



Federación Médica Colombiana
Miembro de la Asociación Médica Mundial

Señor Magistrado Ponente
Dr. Hernando Sánchez Sánchez
Sala de lo Contencioso Administrativo - Sección Primera
Consejo de Estado
E. S. D.

Referencia: Radicado 2017-00025-00
DEMANDA DE SIMPLE NULIDAD contra Artículo 9 del Decreto 1782 de 2014
DEMANDANTE: AFIDRO
DEMANDADOS: La Nación – Ministerio de Salud y Seguridad Social.-

El suscrito **Fernando Guzmán Mora** en mi calidad de representante legal de la FEDERACION MEDICA COLOMBIANA y en atención a lo dispuesto en el artículo 223 de la Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo) presento COADYUVANCIA EN PROCESO DE SIMPLE NULIDAD y a favor de la parte demandada, en los siguientes términos.

ESTA PRESENTACIÓN SE DIVIDE ASÍ:

1. Quien es la Federación Médica Colombiana
2. Asuntos relacionados con la demanda, apreciaciones desde la FEDERACION MEDICA.
3. Argumentos de derecho que sustentan nuestra intervención y petición
4. Conclusiones
5. Peticiones
6. Anexos
7. Notificaciones

1. QUIEN ES LA FEDERACIÓN MÉDICA COLOMBIANA

La FEDERACIÓN MÉDICA COLOMBIANA (FMC) Es una entidad civil de derecho privado, democrática, sin ánimo de lucro, de carácter científico gremial; como Ente Colegiado Nacional de los Médicos, está integrada por los Colegios Médicos Departamentales y por las Organizaciones Médicas de carácter Nacional conformadas por médicos graduados y estudiantes de programas presenciales de pre y postgrado de la carrera de medicina de Facultades o Escuelas de Medicina debidamente aprobadas por el Estado colombiano, que acepten y velen por el cumplimiento de los postulados de los presentes estatutos.

La Federación históricamente y desde su función (1939) ha sido un núcleo intelectual y de acción en torno a nuestro objeto social, siendo una de las instituciones, a nivel nacional, que más ha luchado por el derecho fundamental a la salud, enajenándola de un negocio lucrativo, por parte del sistema de salud y acercándola más al carácter humano que le corresponde.



Federación Médica Colombiana
Miembro de la Asociación Médica Mundial

Actualmente La Federación ha aportado a la visibilización de las dificultades que afronta el sistema de salud en Colombia. Nuestra organización ha denunciado las enormes deudas existentes en el Sistema de Salud por parte de las EPS, el deterioro en la prestación de servicios de salud tras quejas y situaciones que ha puesto en riesgo la vida de los colombianos, el deterioro de los logros obtenidos en Salud Pública años atrás pues ha reaparecido enfermedades ya controladas, los enormes fraudes a la salud con recursos públicos arrebatados principalmente las EPS y las evidencias de precios exorbitantes en medicamentos en los recobros al Estado Colombiano.

Hacen parte de nuestra organización veinte Colegios Médicos Departamentales que pueden detallarse en nuestra página de Internet: <http://www.federacionmedicacolombiana.org/>

2. ASUNTOS RELACIONADOS CON LA DEMANDA, APRECIACIONES DESDE LA FEDERACION MEDICA

I. Quién presenta la demanda de nulidad contra el Artículo 9 del Decreto 1782 de 2014 y solicitó medidas cautelares

La demanda de nulidad contra el Artículo 9 del Decreto 1782 de 2014 y solicitud medidas cautelares fueron presentadas por la ASOCIACIÓN DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO (AFIDRO), entidad de carácter privado cuya función misional es la defensa de los intereses básicamente COMERCIALES de sus afiliados, los laboratorios multinacionales que se beneficiaron y se benefician con el monopolio que ejercen en el mercado de los medicamentos biotecnológicos.

La parte demandada es la NACIÓN - MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL que como medida vital de defensa del derecho fundamental a la salud y medida necesaria para la defensa de la viabilidad financiera del sistema de salud, expidió el Decreto 1782 de 2014 que busca limitar los abusos de posición dominante de las multinacionales monopólicas, con el máximo aseguramiento de la calidad y seguridad de los competidores que ingresen al mercado de Biotecnológicos.

II. Cuál es el objetivo fundamental de la demanda de nulidad contra el Artículo 9 del Decreto 1782 de 2014

Como resulta lógico por lo planteado en el punto anterior, el objetivo fundamental de la demanda de AFIDRO es la defensa de los intereses comerciales monopólicos de sus afiliados, pese a los esfuerzos inútiles que hace para disfrazar sus argumentos, con un discurso de defensa de la constitución y la leyes, además de un supuesto interés por la seguridad de los pacientes y la salud pública.

Si el interés de AFIDRO no fuese fundamentalmente comercial -y existiese un vestigio de interés público genuino-AFIDRO y sus afiliados no se opondrían tan ferozmente a la competencia, facilitarían la transferencia real de tecnología y dejarían de beneficiarse con las prácticas perversas que multiplican sus ganancias y comprometen gravemente la viabilidad financiera del Sistema de Salud.



Federación Médica Colombiana
Miembro de la Asociación Médica Mundial

III. Lo que la Federación Médica Colombiana-FMC puede aportar sobre antecedentes históricos de la demanda de AFIDRO

La Federación Médica Colombiana-FMC se encuentra particularmente facultada para hablar de prácticas perversas relacionadas con las multinacionales farmacéuticas y los medicamentos biotecnológicos, porque adelantó un largo y parcialmente exitoso litigio que permitió hacer pública la información de recobros al FOSYGA durante el llamado “octenio de la desregulación” (años 2004 a 2011) y del “crecimiento exponencial de recobros” que -como ya es de conocimiento público- pasaron de \$ 113.708 millones a 2,24 BILLONES, básicamente por los precios exorbitantes de los Biotecnológicos y el “litigio inducido” con este tipo de medicamentos. Por esta razón, solicitamos a los Magistrados del H. Consejo de Estado, tomar en cuenta los siguientes hechos:

- La FMC derrotó ante los tribunales la tesis de que la información de recobros al Fondo de Solidaridad y Garantías FOSYGA era de carácter “confidencial” y obtuvo dicha información, pero con multitud de inconsistencias. Ver detalles en Infografía N°1.

