías sanitarias que beneficien a la estructura sanitaria en aspectos como la accesibilidad, la disminución de costos y la cooperación público-privada.

Una segunda alternativa a considerar es hacer uso de la “Excepción Bolar”, la activación de esta excepción, autoriza a terceros el inicio de los estudios (test), con el fin de realizar los ensayos y pruebas del medicamento, antes de que la patente de éste, venza. Posterior al vencimiento de la patente, el tercero podrá obtener ante el ente regulador competente, el registro sanitario de la versión genérica del producto. Esta opción es un mecanismo de uso recurrente en países desarrollados como Japón, Canadá, Australia y Estados Unidos de América, en incentivo del uso de medicamentos genéricos.

En Colombia, la Excepción Bolar fue introducida a través del Tratado de Libre Comercio suscrito con los Estados Unidos de América, adoptado en la legislación nacional en el Decreto de implementación 729 de 2012.

Respecto a la dimensión fármaco-clínica, para que un medicamento sea considerado terapéuticamente equivalente, deberá cumplir con un “sistema de aseguramiento de la calidad”, lo que implica la ejecución de Buenas Prácticas de Manufactura, éstas “garantizan la uniformidad del comportamiento de las unidades del producto dentro de un lote de producción y entre lotes diferentes e incluyen los aspectos de control de calidad relacionada con la pureza, identidad y potencia” (p.29). De otra parte, referido sistema, deberá apoyarse en “estudios de estabilidad que [garanticen] la conservación de las propiedades en el tiempo y [aseguren] la

disponibilidad de medicamentos seguros y confiables” (p.29). De manera complementaria, los estudios de bioequivalencia y “biodisponibilidad comparativa contra un medicamento de referencia” (p.29), podrían considerarse esenciales en algunos casos (Tobar & Sánchez, 2005).

En consecuencia, el Estado deberá estar en la capacidad de analizar cada caso y ponderar los estándares para el registro de un genérico, sin que ello entorpezca la promoción de este tipo de medicamentos.

La dimensión económica, tiene relación con la incidencia de un medicamento genérico en un mercado que prepondera el precio. Este fenómeno, encuentra sustento en la utilización de la DCI, sin que se desconozca el cumplimiento de la condición previa de garantizar la calidad y eficacia homogénea, implícita en todos los productos -genéricos o no-, que compiten en el mercado.

El incentivo de nuevos oferentes, propicia una competencia por precios, que fortalece el factor económico que tendrá como consecuencia, el abaratamiento de los costos y la diversificación de opciones terapéuticas.

Con base en las dimensiones referidas, una política de medicamentos genéricos deberá propender mecanismos de regulación del mercado de fármacos que involucre el uso de genéricos, sin dejar de lado, la promoción e incentivo en las distintas fases del proceso de abastecimiento: Registro, producción, prescripción, dispensación y consumo (Tobar & Sánchez, 2005).

3.3. Propuesta de fortalecimiento del aparato estatal regulador en garantía del derecho a la salud

3.3.1. El Estado Policéntrico

En primera instancia, es menester considerar la importancia de reestructurar el Estado y su esqueleto funcional. La promoción y fortalecimiento de autoridades administrativas “fuera del aparato” se hace indispensable en estados contemporáneos en desarrollo. Tal como lo manifiesta en su obra “El estado posmoderno”, el tratadista francés Jacques Chevalier, considera que la

emancipación se obtiene gracias a la concesión de garantías orgánicas y funcionales: a nivel orgánico, la independencia resulta de las normas de su estructura, destinadas a garantizar el pluralismo y la competencia de los miembros, así como de las condiciones previstas para el ejercicio del mandato (inamovilidad, incompatibilidades); en el nivel funcional, la independencia es garantizada por la concesión de una plena autonomía de gestión administrativa y financiera, y sobre todo por la emancipación de todo vínculo de dependencia jerárquico o de tutela (Chevalier, 2011, pág. 191).

Es decir, la base de la estructura estatal, deberá sustentarse en las garantías orgánicas y funcionales que resultarán en el protagonismo de los entes estatales independientes. Este estadio de independencia será coherente con una regulación resultante de un accionar autónomo, que le permita a la estructura, desenvolverse de manera eficaz, sin subordinarse.

La influencia de los principios gestantes en el estado policéntrico, no puede menospreciarse sino más bien, amalgamarse, con el fin de distinguir

un "Estado plural", conformado por un mosaico de entidades muy distintas, formado de un conjunto de elementos heterogéneos: estructuras "fuera de la máquina", ellas constituyen islotes independientes del Estado y les corresponde reforzar su autonomía, gracias a la competencia y la autoridad de sus miembros... la emancipación en relación con las dificultades burocráticas se combina con un proceso correlativo de integración al

medio: cada una de estas administraciones debe interiorizar la racionalidad del sector que ella se encarga de encuadrar y controlar. Por último, su desarrollo implica la dislocación de la acción pública, que toma la forma de una yuxtaposición de regulaciones sectoriales: de ahí las críticas recurrentes sobre el fundamento de su institución. Así, a través de ellas, se perfila una nueva concepción del Estado. Este policentrismo se acompaña de un movimiento de "territorialización" (Chevalier, 2011, pág. 192).

En definitiva, es indispensable considerar la instauración de un estado policéntrico que se desarrolle a partir de la interrelación y cooperación de los actores administrativos autónomos que estarán dotados de competencias y responsabilidades propias e independientes, pero alineadas con los objetivos del Estado Social de Derecho.

3.3.2. Reinvención de la atención primaria como base de la estructura prestacional

La reconfiguración de la prestación del servicio sanitario deberá enfocar sus esfuerzos en la atención primaria, la que deberá considerarse como la columna vertebral de un sistema sanitario eficiente.

El enfoque de una atención primaria se fundamenta en promover un sistema sanitario en el cual, el objetivo es mantener una población saludable a través de una atención integral de primer contacto, continua y coordinada, enfocada en el paciente y la promoción de su salud, con el fin de reducir los costos derivados de tratamientos extemporáneos, además de disminuir la desigualdad derivada de la atención emergente vs. la atención primaria deficiente.