Infografías OBSERVAMED Observatorio del Medicamento
Federación Médica Colombiana



Acciones en defensa de los recursos del Sistema de Salud

Litigio N°1 para hacer pública la información de RECOBROS al FOSYGA años 2005 a 2011

El 9 de abril de 2010, la Federación Médica Colombiana, presentó un derecho de petición al Consorcio FiduFosyga, solicitando información de medicamentos recobrados al FOSYGA

- **Ante negativa de FiduFosyga, la FMC inició una acción de tutela**
- **El 11 de junio de 2010 el Juzgado 36 Municipal produjo un fallo de primera instancia que **aceptó los argumentos de FiduFosyga (de confidencialidad de la información) y negó la Tutela****
- **El 17 de junio de 2010 la FMC impugnó dicho fallo y el Juzgado 54 Penal del Circuito decidió avocar en segunda instancia la acción de tutela mediante auto del 24 de junio**
- **El 8 de julio de 2010 la FMC fundamentó la impugnación del fallo de tutela en 1ª. instancia**
- **El 26 de julio de 2010 el Juzgado 54 Penal del Circuito decidió dicha impugnación, **revocó el fallo de 1ª. instancia y ordenó a FiduFosyga entregar la información solicitada en un plazo de 5 días hábiles****

El 6 de agosto de 2010, FiduFosyga entregó a la FMC un medio magnético con 3.456.123 registros de recobros pagados en 2007, 2008 y 2009.
La FMC hizo públicas inconsistencias y FiduFosyga envió nuevo DVD

El 2 de diciembre de 2010 ante 3er DP de la FMC FiduFosyga envió 3er DVD con errores

- Luego, por la multiplicidad de inconsistencias encontradas, la FMC inició un largo proceso para obtener la información “validada” de recobros, algunos de cuyos detalles pueden verse en la Infografía N°2



Federación Médica Colombiana
 Miembro de la Asociación Médica Mundial

Infografías OBSERVAMED Observatorio del Medicamento
 Federación Médica Colombiana



Acciones en defensa de los recursos del Sistema de Salud

Litigio N°1 para hacer pública la información de RECOBROS al FOSYGA años 2005 a 2011

¡QUE LA INFORMACION DE RECOBROS SEA DE DOMINIO PUBLICO! ¡QUE NO SEAN NECESARIAS BATALLAS LEGALES!:

- Julio/2010: El Juez 54 Penal del Distrito ordena al Consorcio Fidufofyga entregar a la FMC la información de recobros
- Agosto/2010: El Consorcio Fidufofyga entrega un CD con inconsistencias, al igual que en septiembre y diciembre/2010
- Febrero/2011: FMC publica recobros con valores unitarios superiores a 130 millones. 2 EPS demuestran error Fidufofyga
- Mayo/2011: Fidufofyga deja de negar errores. **Al fin acepta que registros magnéticos no coinciden con respaldo físico**
- Mayo/2011: FMC advierte a organismos de control sobre catástrofe informática en información magnética de recobros
- Septiembre/2011: Ante cambio de administrador fiduciario, **FMC solicita información DEPURADA a Fidufofyga, SAYP y MPS**
- Octubre/2011: Consorcio Fidufofyga se despidió entregando archivos para reconstruir, con las mismas inconsistencias
- Noviembre/2011: **MinProtección Social** y Consorcio SAYP contestan prometiendo información DEPURADA en próximos días
- Enero/2012: Ninguno cumple. FMC insiste en Petición de información DEPURADA ante Ministerio de Protección Social
- **Marzo/2012: Nuevo Ministerio de Salud y PS finalmente responde con los mismos archivos de Fidufofyga, pero con luces**
- Junio/2012: Ante incumplimiento de Consorcio SAYP de enviar información DEPURADA, la FMC envía nueva petición
- Julio/2012: Ante persistencia del incumplimiento del Consorcio SAYP, la FMC inicia Acción de Tutela
- Julio/2012: Ante Tutela, el Consorcio SAYP envía CD con datos "en bruto", códigos internos e inconsistencias y
- Agosto/2012: Juez 47 Civil Municipal DECLARA COMO HECHO SUPERADO y niega Tutela de la FMC. La FMC impugna Fallo
- **CATASTROFE INFORMATICA persiste. Ningún organismo de vigilancia y control posee información depurada de recobros.**

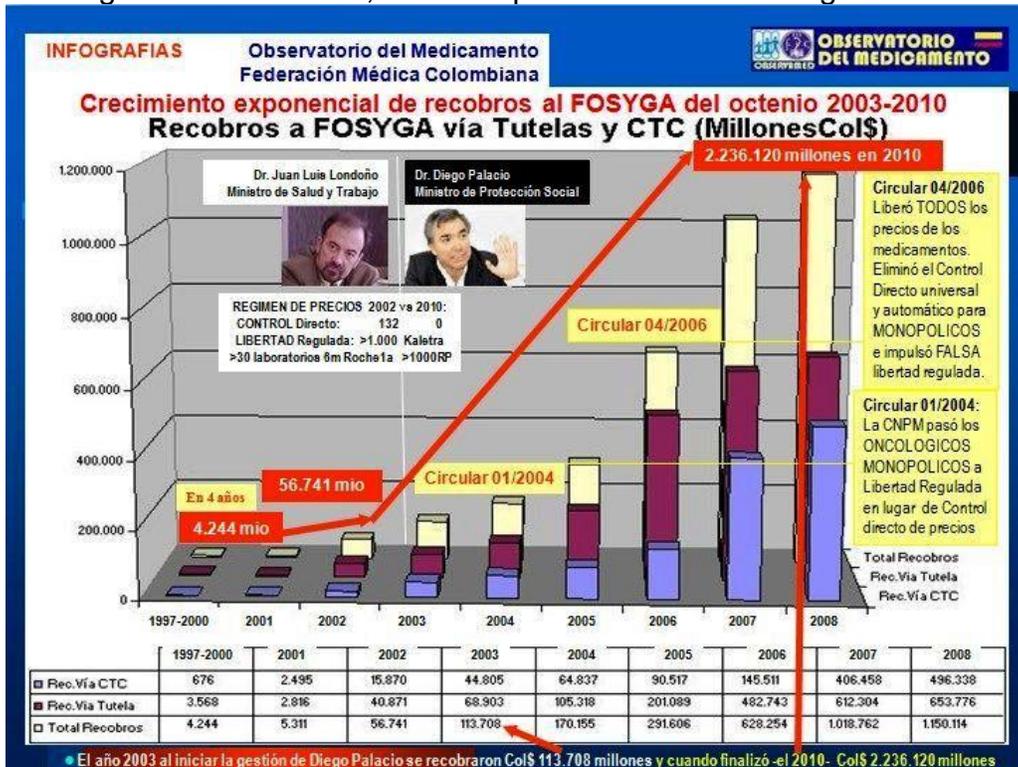
Supersalud

2007	557.331
2008	1.202.756
2009	1.812.505
2010	2.236.120
Total	5.808.712

Según respuesta de la Supersalud a la FMC, por recobros de Medicamentos y Procedimientos No-POS de los años 2007 a 2010 se pagaron Col\$ **5.808.712.000.000.-** La información magnética de esos recobros **NO COINCIDE CON LA DOCUMENTACION FISICA.** Consorcio FiduFosyga y MinSalud:

1. Aceptan inconsistencias graves
2. Responsabilizan a las EPS
3. No tienen facultades legales para corregir
4. Pagaron con documentación física auditada
5. Existe información revisada de lo pagado (?)

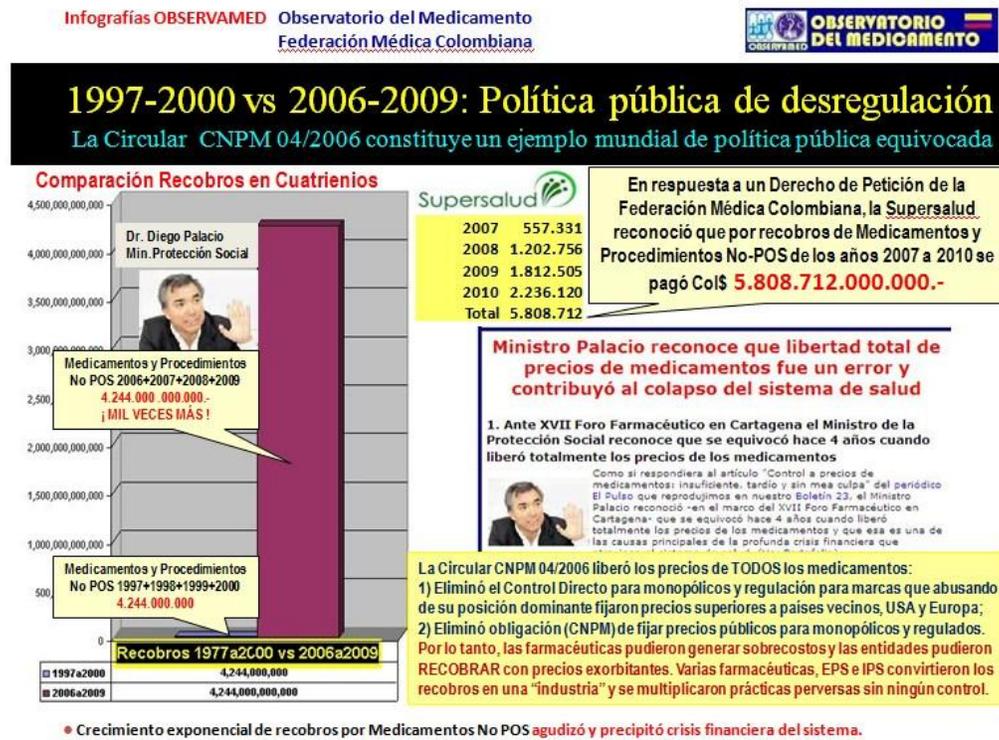
- Pese a las inconsistencias de la información que le fue entregada, la FMC pudo demostrar hechos que constituyen una vergüenza nacional como el ya mencionado "crecimiento exponencial" de recobros y su relación con medidas concretas de la política pública desregulación a ultranza, tal como puede verse en la Infografía N°3.





Federación Médica Colombiana
Miembro de la Asociación Médica Mundial

- La FMC comparó los recobros del cuatrienio 1977-2000 que sumaron \$4.244 millones, con los recobros del cuatrienio 2006-2009 que sumaron 4,2 Billones ¡1.000 veces más!, logró que la Superintendencia de Salud publicara la información de recobros de los años 2007 a 2010 y finalmente el ministro de salud de esa época reconoció que la política de desregulación fue un error y contribuyó al colapso del sistema de salud. Infografía N°4.



- La relación de estos hechos con las prácticas monopólicas de los medicamentos biotecnológicos fue puesta en evidencia por múltiples informes que publicó OBSERVAMED-FMC sobre los precios exorbitantes con que se recobraron al FOSYGA (ver por ejemplo [Boletín46de2010](#) y [Boletín05de2011](#) sobre RITUXIMAB, el biotecnológico anticuerpo monoclonal, monopólico de la multinacional Roche).
- Pero la evidencia mayor de la relación directa de los abusos de posición dominante de los biotecnológicos monopólicos con la crisis financiera del sector salud, se desprende de su inclusión en el [Decreto 1313](#) de 21 de abril de 2010 y las resoluciones [1424](#) y [1499](#) de 2010 de "importaciones paralelas" que se expidieron en las postrimerías del mismo gobierno desregulador que les favoreció. El recurso de "importaciones paralelas" está reconocido por la Organización Mundial de Comercio y permite a los gobiernos autorizar importaciones sin autorización de los propietarios de las patentes, obviamente cuando existen abusos de posición dominante.
- Sin embargo, el impacto más significativo de estas medidas fue NEUTRALIZADO por una negociación directa del mismo Ministerio de Salud con Productos Roche –la propietaria de los biotecnológicos monopólicos de mayor impacto para el sistema de salud- donde a cambio de un pequeño ajuste de precios, se retiraron los productos de



Federación Médica Colombiana
Miembro de la Asociación Médica Mundial

esta multinacional farmacéutica de la lista de “importaciones paralelas” (verla [Resolución 1662 de 2010](#), dedicada exclusivamente a retirar diez productos de la multinacional Roche de la lista de importaciones paralelas).