En Colombia, la Ley 1438 de 2011, hace referencia a la Atención Primaria en Salud (APS), que se configura como una

estrategia de coordinación intersectorial que permite la atención integral e integrada, desde la salud pública, la promoción de la salud, la prevención de la enfermedad, el diagnóstico, el tratamiento, la rehabilitación del paciente en todos los niveles de complejidad... orientada a establecer condiciones de materialización del goce efectivo del derecho a la salud y la reducción de inequidades, mediante la atención integral a la salud (MINSALUD, 2020).

Aunque la normativa contempla la estrategia, ésta aún se encuentra en proceso de implementación, sin que puedan destacarse avances significativos, es por ello que en este trabajo investigativo, se hace énfasis en la necesidad de contemplar esta alternativa como una propuesta de fortalecimiento del aparato estatal regulador.

A nivel regional, la tendencia a promover una atención primaria costo-efectiva en aras de mejorar la eficiencia en el gasto público, es ascendente. Diversos estudios en la materia, coinciden en que, para la consecución de sistemas de salud de atención primaria, es indispensable superar obstáculos de índole estructural como: la insostenibilidad financiera, la intermitencia de las políticas sanitarias, la desigualdad en la prestación del servicio de salud, la visión fragmentada de los conceptos salud y progreso, la escasez del capital humano capacitado, la deficiencia de la capacidad resolutoria, la corresponsabilidad de los intervinientes, la debilidad de la gobernanza pública, la carencia de medidores de calidad de la estrategia implementada, la rigidez de la gestión que impide al sistema adaptarse a las nuevas realidades, entre otros (Giraldo & Vélez, 2013).

Si el Estado emplea sus esfuerzos en subsanar dichos obstáculos, podrá alcanzar una mejora significativa en la efectividad de su sistema, siempre que éste procure la universalidad de la cobertura y la protección social de la salud.

La atención primaria podría considerar la implementación de servicios sanitarios basados en la salud electrónica. Este tipo de soluciones digitales, disminuyen costos y contribuyen con la eficiencia del servicio. La pandemia de la COVID-19, ha incentivado este tipo de soluciones remotas como la telesalud, con el fin de evitar aglomeraciones de pacientes que, a pesar de requerir atención, su estado no es crítico y por tanto, pueden prescindir de la atención médica presencial.

Otra alternativa similar podría ser la salud móvil, para tratar pacientes con afecciones complejas que pueden adaptarse a un tratamiento domiciliario, de esa manera se evitaría reducir la variabilidad de criterios y mejorar el monitoreo del paciente.

De igual manera, la implementación de aplicaciones inteligentes que, a través del análisis de datos, puedan soportar a los pacientes respecto de las opciones de estilo de vida saludable, en contribución a la prevención de enfermedades relacionadas con hábitos poco saludables. Para alcanzar las mejoras anheladas en la transformación digital en salud, es necesario avanzar con rapidez, en la promoción e implementación de políticas de salud electrónica (Banco Interamericano de Desarrollo, 2018).

3.3.3. Reconstrucción de las políticas públicas sanitarias

La promoción de políticas públicas, como mecanismo de intervención del sistema de salud, resulta del reconocimiento de “estados de salud causados por extrema pobreza, inequidad, estilos y condiciones de vida” (Ortega, 2018, pág. 649). El análisis de una política sanitaria

requiere integrar factores descriptivos, de medición y participación política respecto del servicio de salud y sus particularidades, en pro a las capacidades estatales y resguardo del derecho fundamental a la salud.

En ese entendido, las políticas públicas en salud, pertenecen a un “enfoque sistémico” que propende la eficiencia de la asignación de los recursos escasos, con base en sistemas de priorización de evaluación de tecnologías de salud (ETS), entiéndanse éstas como los medicamentos, procesos clínicos, equipos médicos entre otros, que son utilizados en la provisión del servicio de salud.

Numerosos países de la OCDE, han demostrado transparencia en sus decisiones sobre la financiación de tecnologías de salud, apoyándose en un marco legal e institucional robusto y confiable. En Latinoamérica y el Caribe, la tendencia de implementación de ETS va en aumento y se hace evidente el beneficio que aporta a los sistemas de salud. En el año 2010, Brasil implementó una ETS para la sustitución de estatina de alto costo (medicamento utilizado para la prevención de enfermedades cardiovasculares) por una versión más económica, con el fin de utilizarla en sus protocolos de atención primaria, logrando un ahorro aproximado de US\$2.000 millones en su presupuesto sanitario (Banco Interamericano de Desarrollo, 2018).

Este tipo de políticas públicas inclusive, podrían considerarse a nivel regional, respecto de negociaciones anticipadas y compra centralizada de tecnologías de salud e intercambio de información, en contribución a mecanismos de control de precios como el PRI.

La negociación y compra centralizada de medicamentos, además de contribuir con la reducción de los precios, le otorga al ente regulador un mayor poder negociador, fortaleciendo sus procesos logísticos y minimizando las compras innecesarias y reiteradas de menor cantidad y valor.

Las plataformas de información regional, favorecen la determinación decisoria relativa a la asignación de recursos, en este aspecto, se puede destacar la decisión de Ecuador en el año 2015 respecto a la exclusión de la insulina glargina de su Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB), al aplicar una ETS, el Ministerio de Salud Ecuatoriano comprobó que la insulina glargina era una alternativa terapéutica más costosa que otros medicamentos ya incorporados en el CNMB (como la insulina humana), sin que la diferencia de costo implique cambios sustanciales en la eficacia y seguridad.

Las políticas públicas en salud aplicadas en la regulación de precios de medicamentos, deberían estar por encima de mantener como medida primordial la aplicación de PRI. Análisis comparativos de las políticas públicas empleadas en países europeos, recomiendan no considerar como la mejor opción la implementación de PRI por sí solo, pues el mecanismo no ha demostrado ser la mejor opción de optimización de costos, garantizando calidad. El PRI forzosamente debería complementarse con otras estrategias de control, derivadas de políticas públicas diversificadas en sus mecanismos regulatorios.