- Esta NEUTRALIZACIÓN fue cuestionada por la FMC que pidió conocer los detalles de la negociación. Dicha petición fue negada con el argumento sorprendente de la “no autorización” de Productos Roche para hacer públicos los términos de la negociación. La acción de tutela interpuesta por la FMC fue objeto de revisión por la H. Corte Constitucional que mediante [Sentencia T-487 de 2011](#) ordenó entregar la información solicitada por la FMC en el término de 5 días. Ver detalles en Infografía N°5.

Infografías OBSERVAMED Observatorio del Medicamento
Federación Médica Colombiana

OBSERVATORIO DEL MEDICAMENTO

Acciones en defensa de los recursos del Sistema de Salud

Sentencia T-487 de 2011: Corte Constitucional ampara derecho FMC de acceso a documentos

YEDURIA CIUDADANA
El Derecho de Acceso a la Información Pública
y la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública

OBSERVATORIO DEL MEDICAMENTO

SOCIEDAD NACIÓN OPIÓN ECONOMÍA VIDA MODERNA GENTE CULTURA MUNDO TECNOLOGÍA EPS

Qué ironía

Quien hasta hace ocho meses era directivo de Roche, laboratorio que recibió casi 400.000 millones en recobros del Fosyga, ahora, como director de la EPS Caprecom, pide auxilio.



Ⓜ Aunque Mario Andrés Urán dice que como gerente de asuntos corporativos de Roche nunca ordenó gastar ni recobros, su paso de la noche a la mañana a la gerencia de una empresa del Estado genera algunas dudas.

Caprecom, la única EPS pública que queda en el país, es la nueva punta que le acaba de aparecer a la crisis de la salud. Esta semana, el director de esa entidad, Mario Andrés Urán, reconoció que tiene problemas de liquidez, pues entre municipios y departamentos le adeudan 481.000 millones de pesos.

Trascendental Sentencia T-487 de 2011 de la Corte Constitucional ampara derecho de la FMC para acceso a documentos públicos
Corte Constitucional resuelve tutela de la FMC y ordena al Ministerio de Protección Social entregar detalles de la negociación del ex-ministro Palacio con la multinacional Roche para retirar sus productos de lista de importaciones paralelas
La Corte Constitucional decidió REVOCAR la sentencia de la Sala de Casación Civil de la Corte Suprema de Justicia que confirmó sentencia del Juzgado 2° Penal del Circuito de Barranquilla que negó la tutela promovida por la Federación Médica Colombiana contra el Ministerio de la Protección Social, y en su lugar, CONCEDER el amparo de su derecho al acceso a documentos públicos. Además ORDENAR a dicho Ministerio que suministre la información solicitada y por lo tanto, remita a la FMC el listado de precios pactados con Productos Roche S.A., que justificó la [Resolución 1662 de 2010](#) (que retiró 8 moléculas de esa multinacional de la lista de importaciones paralelas). Ver [Sentencia T-487 de 2011 completa](#) - Ver parte resolutoria

H. Corte Constitucional ordena al Ministerio de Salud entregar documentos que respaldaron Resolución que excluye “selectivamente” productos ROCHE de la lista de Importaciones Paralelas

Fue necesaria una acción de desacato para que el Ministerio de Salud finalmente conteste que en sus archivos no existe ningún documento técnico de respaldo a la Resolución que favoreció exclusivamente a la multinacional ROCHE

- Con el cambio de gobierno, durante el primer período de la actual administración, se intentó la regulación de precios por los llamados “Valores Máximos de Recobro-VMR” que la FMC calificó como “parcial e insuficiente”, tal como puede verse en el caso del Biotecnológico monopólico NOVOSEVEN (Factor VIIa Recombinante de la multinacional Novo-Nordisk) al que se le fijó un VMR de \$ **110.397,98** por KUI, cuando el valor promedio del mismo producto en 20 países de la Federación Mundial de Hemofilia era de \$**42.135,35** por KUI (ver [Boletín14de2011](#))
- La regulación por VMR fue NEUTRALIZADA, además con actividades que la FMC caracteriza como “inducción a la demanda” y “litigio inducido”, por los aumentos desproporcionados en las unidades vendidas, que no corresponden a ninguna variable epidemiológica conocida y si neutralizan los efectos de la disminución de precios. Ver ejemplos en [Boletín16de 2015](#) sobre NOVOSEVEN y la Infografía N°6 sobre tres biotecnológicos monopólicos de Roche y uno de Abbott-Abbvie.



Federación Médica Colombiana
Miembro de la Asociación Médica Mundial

Infografías OBSERVAMED Observatorio del Medicamento
Federación Médica Colombiana



Crecimiento de recobros al Fosyga y precios exorbitantes

Primera regulación de administración Santos por VMR fue neutralizada por las farmacéuticas



Incremento de ventas en UNIDADES neutralizó la Regulación por VMR

- Finalmente, el año 2013 la actual administración introdujo la regulación de “Precios de Referenciación Internacional-PRI” que la FMC consideró mejor elaborada que la regulación por VMR, razón por la cual dijo que se trataba de “un paso en la dirección correcta”. Lamentablemente ni la regulación por PRI, ni el paso de algunos Biotecnológicos monopólicos al Plan Obligatorio de Salud POS, ni la nueva Política Farmacéutica Nacional han demostrado alguna capacidad para disminuir el gran impacto de estos productos sobre la sostenibilidad financiera del sistema de salud. Los recobros al FOSYGA (hoy ADRES) no volvieron a bajar de 2,4 billones anuales y –por el contrario– están retomando su dinámica creciente, por el ingreso de varios Biotecnológicos monopólicos con millonarias campañas de inducción a la demanda con estrategias exitosas como la venta de ilusiones de sobrevida a pacientes oncológicos.
- En este contexto general, donde todos los intentos regulatorios sobre los Biotecnológicos monopólicos fueron NEUTRALIZADOS con todo tipo de recursos, la actual administración finalmente optó por la expedición del Decreto 1782 de 2014 llamado “de apertura a la competencia” en este mercado de vital importancia para la protección del derecho fundamental a la salud y la viabilidad financiera del sistema general de salud.
- Como es de conocimiento público, la expedición del Decreto 1782 de 2014 estuvo precedida de una colosal campaña mediática del gremio de multinacionales farmacéuticas que recurrió a todo tipo de presiones técnicas, pseudocientíficas y políticas, nacionales e internacionales del más alto nivel, para detener todos y cada uno de los pasos del largo proceso de consultas en que el gobierno se embarcó para que la medida de apertura de la competencia ofrezca las garantías debidas de calidad y seguridad para los pacientes.



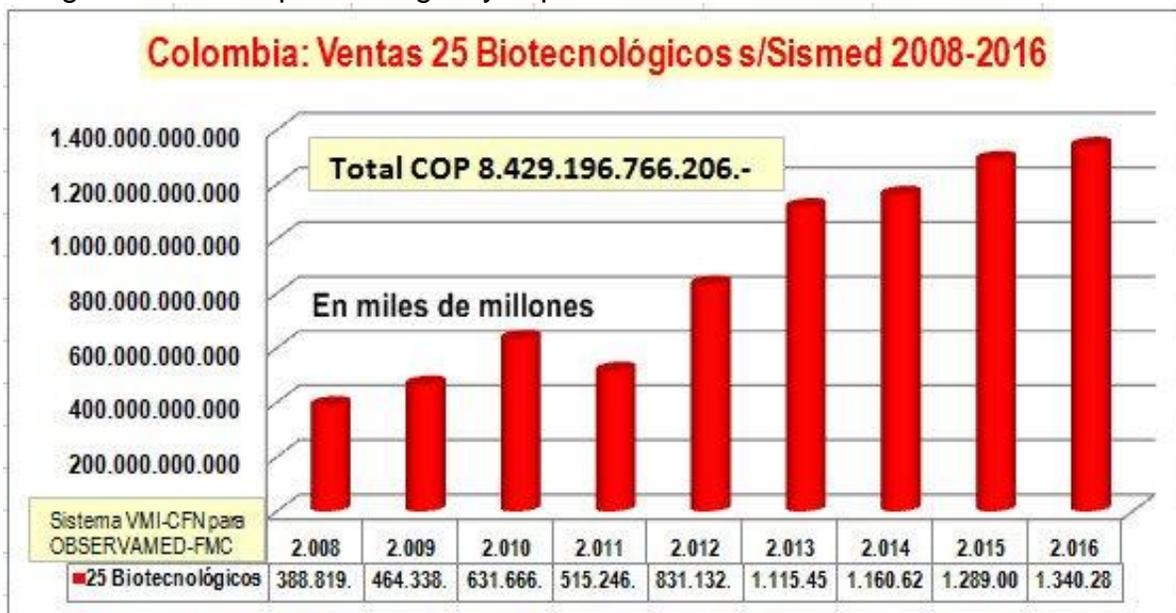
Federación Médica Colombiana
Miembro de la Asociación Médica Mundial

- Ahora, cuando luego de 3 años de laboriosa construcción finalmente se completaron las Guías especiales que garantizan la calidad y seguridad de los Biotecnológicos competidores y se expidió la Guía de Inmunogenicidad que da vía libre a la vigencia del Decreto 1782 de 2014, AFIDRO pretende bloquear la implementación de esta norma, con una jugada legal como en el fondo es la presente demanda de nulidad ante el Consejo de Estado.

IV. Lo que la Federación Médica Colombiana-FMC puede aportar sobre las motivaciones reales de la demanda de AFIDRO

En mayo de 2012 la FMC publicó un informe titulado “[Acceso a Medicamentos Biotecnológicos: Ventas en Colombia 2008 a 2011 y Precios comparativos con España](#)” donde se muestra lo exorbitante de los precios de los Biotecnológicos monopólicos en Colombia y su impacto sobre las finanzas del sistema de salud colombiano. A la fecha, las conclusiones de dicho informe permanecen vigentes y se resumen en los siguientes hechos que constituyen las motivaciones reales de la demanda de AFIDRO:

- Existe un mercado real que, tomando solo las ventas reportadas a SISMED de 2008 a 2016 de una muestra de 25 Biotecnológicos es de **8,5 Billones**. Esta cifra corresponde solo a lo que realmente recibieron los laboratorios propietarios de estos Biotecnológicos y no incluye costos de intermediación y otros adicionales que el sistema debe cubrir, vía UPC cuando el producto está incluido en el POS-PB o vía FOSYGA-ADRES cuando se trata de una tecnología no incluida en el Plan de Beneficios. En el siguiente gráfico N°7 puede verse que se trata de ventas reales que ya superaron los 1,3 billones el año 2016 (solo la muestra de 25 Biotecnológicos) y crecen con un dinamismo que no corresponde a ninguna variable epidemiológica y supera todos los índices económicos.





Federación Médica Colombiana
Miembro de la Asociación Médica Mundial

- Al tomar solo los 10 Biotecnológicos con mayor volumen de ventas, vemos que solo los 10 reportaron ventas a SISMED por \$ **5,5 Billones**, prácticamente todos son monopolísticos y se verían afectados con el ingreso de nuevos competidores (Gráfico N°8).