En Latinoamérica y el Caribe, no es usual la aplicación de incentivos regulatorios y financieros, en promoción de prácticas apropiadas de prescripción médica (coadyuvando al mercado de genéricos), que sin duda podría garantizar el acceso a medicamentos más accesibles en precio, sin que ello menoscabe la calidad y eficacia. Un caso a considerar es Hungría, que ha logrado implementar una política de recompensa financiera para médicos y/o farmacias que receten/dispensen medicamentos terapéuticamente equivalentes, pero económicamente menos costosos.

3.4. Importancia del control de precios de medicamentos en defensa del derecho fundamental a la salud

Para poder desarrollar el presente acápite, es indispensable profundizar en la connotación del concepto *salud*. En principio, es menester considerar a la salud como un bien invaluable, cuya conservación y/o recuperación, implica una necesidad vital, tanto para el individuo como para la sociedad con la cual converge.

De otra parte, la salud representa una condición fundamental y compleja, que tiene como propósito la materialización de una vida digna. Al reconocerse a la salud como un derecho, su esencia se enviste de un carácter prestacional, de contenido pragmático, que requiere de recursos y acciones afirmativas por parte del Estado para su consecución y garantía.

La evocación de la salud como un derecho fundamental y autónomo, implica la inherencia a la naturaleza humana, por encima de cualquier tipo de barrera que pueda menoscabar su goce efectivo e ilimitado.

Entonces, si “la salud es un derecho cuya garantía representa una de las mayores erogaciones de recursos por parte del Estado, puesto que su garantía completa exige un diagnóstico y tratamiento de calidad, que asegure la calidad de vida de los pacientes” (Granados, 2018, p.336), ésta no puede encasillarse dentro de la teoría de servicio público, pues al hacerlo se dará “prevalencia al componente privado”, menospreciando su carácter sustancial, respecto del individuo (Granados, 2018).

La tensión divergente entre el ámbito ideal y el material, podría difuminarse si la voluntad estatal impulsa políticas públicas sostenibles, y entornos económicos eficientes, que superpongan al derecho protegido, y su impacto en el Estado Social de Derecho.

Respecto a la importancia del control de precios de medicamentos, la íntima relación entre el derecho constitucionalmente resguardado y su materialización a través del acceso a medicamentos necesarios en la prevención y tratamiento de enfermedades, en garantía de una vida digna, está supeditado a planes y políticas públicos que aseguren accesibilidad en el precio, sostenibilidad en su financiación, un sistema de suministro confiable y el uso racional de ellos.

El acceso a medicamentos constituye un elemento implícito del derecho fundamental a la salud, puesto que la salud no puede protegerse o recuperarse, sin los medicamentos apropiados para ello, en consecuencia, los medicamentos son insumos esenciales para garantizar la vida.

La concepción pluralente, configura al acceso a medicamentos como un elemento sustancial de realización del derecho a la salud, manifestado en tres dimensiones: (i) necesidad, (ii) obligatoriedad, y (iii) finalidad social.

Con relación a la *necesidad*, ésta se sustenta en la utilidad que tiene el medicamento, ya sea para curar, detener, prevenir, aliviar síntomas o soportar el diagnóstico de una enfermedad.

La *obligatoriedad*, resulta del contenido jurídico positivo, que le impone al Estado la responsabilidad de llevar a cabo, los actos necesarios para garantizar el acceso a medicamentos con el fin de proteger la salud.

En cuanto a la *finalidad social*, esta dimensión deberá subsumirse en la premisa que concibe al medicamento como un bien social, que ha sido engendrado para beneficio de la humanidad, cuyo propósito es sanar.

Considerando lo mencionado, para que pueda garantizarse la accesibilidad a medicamentos, el Estado tiene la forzosa obligación de regular el mercado farmacéutico, configurando de esta manera la importancia de dicha función concebida como relevante e imprescindible en la consecución de un derecho inherente a la vida misma.

En ese sentido, la importancia de la función reguladora relativa al control de precios de medicamentos, deberá enfocarse como un proceso que admita verificación y auditoría. Los mecanismos de control, deberán mantenerse rigurosos en la trazabilidad del proceso, con el fin de identificar las posibles falencias o irregularidades tanto endógenas como exógenas que desestabilicen la estructura funcional. El fortalecimiento de la función reguladora, no puede ser concebida erróneamente como una limitante para la innovación y el desarrollo de nuevas alternativas terapéuticas, de hecho, mantener una estructura estatal carente de procesos de control y verificación construye a largo plazo, barreras presupuestales que afectan el acceso e imposibilitan el cumplimiento del fin supremo que es garantizar la salud.

De otra parte, el Estado a través de sus órganos administrativos competentes, tendrá que reconstruir la confianza de sus ciudadanos, respecto de su desempeño, en concordancia con el cumplimiento de sus obligaciones. Para ello, tendrá que promover estructuras administrativas capacitadas y dotadas de funcionarios que cuenten con la capacidad técnica, que muestre coherencia y articulación con la función reguladora.

En contribución, la interacción de todos los actores se hace indispensable, para que la comprensión del proceso regulatorio sea homogéneo y coadyuve la función estatal. La promoción de la tecnología aplicada al ámbito de la salud, requiere de una inmediata implementación, que sin duda, articulará de manera práctica la información objeto de la regulación.

Al hacer énfasis en la importancia del control, es menester ampliar su espectro al desarrollo de políticas públicas concebidas desde el tratamiento responsable de las enfermedades.

Sobre este aspecto, es adecuado considerar lo referido por el Primer Ministro de Salud de Argentina, el Dr. Ramón Carrillo: “Solo sirven las conquistas científicas sobre la salud si éstas son accesibles al pueblo... De nada sirven las conquistas de la técnica médica si ésta no puede llegar al pueblo por los medios adecuados.” (Bojacá, 2019, p.141), es decir, el papel del Estado Regulador debe ser integral, tanto en lo concerniente a los lineamientos (políticas) que propendan la salud, como el control y vigilancia que resulta del tratamiento necesario para recuperarla y preservarla.

En este sentido, el control de precios de medicamentos se constituye en el nexo ineludible que hace realidad el principio de integralidad en salud, que resulta del deber del Estado de proporcionar al paciente, los servicios médicos necesarios para atender su enfermedad, de manera eficiente, oportuna y garantizando estándares de calidad.

Conclusiones

Para esbozar el presente epílogo, es necesario retrotraer la cuestión jurídica planteada: ¿El Estado Colombiano garantiza el derecho fundamental a la salud a través de sus funciones administrativa y judicial en el ejercicio de control de precios de medicamentos?

En respuesta al problema jurídico referido anteriormente, se puede deducir que el Estado Colombiano **no** garantiza el derecho fundamental a la salud a sus ciudadanos, ya que el mencionado derecho se ha visto por un lado, menoscabado por el deficiente funcionamiento del órgano administrativo responsable y por otro, no ha logrado materializarse a través del accionar judicial.

En materia de medicamentos, se puede constatar la debilidad del aparato estatal que, a pesar de los aciertos imperfectos de regulación, no ha conseguido instaurar mecanismos efectivos de control, vigilancia y regulación que garanticen el acceso a medicamentos de calidad a precios razonables, que propendan la realización del derecho, en contribución con el Estado Social de Derecho.

Prima facie, la hipótesis planteada manifestó que:

A partir de la entrada en vigencia de la Constitución de 1991, el Estado Colombiano se ha constituido paulatinamente en un ente regulador y vigilante de las actuaciones de los particulares privados que conforman la estructura de la prestación del servicio de salud. Si bien es cierto, la función estatal de control de precios de medicamentos ha considerado algunos mecanismos, éstos han sido insuficientes e intermitentes y han impedido la definición de reglas sustentables en el tiempo, que garanticen el acceso a medicamentos de calidad, que consideren precios

coherentes con su finalidad pública. De otra parte, el mecanismo de tutela judicial se ha convertido en la *salvación popular* de deficiencias en el sistema de salud y particularmente las relativas a acceso a medicamentos. Por tanto, es indispensable reactivar el protagonismo del Estado con el fin de que éste refuerce los mecanismos existentes y genere nuevas estrategias de regulación, control y vigilancia encaminadas al cumplimiento eficiente de su rol y la protección del derecho fundamental a la salud, concomitante con el Estado Social de Derecho.

Como resultado del proceso investigativo, la hipótesis planteada **se confirma**, pues si bien es cierto, la función estatal de control de precios de medicamentos ha considerado algunos mecanismos, éstos han sido insuficientes e intermitentes y han impedido la sostenibilidad de la estructura estatal, que propenda el acceso a medicamentos de calidad con precios razonables con su finalidad pública, en consecuencia, es menester considerar:

1. La instauración de un estado policéntrico fortalecido en la capacidad de desarrollar la interrelación y cooperación de sus actores administrativos autónomos que estarán dotados de competencias y responsabilidades propias, alineadas con los objetivos del Estado Social de Derecho, en defensa del derecho fundamental a la salud. La estructura estatal regulatoria requiere de cambios sustanciales que alimenten su sostenibilidad y eficiencia, con base en la predominancia de la atención primaria y la educación sanitaria con el fin de instituir un servicio de salud preventivo, con capacidad de acción oportuna y responsable;
2. La implementación de medidas a mediano y largo plazo deben propender su sostenibilidad en el tiempo. El control de precios de medicamentos tiene que considerar a las dos partes: Por un lado, el Estado que en su propósito de alcanzar el bienestar común

deberá aspirar a precios más justos y accesibles sin sacrificar la calidad y eficacia de los medicamentos; y, por otro lado, el sector privado que no puede desvirtuar su intención de ganancia, por el contrario, ambas deberán interactuar en armonía, en aras de la garantía del derecho y el bien común. Por tanto, se hace necesario instituir nuevas formas de regulación y control que estrechen las relaciones público-privadas con el propósito de fortalecer los esquemas de riesgo compartido, el uso racional de los medicamentos y la corresponsabilidad de todos los actores del sistema;

3. La estructura estatal, tiene la obligación de desarrollarse respetando los principios de eficiencia y universalidad, por tanto, se hace forzosamente necesario implementar mecanismos excepcionales que garanticen la accesibilidad de la población a la salud. Ante una circunstancia atípica como la que actualmente sufre el mundo con la propagación de la COVID-19, se hace indispensable establecer la discusión y el análisis de la adopción de medidas como la declaratoria de una licencia obligatoria que permita, el acceso a una futura vacuna que pueda fabricarse de manera ágil y a gran escala, esperando que pueda distribuirse de manera gratuita o en el peor de los casos, a costos accesibles. Detener enfermedades que aquejan a un número significativo de personas, requiere de un compromiso conjunto en el que la meta sea evitar muertes, salvado vidas;
4. Es indispensable que la función de vigilancia y control se potencie con la implementación de una organización sistémica que amalgame los eslabones funcionales al todo. Para ello, es necesario la codificación de las normas reguladoras en materia de precios de medicamentos, la promoción de estructuras técnicas o de consulta que promuevan consensos, indispensables para la conformación de la legitimidad democrática y agencias reguladoras eficientes, encargadas de bien-gobernar el sistema de salud. Del mismo

modo, es indispensable un mayor involucramiento del Estado en el proceso de adquisición y suministro de medicamentos a través de la capacitación de sus funcionarios, que contarán con el talento para promover estrategias que permitan negociaciones regionales en pro de un gasto eficiente, reconociendo alternativas terapéuticas adecuadas tanto por su costo como por la calidad.

En definitiva, garantizar el derecho a la salud sustentablemente, es una tarea de gran envergadura que requiere un tratamiento concienzudo de cada aspecto que pueda propender su realización.