- Al analizar más específicamente un grupo de biotecnológicos clásicos conocidos como “anticuerpos monoclonales” vemos que una muestra de 27 AM MONOPÓLICOS reportó ventas a SISMED 2008-2017 por más de \$ **5 Billones** (estimando 2017 como el doble de lo reportado el semestre 1). Y -como ya se dijo- este dinamismo no corresponde a ninguna variable epidemiológica y supera todos los índices económicos (Gráfico N°9)



- Al identificar los 15 Anticuerpos Monoclonales MONOPOLICOS con mayor volumen de ventas reportadas a SISMED 2008-2017(1Sx2) vemos con toda claridad las multinacionales agremiadas en AFIDRO que se verían afectadas si el Decreto 1782 de 2014 entra en vigencia o beneficiadas si el Consejo de Estado bloquea dicha vigencia (Gráfico N°10)



Federación Médica Colombiana
Miembro de la Asociación Médica Mundial



- Finalmente, al ver la situación de los cuatro Biotecnológicos Monopólicos de mayor impacto en el gráfico anterior y la situación de sus patentes, comprobamos que las mismas ya se encuentran expiradas o expirarán en uno o dos años. Por lo tanto, estos cuatro productos de las multinacionales Roche y Abbott-Abbvie que reportaron ventas por más de \$ **3 Billones** a SISMED 2008-2017s1c2 serían los más beneficiados si el H. Consejo de Estado acepta las pretensiones de la demanda de AFIDRO (Gráfico N°11).



- Los anteriores hechos explican plausiblemente el interés real de la demanda de nulidad contra Artículo 9 del Decreto 1782 de 2014 planteada por las poderosas multinacionales farmacéuticas agremiadas en AFIDRO y explican las millonarias inversiones que hicieron para fabricar los apoyos de alguna agremiaciones de médicos y asociaciones de pacientes. Los argumentos de defensa de la constitución y las leyes e interés por los pacientes y la salud pública son construcciones artificiosas para la obtención de un fin básicamente comercial.



Federación Médica Colombiana
Miembro de la Asociación Médica Mundial

En definitiva, los hechos resumidos en los puntos III y IV comprueban que el discurso de AFIDRO que pretende mostrar un Decreto 1782 de 2014 violador de la Constitución, las leyes, los derechos de los pacientes y el interés de la salud pública, es completamente falso. Del mismo modo, que es falsa la pretensión supuestamente filantrópica y ética de la demanda de una agremiación de multinacionales farmacéuticas, probadamente opuestas a todas las medidas regulatorias de los abusos de posición dominante en mercados básicamente monopólicos como el de medicamentos Biotecnológicos.

- V. La supuesta falta de evidencia clínica para la autorización de Biotecnológicos competidores eficaces y seguros constituye otra falsa construcción de la demanda de AFIDRO

La lectura detallada de los hechos planteados en la demanda de AFIDRO y su solicitud de medidas cautelares permite clasificar sus argumentos en “preferidos”, “generales”, “falacias” e “interpretaciones sesgadas”:

- Llamamos “preferidos” a los argumentos que la misma AFIDRO selecciona de la demanda principal y las reitera en su solicitud de suspensión provisional. Esto nos reduce el análisis de hechos de 39 en la demanda inicial a 33 que aparecen en la “solicitud de suspensión provisional”, es decir excluye 6 puntos que AFIDRO considera de menor importancia y entre ellos los comentarios de organizaciones de pacientes financiadas por esta industria (22.1.), interpretaciones sesgadas de agencias internacionales (22.2.), profesores, academia y organizaciones científicas también financiadas por esta industria (22.3.) y sus propios comentarios y los de agremiaciones aliadas a nivel internacional (22.4.), así como los comentarios de Estados Unidos (22.1.), Suiza (24.2.), Unión Europea (24.3.) que son los países de origen de las multinacionales demandantes y la “Biotechnology International Organization” que también las agremia.
- Llamamos “generales” a los “hechos” mencionados por AFIDRO que corresponden a reproducción de conceptos de la normatividad vigente. Por esta vía se excluyen por ejemplo los “hechos” 1 a 12 de la solicitud de suspensión provisional, así como los “hechos” 15, 16 y 17 que definen lo que son los estándares internacionales y define la OMS, ONU, FDA y EMA.
- Llamamos “falacias” a los hechos como el N°13 que simplemente enumera los seis proyectos de decreto publicados y –sin mayor justificación- concluye en el hecho N°14 que “Todas las versiones incluyeron una norma similar a la Norma Acusada que no cumple con los estándares internacionales” (¿?).
- Llamamos “interpretaciones sesgadas” a la mayoría de hechos de 18 en adelante, con los que AFIDRO pretende respaldar su demanda de nulidad y solicitud de suspensión provisional.

En resumen, podemos decir que en medio esta proliferación artificial de “hechos” existen dos argumentos centrales:



Federación Médica Colombiana
Miembro de la Asociación Médica Mundial

- La supuesta violación de Normas Constitucionales y Leyes de la República que discutiremos en el punto “3. Argumentos de Derecho que sustentan nuestra intervención y petición”
- La supuesta falta de evidencia clínica para la autorización de Biotecnológicos competidores eficaces y seguros, que tratamos a continuación

La supuesta falta de evidencia clínica para la autorización de Biotecnológicos competidores alegada por AFIDRO corresponde en los hechos a una descontextualización –posiblemente intencionada- del Artículo 9 del Decreto 1782 de 2014, puesto que para la adecuada interpretación de esta norma resulta indispensable su contextualización “como un **proceso**” y “como un **todo**”.

La contextualización “como un **proceso**” debería desarrollarse en el Hecho N°13 del alegato de AFIDRO, porque se refiere a los seis borradores que precedieron a la versión final del Decreto 1782 de 2014. Pero en lugar de mostrar el “proceso” complejo de múltiples consultas y correcciones a que se sometió el Decreto para la construcción colectiva de una norma que ofrezca las mayores garantías posibles para todos los actores del sistema de salud, el alegato de AFIDRO se limita a enumerar las fechas de publicación de los seis borradores y concluir lapidariamente en el hecho N°14 que “Todas las versiones incluyeron una norma similar a la Norma Acusada que no cumple con los estándares internacionales”. Esta visión simplista es diametralmente opuesta de la visión objetiva del INVIMA que puede verse en el gráfico N°12.