Particularmente, la accesibilidad a medicamentos se constituye como uno de los ejes de indiscutible valor, que no puede mantenerse al margen de una realidad que se deriva del uso de recursos estatales escasos. Ningún esfuerzo será suficiente sin que exista previamente, una transformación profunda en la función administrativa estatal, en aras de un Estado Social de Derecho efectivo.

Aunque la intención de esbozar alternativas de solución, provoque estragos positivos, aún “hay mucha tela por cortar” y el tiempo es el peor enemigo. ¿Colombia está preparada para cambios radicales?

Referencias Bibliográficas

1. Referencias doctrinales:

Alviar García, H., & Lamprea, E. (2016). *El estado regulador en Colombia*. Uniandes.

Andia, O. (2019). *¿Qué pasa con la industria farmacéutica en*

Colombia? razonpublica.com. <https://razonpublica.com/que-pasa-con-la-industria-farmacautica-en-colombia/>

Arévalo Hernández, D. A. (2004). *La relación Estado-mercado en la experiencia sobre control de precios de medicamentos en Colombia 1943-1967*. Revista de Economía Institucional, 6(10), 211.

<https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/ecoins/article/view/186>

Arrivillaga, M., Borrero, Y.E. & Salcedo, J.P. (2014). *Globalización, Libre Comercio y Salud*. Ediciones Aurora.

Asociación Colombiana de Hospitales y Clínicas. (2018). *ACHC pidió a la Corte Constitucional instar al Gobierno y al Legislativo a tomar decisiones de fondo para resolver problemas del sistema de salud*. <https://achc.org.co/achc-pidio-a-la-corte-constitucional-instar-al-gobierno-y-al-legislativo-a-tomar-decisiones-de-fondo-para-resolver-problemas-del-sistema-de-salud/>

Baes, C. (2010). *El uso racional del medicamento. Fundamento de la intervención administrativa en el sector farmacéutico* [Tesis de doctorado]. Universidad de Granada. <https://digibug.ugr.es/handle/10481/19733>

- Banco Interamericano de Desarrollo. (2017). *Mejores prácticas para crear un sistema inteligente de datos para los gobiernos*. Recaudando Bienestar. <https://blogs.iadb.org/gestion-fiscal/es/mejores-practicas-sistema-inteligente-de-datos-para-los-gobiernos/>
- Banco Interamericano de Desarrollo. (2018). *Mejor gasto para mejores vidas. Cómo América Latina y el Caribe puede hacer más con menos*. <https://flagships.iadb.org/es/DIA2018/Mejor-Gasto-para-Mejores-Vidas>
- Bojacá Bonilla, D. A. (2019). *La regulación de precios de medicamentos en Colombia 2006-2017: El caso de los medicamentos biotecnológicos*. [Tesis de maestría]. Universidad Nacional de Colombia. <http://bdigital.unal.edu.co/72223/2/DianaAlejandraBojacaBonilla.2019.pdf>
- Cabiedes Miragaya, L. (2013). *Nuevas perspectivas sobre el precio de los medicamentos: El caso español*. *Estudios de Economía Aplicada*, 31(2), 397-416. https://www.researchgate.net/publication/309196018_Nuevas_perspectivas_sobre_elPrecio_de_los_medicamentos_El_caso_espanol
- Cárdenas Anaya, A. I. (2011). *Análisis de multas por fijación de precios en Colombia*. [Tesis de maestría]. Universidad Nacional de Colombia. http://bdigital.unal.edu.co/4589/1/An%C3%A1lisis_de_multas_por_fijaci%C3%B3n_de_precios_en_Colombia_-_Agosto_2011.pdf
- Caviedes, N. C., & Díaz Lombana, F. (2016). *Análisis de la eficiencia de la regulación de los precios de los medicamentos en Colombia 2008 y 2014*. [Tesis de maestría]. Universidad Santo Tomás.

<https://repository.usta.edu.co/bitstream/handle/11634/2553/Caviedesnathya2016.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Chacón Mendoza, D. C. (2017). *La tutela en salud y sus resultados en equidad*. [Tesis de maestría]. Pontificia Universidad Javeriana.

<https://repository.javeriana.edu.co/bitstream/handle/10554/21860/ChaconMendozaDianaCarolina2017.pdf?sequence=1>

Chevalier, J. (2011). *El Estado posmoderno. Traducción de Oswaldo Pérez*. Universidad Externado de Colombia.

Collazo Herrera, M., & Flores Díaz, N. (2000). *Farmacoeconomía. Evaluación de la eficiencia en los tratamientos farmacológicos*. Revista Cubana De Farmacia.

https://www.researchgate.net/publication/262596999_Farmacoeconomia_Evaluacion_de_la_eficiencia_en_los_tratamientos_farmacologicos

Comité Andino de acceso a Medicamentos. (2018). *Política Andina de Medicamentos 2017 Primera Edición*.

<http://www.orasconhu.org/sites/default/files/POLITICA%20ANDINA%20DE%20MEDICAMENTOS%202017%20web.pdf>

Correa, C. M., & Velásquez, G. (2018). *Acceso a medicamentos: Experiencias con licencias obligatorias y uso gubernamental en caso de la Hepatitis C*. Centro del

Sur. https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2018/06/RP85-Acceso-a-medicamentos_licencias-obligatorias-y-uso-gubernamental_Hep-C.pdf