Federación Médica Colombiana
Miembro de la Asociación Médica Mundial

Sin duda, existe una intencionalidad evidente al ignorar la compleja tarea de conciliación que adelantó el gobierno en el proceso de construcción de la norma (donde la misma AFIDRO tuvo una participación protagónica). Existe una intencionalidad perversa al concluir que todas las versiones fueron similares, por no cumplir con los estándares internacionales”, porque -en realidad- se trató de un ejercicio democrático laborioso e incluyente (si existen, deben ser muy pocos los proyectos de Decreto que tienen 6 borradores) que demoró varios años, precisamente por las dificultades que interpuso AFIDRO. Consideramos realmente falto de ética que AFIDRO pretenda descalificar todo el proceso de construcción colectiva del Decreto 1782 de 2014, simplemente porque no se incluyeron al pie de la letra, las exigencias de fundamentalismo tecnológico que pretendió introducir en la norma para defender los intereses comerciales monopólicos de sus afiliados.

La contextualización “como un **todo**” debió desarrollarse en los demás “hechos” del alegato de AFIDRO-para definir si efectivamente la norma no respeta la Constitución y la leyes, no garantiza la efectividad y seguridad de los Biotecnológicos competidores, o no defiende el interés de la salud pública- pero no fue así. **El análisis objetivo del Decreto 1782 de 2014 en su integridad y en su relación con las demás normas vigentes, no deja dudas sobre las garantías de calidad y seguridad para el ingreso de Biotecnológicos competidores en el país**, pero al análisis sesgado de AFIDRO no le interesa debatir con la verdad, solo le interesa presentar sus argumentos en forma creíble, para ver si alguno de los Magistrados del Consejo de Estado puede ser sorprendido en su buena fe.

El Artículo 9 del Decreto 1782 de 2014 debe analizarse objetivamente como parte de un “bloque” de aseguramiento de la calidad y seguridad de los medicamentos Biotecnológicos competidores que ingresen en Colombia, junto con normas generales como la [Resolución 1124 de 2016](#) de Biodisponibilidad y Bioequivalencia(que homologa esta norma a estándares de la OPS) y las Guías específicas que exigió el Artículo 22 del Decreto 1782 de 2014 para su implementación(Guías de Inmunogenicidad, Plan de gestión de riesgo y Guía de Estabilidad que se muestran en la parte inferior del Gráfico N°12 y aparecen en la [Presentación del INVIMA](#)) además de las disposiciones especiales de Farmacovigilancia y vigilancia sanitaria que se establecen en el Artículo 24 (TITULO VI) del Decreto.

Una lectura cuidadosa y correctamente contextualizada del Artículo 9 demandado, no plantea las dudas que en su interpretación interesada, descontextualizada y sesgada AFIDRO quiere ver. Por esta razón, resaltamos a continuación los énfasis correspondientes del texto original del [Decreto 1782](#) cuya nulidad se solicita.

Resulta por lo tanto suficientemente claro que **el Artículo 9 se refiere a la posibilidad de omitir en el proceso de registro aquellos estudios clínicos que resulten REDUNDANTES porque ya existe evidencia farmacológica y clínica suficiente**. Además, para mayor aseguramiento de la calidad y seguridad de estos productos **“la Sala Especializada en función de la información aportada, determinará si se requiere información adicional de naturaleza pre-clínica y/o clínica”**.

Ver partes resaltadas del texto original del Artículo 9 del Decreto 1782 de 2014:



Federación Médica Colombiana
Miembro de la Asociación Médica Mundial

Artículo 9. Requisitos de información para la ruta abreviada de comparabilidad. Un solicitante puede optar por la ruta abreviada de presentación de información si el ingrediente farmacéutico activo del medicamento objeto de la solicitud está suficientemente caracterizado, tiene un perfil de seguridad y eficacia definido y altamente documentado, cuenta con considerable experiencia clínica y dispone de información de farmacovigilancia robusta. La evidencia global sobre estos aspectos debe provenir de países y autoridades sanitarias de referencia establecidos en el artículo 8 del presente decreto y, en caso de no existir información sobre el medicamento objeto de evaluación, podrá hacer referencia únicamente a la información sobre el conjunto de medicamentos que contengan un ingrediente farmacéutico activo altamente similar.

Un ingrediente farmacéutico activo se considera suficientemente caracterizado si la información aportada permite conocer con detalle su identidad y actividad biológica, sus propiedades fisicoquímicas y su pureza.

El solicitante deberá aportar la información resultante de las pruebas realizadas con el medicamento objeto de evaluación, establecidas en el artículo 6 del presente decreto. La guía de inmunogenicidad del numeral 22.1 del artículo 22, establecerá los criterios para diseñar las pruebas clínicas propias de inmunogenicidad en función de la caracterización y complejidad del ingrediente farmacéutico activo.

En lo que a caracterización respecta, utilizando métodos analíticos de última generación, el solicitante deberá demostrar que el medicamento objeto de evaluación es altamente similar

al medicamento de referencia utilizado o a la muestra del patrón farmacopéico cuando corresponda, así existan diferencias menores en los componentes sin actividad farmacológica.

Completada la información del inciso anterior, así como la resultante de las pruebas establecidas en el artículo 6 del presente decreto, el solicitante deberá demostrar que no hay diferencias clínicas significativas de seguridad, pureza y potencia respecto del conjunto de medicamentos que contienen un ingrediente farmacéutico activo altamente similar.

El solicitante deberá aportar la información pre-clínica y clínica pública disponible en la que desea apoyarse para demostrar la seguridad y la eficacia del medicamento objeto de evaluación. Dicha información se refiere al conjunto de medicamentos que contienen un ingrediente farmacéutico activo altamente similar.

La Sala Especializada en función de la información aportada, determinará si se requiere información adicional de naturaleza pre-clínica y/o clínica resultante de las pruebas practicadas con el medicamento objeto de evaluación.