- Defensoría del Pueblo de Colombia. (2014). *La tutela y los derechos a la salud y a la seguridad social 2013*.
- Defensoría del Pueblo de Colombia. (2020). *La tutela y los derechos a la salud y a la seguridad social 2019*. Bogotá D.C. <https://www.defensoria.gov.co/public/pdf/Estudio-La-Tutela-Derechos-Salud-Seguridad-Social-2019.pdf>
- Díaz Jiménez, M. C., & Suarez Mora, M. J. (2000). *Preparaciones farmacéuticas elaboradas con base en productos naturales. Regulación Sanitaria*. [Tesis de pregrado]. Pontificia Universidad Javeriana. <https://javeriana.edu.co/biblos/tesis/derecho/dere1/Tesis31.pdf>
- Díaz Londoño, J. A. (2009). *Estado Social de Derecho y Neoliberalismo en Colombia: Estudio del cambio social a finales del siglo XX*. *Antropol.sociol.* (11). Universidad de Caldas. http://virajes.ucaldas.edu.co/downloads/Virajes11_8.pdf
- Dinero. (2018). *¿Qué pasa con la calidad del sistema de salud en Colombia?* Revista Dinero. <https://www.dinero.com/pais/articulo/cual-es-el-problema-del-sistema-de-salud-colombiano/263731>
- Guerra M. D. E. (2006). *El neoliberalismo como amenaza para el acceso a la salud de los colombianos*. *Revista Facultad Nacional de Salud Pública*, vol. 24 (2). http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-386X2006000200014
- Flórez, A., & Mondragón, C. A. (2013). *Patentes farmacéuticas en Colombia. Entre la protección a la propiedad industrial y la tutela del interés público*. *Precedente 2013 - Universidad ICESI*, 23, 171-212. <https://doi.org/10.18046/prec.v3.1728>

- Giraldo Osorio, A., & Vélez Álvarez, C. (2013). *La Atención Primaria de Salud: desafíos para su implementación en América Latina*. *Atención Primaria*, 45, 384-392. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0212656713000413>
- González, Y., González, D., Soto, D., & Casadiegos, H. (2010). *Evolución de la participación del Estado en la salud pública y la financiación de plan territorial de salud*. *Revista CES Salud Pública*, 1(1), 111-116. http://revistas.ces.edu.co/index.php/ces_salud_publica/article/view/1311
- Granados Ferreira, J. (2018). *La fundamentalidad del derecho a la salud en Colombia y su desarrollo*. [Tesis de doctorado]. Universidad Santo Tomás. <https://repository.usta.edu.co/bitstream/handle/11634/14598/2018%20jackelinegranados.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Gutiérrez Sourdis, C. (2018). *El sistema de salud colombiano en las próximas décadas: cómo avanzar hacia la sostenibilidad y la calidad en la atención* (Debates Presidenciales 2018 ed.). Fedesarrollo.
- Hernández Alvarez, M. (1991). *El derecho a la salud y la nueva Constitución Política Colombiana. Reflexiones sobre el proceso salud-enfermedad*. *Avances En Enfermería*, IX (2), 69. <http://bdigital.unal.edu.co/20609/1/16771-52545-1-PB.pdf>
- Hernández Álvarez, M. (2000). *El Derecho a la Salud en Colombia: Obstáculos Estructurales para su Realización*. 2(2), 121-144. <https://revistas.unal.edu.co/index.php/revsaludpublica/article/view/18882/19840>

- Hernández Gómez, L. (2002). *Neoliberalismo y salud, qué pasó en América Latina, la experiencia cubana*. Revista Cubana Salud Pública, vol.28 (3).
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662002000300007
- Jiménez González, R. (2010). *Factores genéricos del Estado Social de Derecho y su materialización en Colombia*. Revista Jurídicas CUC, (6), 146-158.
<https://revistascientificas.cuc.edu.co/juridicascuc/article/view/791>
- Jimenez Herrera, L. G. (2018). *La política nacional de medicamentos en el contexto de América Latina*. Revista Cubana De Salud Pública, 44(2), 398-421.
<https://www.medigraphic.com/pdfs/revcubsalpub/csp-2018/csp182o.pdf>
- Lam Díaz, R. M., & Hernández Ramírez, P. (2008). *Los términos: eficiencia, eficacia y efectividad ¿son sinónimos en el área de la salud?*. Revista Cubana De Hematología, Inmunología Y Hemoterapia, 24(2),
 6. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-02892008000200009#:~:text=Eficacia%20se%20refiere%20a%20los,cumplimiento%20de%20los%20objetivos%20organizacionales.&text=En%20este%20campo%2C%20la%20eficacia,es%20perfeccionar%20la%20atenci%C3%B3n%20m%C3%A9dica.
- López Oliva, J.O. (2010). *La Constitución de Weimar y los derechos sociales. La influencia en el contexto constitucional y legal colombiano a la luz de los derechos sociales asistenciales a la seguridad social en salud*. Prolegómenos. Derechos y Valores, vol. XIII (26).
 Universidad Militar Nueva Granada.
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3698867>

- Mendizábal Bermúdez, G. & Kurczyn Villalobos, P. (2017). *Apuntes sobre el Derecho Internacional de la Seguridad Social y su relación con América Latina*. Revista Latinoamericana de Derecho Social (25).
http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-46702017000200037
- MERCOSUR. (2019). *Países del Mercosur se unen para adquirir medicamentos de alto costo*. <https://www.mercosur.int/paises-del-mercosur-se-unen-para-adquirir-medicamentos-de-alto-costo/>
- Metke Méndez, R. (2006). *Lecciones de Propiedad Industrial*. Baker & McKenzie.
- Ministerio de Salud Pública de Chile. (2010). *Uso racional de medicamentos: Una tarea de todos*. <https://www.minsal.cl/portal/url/item/8da19e5eac7b8164e04001011e012993.pdf>
- Ministerio de Salud Pública de Ecuador. *Ecuador concedió nueve licencias obligatorias para medicamentos estratégicos*. <https://www.salud.gob.ec/ecuador-concedio-nueve-licencias-obligatorias-para-medicamentos-estrategicos/>
- Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. *Todo sobre MIPRES*. <https://www.sispro.gov.co/central-prestadores-de-servicios/Pages/MIPRES.aspx>
- Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. (2015). *Actuación Administrativa de Declaratoria de razones de interés público – IMATINIB*. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/interes-publico-otorgamiento-licencias-medicamentos.pdf>

- Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. (2019). *ABECÉ Regulación de Precios de Medicamentos*. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/abece-regulacion-precios-medicamentos.pdf>
- Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. (2019). *Informe al Congreso de la República 2018-2019*. Bogotá D.C. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/PES/informe-congreso-minsalud-20018-2019.pdf>
- Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. (2020). *ABECÉ SISMED*. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/abece-circular-06-2018-sismed.pdf>
- Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. (2020). *Atención Primaria en Salud*. <https://www.minsalud.gov.co/salud/Paginas/Atencion-primaria-en-salud.aspx#:~:text=Seg%C3%BAAn%20la%20Ley%201438%20de,del%20paciente%20en%20todos%20los>
- Moreno Moreno, M. C., & López López, María Victoria. (2019). *La salud como Derecho en Colombia. 1999-2007*. Revista Gerencia Y Políticas De Salud, 133-152. https://www.researchgate.net/publication/48171891_La_salud_como_derecho_en_Colombia_1999-2007
- Nader Orfale, L. E. (2013). *Vulneración de principios fundamentales mediante la interposición de la acción de tutela contra providencia judicial*. Justicia Juris, 2(2), 38-46. <http://www.scielo.org.co/pdf/jusju/v9n2/v9n2a05.pdf>

Naranjo Colorado, L. D., & Garzón Peña, E. (2010). *Las privatizaciones en el sector salud colombiano una realidad que se ocultó tras el discurso (1990/2005)*. Umbral Científico, (16), 77-84. <https://www.redalyc.org/pdf/304/30418644010.pdf>

Observatorio del Medicamento Federación Médica Colombiana, OBSERVAMED. (2009). *Reflexiones de la FMC sobre el proyecto de la Ley del Medicamento para Colombia*. http://www.med-informatica.net/OBSERVAMED/PFNyLeyMedicamento/Ley_Medicamento.htm

Observatorio del Medicamento Federación Médica Colombiana, OBSERVAMED. (2010). *Cardenal Pedro Rubiano, HAI, Misión Salud, Ifarma y Federación Médica Colombiana proponen soluciones estructurales en defensa del acceso a medicamentos*. http://www.med-informatica.net/BIS/BisBcm08de2010_15a21feb10.htm

Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas. *Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales*. <https://www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx>

Olarte Moure & Asociados. *Régimen de control de precios de medicamentos*. <https://www.olartemoure.com/regimen-de-control-de-precios-de-medicamentos/>

Organización Panamericana de la Salud (2017). *Derecho a la salud* II. <http://www.salud.gob.ar/dels/entradas/derecho-la-salud-ii>

Organization for Economic Co-operation and Development. (2019). *Health systems characteristics: A survey of 21 Latin American and Caribbean countries*. <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/0e8da4bd->

en.pdf?expires=1599345622&id=id&accname=guest&checksum=1C6F35CA7FAED3349622C7D59D394877

Pacanchique Vargas, R., & Universidad Católica de Colombia. (2015). *Licencia Obligatoria de Patentes: Un Estudio de Caso de la Patente Imatinib*. [Artículo de investigación].

<https://repository.ucatolica.edu.co/handle/10983/2603>

Restrepo Zea, J. H., & Rodríguez Acosta, S. (2005). *Diseño y experiencia de la regulación en salud en Colombia*. Universidad Externado De Colombia, 7(12), 167.

<https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/ecoins/article/view/147>

Restrepo-Medina, M. A. (2010). *Redefinición normativa de la regulación de la actividad económica en el caso colombiano*. *Vniversitas*, (121), 268-

269. <http://www.scielo.org.co/pdf/vniv/n121/n121a11.pdf>

Rodríguez Salazar, Ó. (2001). *La difícil consolidación de un Estado de Bienestar*. (pp. 217). Unilibros.

Rovira, F. J. (2015). *Precios de los medicamentos: cómo se establecen y cuáles son sus sistemas de control*. *Revista Salud Colectiva*, 11(1), 35-48.

<https://www.scielosp.org/article/scol/2015.v11n1/35-48/es/>

Sánchez, A. M. (2020). *Son más de 2.487 los medicamentos que tienen los precios regulados en el mercado nacional*. *La República*. [https://www.larepublica.co/economia/ya-son-2487-](https://www.larepublica.co/economia/ya-son-2487-los-medicamentos-que-tienen-precios-regulados-en-el-pais-2957028)

[los-medicamentos-que-tienen-precios-regulados-en-el-pais-2957028](https://www.larepublica.co/economia/ya-son-2487-los-medicamentos-que-tienen-precios-regulados-en-el-pais-2957028)

Sánchez-Villalobos, O., Mesa-Escobar, G. H., Ruíz-Correa, A. F., Quintero-Ortiz, D. N., López, S. L., Serna-Guerrero, J. S., & Muñoz-Díaz, P. A. (2016). *Ahorro del sistema de salud*

por la regulación directa de precios de venta de medicamentos biotecnológicos en Colombia. Revista Gerencia Y Políticas De Salud. Pontificia Universidad Javeriana, 120-128. <https://revistas.javeriana.edu.co/index.php/gerepolsal/article/view/18222>

Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia. (2013). **Concepto abogacía de la competencia (Proyecto de Circular).** Bogotá.

http://normograma.info/sic/docs/cto_siyc_0117101_2013.htm

Superintendencia Nacional de Salud de Colombia. (2019). *Salud cambiando el rumbo. Informe de Gestión SUPERSALUD.* <https://docs.supersalud.gov.co/PortalWeb/planeacion/InformesGestion/GG-62.pdf><https://docs.supersalud.gov.co/PortalWeb/planeacion/InformesGestion/GG-62.pdf>

Tobar, F., & Sánchez, D. (2005). *El impacto de las políticas de medicamentos genéricos sobre el mercado de medicamentos en tres países del MERCOSUR*

Toro Ochoa, D. (2020, febrero 13,). *¿Es buena idea controlar precios a medicamentos?* Asuntos Legales. <https://www.asuntoslegales.com.co/analisis/david-toro-ochoa-2776690/es-buena-idea-controlar-precios-a-medicamentos-2963926>

Tovar Zambrano, B. (2015). *Intervención estatal y desarrollo económico: a propósito de la revolución en marcha.* Revista Cuadernos De Administración, 12(16), 5-20. https://www.researchgate.net/publication/317494604_Intervencion_estatal_y_desarrollo_economico_a_proposito_de_la_revolucion_en_marcha

Vásquez Velásquez, J., Gómez Portilla, K., & Rodríguez Acosta, S. (2010). *Regulación en el mercado farmacéutico colombiano*. Revista De Ciencias Sociales, 16(2)

http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1315-95182010000200002

Velandia Canosa, E. A. (2019). *La necesidad e importancia de la codificación procesal constitucional*. Legis Ámbito Jurídico.

<https://www.ambitojuridico.com/noticias/especiales/constitucional-y-derechos-humanos/la-necesidad-e-importancia-de-la-codificacion>

Vélez-Arango, A. L., & González-López, J. R. (2015). *El acceso a medicamentos y su alcance por la vía judicial: análisis comparativo Colombia - España*. Revista Facultad Nacional De Salud Pública, 33, 121-131.

http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0120-386X2015000100015&lng=en&nrm=iso&tlng=es

Vidal, J., & Di Fabio, J. L. (2017). Judicialización y acceso a tecnologías sanitarias: oportunidades y riesgos. *Panam Salud Pública*, 1-5.

<https://www.scielosp.org/pdf/rpsp/2017.v41/e137/es>

2. Referencias Normativas:

Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio [Acuerdo ADPIC], (1994). <http://acpi.org.co/wp-content/uploads/2013/09/ADPIC-Acuerdo-sobre-los-aspectos-de-los-Derechos-de-Propiedad-Intelectual.pdf>

Circular 07 de 2018, (2018). 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.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Circular-no-007-de-2018.pdf>

Constitución de la Organización Mundial de la Salud, (1948).

https://www.who.int/governance/eb/who_constitution_sp.pdf?ua=1#:~:text=LOS%20ESTADOS%20partes%20en%20esta,social%2C%20y%20no%20solamente%20la

Constitución Política de la República de Colombia, [C.P.C.] (1991). Secretaria del Senado.

http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/constitucion_politica_1991.html

Declaración Universal de los Derechos Humanos, (1948). Resolución 217 A (III).

<https://www.un.org/es/universal-declaration-human-rights/>

Decreto 2200 de 2005, (2005). Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Decreto-2200de-2005.pdf/272bc063-41bd-7094-fc8f-39e5e8512d95?t=1541014861533>

Decreto Único Reglamentario 1074 de 2015, (2015). Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo. (26 de mayo de 2015).

<http://wp.presidencia.gov.co/sitios/normativa/decretos/2015/Decretos2015/DECRETO%201074%20DEL%2026%20DE%20MAYO%20DE%202015.pdf>

Ley 100 de 1993, (1993). Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. (23 de diciembre de 1993). D.O. No. 41.148

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/ley-100-de-1993.pdf>

Ley 1438 de 2011, (2011). Por medio de la cual se expide el Estatuto del Consumidor y se dictan otras disposiciones. (12 de octubre de 2011). D.O. No. 48220

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/LEY%201438%20DE%202011.pdf

Ley Estatutaria 1751 de 2015 (2015). Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones. (16 de febrero de 2015). D.O. No. 49.427

http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1751_2015.html

Ley 1753 de 2015 (2015). Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 “Todos por un nuevo país”. (9 de junio de 2015). D.O. No. 49.538

http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1753_2015.html

Ley 1955 de 2019 (2019). Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022 “Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad”. (25 de mayo de 2019). D.O. No. 50.954

http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1955_2019.html

3. Referencias Jurisprudenciales:

Corte Constitucional de Colombia. (mayo 11 de 1992). Sentencia T-003 de 1992. [M.P. Martínez Caballero, A.]. <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/1992/t-003-92.htm>

Corte Constitucional de Colombia. (septiembre 9 de 1993). Sentencia C-377 de 1993. [M.P. Moron Diaz, F.]. <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/1993/C-377-93.htm>

Corte Constitucional de Colombia. (noviembre 30 de 1995). Sentencia C-566 de 1995. [M.P. Cifuentes Muñoz, E.]. <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/1995/C-566-95.htm#:~:text=C%2D566%2D95%20Corte%20Constitucional%20de%20Colombia&text=El%20Estado%20social%20de%20derecho,y%20la%20adecuada%20integraci%C3%B3n%20social.>

Corte Constitucional de Colombia. (mayo 27 de 1999). Sentencia T-391 de 1999. [M.P. Hernandez Galindo, J.G.]. <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/1999/T-391-99.htm>

Corte Constitucional de Colombia. (agosto 9 de 2001). Sentencia C-836 de 2001. [M.P. Escobar Gil, R.]. <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2001/C-836-01.htm>

Corte Constitucional de Colombia. (julio 31 de 2008). Sentencia T-760 de 2008. [M.P. Cepeda Espinosa, M.J.]. <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2008/t-760-08.htm>

Corte Constitucional de Colombia. (abril 16 de 2010). Sentencia C-252 de 2010. [M.P. Palacio Palacio, J. I.]. <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2010/c-252-10.htm>

Corte Constitucional de Colombia. (enero 25 de 2013). Sentencia T-023 de 2013. [M.P. Calle Correa, M.V.]. <https://www.corteconstitucional.gov.co/RELATORIA/2013/T-023-13.htm#:~:text=T%2D023%2D13%20Corte%20Constitucional%20de%20Colombia&text=De%20acuerdo%20con%20la%20jurisprudencia,orden%20m%C3%A9dica%20autorizando%20el%20servicio.>

Corte Constitucional de Colombia. (abril 18 de 2013). Sentencia T-234 de 2013. [M.P. Guerrero Pérez, L.G.]. <https://www.corteconstitucional.gov.co/RELATORIA/2013/T-234-13.htm>

Corte Constitucional de Colombia. (noviembre 10 de 2016). Sentencia C-620 de 2016. [M.P.

Calle Correa, M.V.]. <https://www.corteconstitucional.gov.co/RELATORIA/2016/C-620-16.htm>

Corte Constitucional de Colombia. (marzo 26 de 2019). Auto 140 de 2019. [M.S. Reyes Cuartas,

J.F.]. <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/autos/2019/a140-19.htm>