3. ARGUMENTOS DE DERECHO QUE SUSTENTAN NUESTRA INTERVENCIÓN Y PETICIÓN

I. Acceso a medicinas en el sistema de salud y personas en Colombia

El Estado Social de Derecho Colombiano supone el derecho superior que tiene toda persona de acceder al sistema de salud cuando lo considere. Así lo ha interpretado la Corte Constitucional:

“Al definirse los contenidos precisos del derecho a la salud, se genera un derecho subjetivo a favor de los beneficiarios del sistema de salud. Por lo tanto, cuando las entidades prestadoras de los servicios de salud, se niegan a suministrar tratamientos, medicamentos o procedimientos incluidos en el POS o POS-S, vulneran el derecho a la salud, el cual como se ha reiterado adquiere la condición de derecho fundamental autónomo y éste puede ser protegido por la acción de tutela.”



Federación Médica Colombiana
Miembro de la Asociación Médica Mundial

Todo ciudadano puede acceder a cualquier tratamiento o medicamento, siempre y cuando (i) se encuentre contemplado en el POS, (ii) sea ordenado por el médico tratante, generalmente adscrito a la entidad promotora del servicio, (iii) sea indispensable para garantizar el derecho a la salud del paciente, y (iv) sea solicitado previamente a la entidad encargada de la prestación del servicio de salud. De igual forma el Plan Obligatorio también establece limitaciones y exclusiones por razón de los servicios requeridos y el número de semanas cotizadas, situación que para la Corte es constitucionalmente admisible toda vez que tiene como propósito salvaguardar el equilibrio financiero del Sistema de Seguridad Social en Salud, habida cuenta que éste parte de recursos escasos para la provisión de los servicios que contempla. En relación con la procedencia de los medicamentos y procedimientos no POS, la Corte determinó como primer criterio para la exigibilidad del servicio, el que se encuentre expresamente dentro de las normas y reglamentos antes citado. De la misma forma, la Corte Constitucional ha ordenado el cumplimiento de ciertas prestaciones que no han sido prescritas por los médicos tratantes adscritos a las EPS, al considerar que los padecimientos son hechos notorios que vuelven indigna la existencia de una persona, puesto que no le permite gozar de la óptima calidad de vida que merece, y por consiguiente, le impide desarrollarse plenamente. Sin embargo, la jurisprudencia ha aceptado que en ciertas circunstancias el derecho a la salud admite un mayor ámbito de protección, aún cuando exceda lo autorizado en los listados del POS y POS-S, como en los eventos en que aparezca algún factor que haga estimar la necesidad y/o el requerimiento del servicio médico para la prevención, conservación o superación de circunstancias que impliquen una amenaza o afectación del derecho a la salud.”(Sentencia T-073/13)

La Corte ha recordado que la **salud como servicio público esencial** implica una prestación integral; asimismo, recalca en su jurisprudencia el cumplimiento del Principio de continuidad del derecho a la salud, el cual implica:

“Las EPS no pueden omitir la prestación de los servicios de salud que supongan la interrupción de los tratamientos por conflictos contractuales o administrativos, e impidan el acceso de sus afiliados a la finalización óptima de los tratamientos. Lo anterior obedece al principio de la buena fe y a la obligación de garantía del Estado consistente en evitar situaciones que pongan en peligro los derechos fundamentales de la vida, la salud, integridad personal o la dignidad de los usuarios de los servicios médicos.” (Sentencia T-124/16)

En la misma línea se ha pronunciado sobre el **acceso a medicamentos, tratamientos y servicios médicos** excluidos del POS (actual Plan de Beneficios), bajo las siguientes circunstancias:

“En sentencia T-683 de 2003 se sintetizó las reglas probatorias empleadas por la Corte en relación con la demostración de la incapacidad económica del paciente y su familia, para asumir el costo de los procedimientos, intervenciones y medicinas excluidos del POS (NO POS). Dicha providencia respaldó los requerimientos de que (i) es al actor al que le corresponde probar el supuesto de hecho que conduciría a la prosperidad de sus pretensiones; (ii) si él afirma que carece de recursos económicos,



Federación Médica Colombiana
Miembro de la Asociación Médica Mundial

a la entidad demandada le corresponde demostrar lo contrario; (iii) no existe tarifa legal para demostrar el nivel de recursos económicos; (iv) el juez de tutela debe ejercer activamente sus facultades en materia probatoria y, finalmente, (v) se presume la buena fe a favor del solicitante, respecto de su afirmación indefinida sobre la ausencia de recursos económicos, sin perjuicio de la responsabilidad que le quepa si se llega a establecer que su aseveración es contraria a la realidad.” (Sentencia T-781/13)

Entonces, podemos afirmar que acorde con la jurisprudencia y el ordenamiento jurídico colombiano en sentido amplio, NO les corresponde a los usuarios del sistema asumir los costos del servicio de salud cuando no cuentan con los medios económicos para sufragar los mismos sino por el contrario, sea POS o NO POS los casos están completamente validados para exigir la prestación íntegra del servicio de salud.

II. Libertad de competencia en temas de medicamentos

Para desarrollar este punto resulta pertinente iniciar con el origen constitucional en la materia, artículo 333 de la Carta Política que establece la actividad económica y la iniciativa privada como libres, dentro de los límites del bien común; y que para su ejercicio, nadie podrá exigir permisos previos ni requisitos, sin autorización de la ley.

En nuestro ordenamiento, se plasma un instrumento de *negociación centralizada de precios de medicamentos, insumos y dispositivos* como medida de política pública. Además, otorga competencia al Ministerio de Salud y Protección Social para establecer los mecanismos a través de los cuales se realizarán las referidas negociaciones. También prevé como consecuencia de la aplicación de la negociación, la vinculación de los proveedores y compradores al precio definido en la negociación, dado que no se pueden realizar transacciones por encima. Y, por último, concede la facultad al Gobierno en subsidio de adelantar compras directas. (Sentencia C-620/16)

Al tenor de lo sostenido en reiterada jurisprudencia Constitucional, **el modelo de Estado social de derecho adoptado por nuestro constituyente implicó la opción por una economía social de mercado**, en la que si bien se garantiza la libertad económica, principalmente a través de la libertad de empresa y la libre competencia (con autorrestricciones) (Sentencia C-620/16), y la obligación de intervención del Estado para lograr equidad y justicia.

En relación con la prestación de servicios públicos, como la salud, la Corte ha manifestado que la libertad económica es altamente sensible a la intervención estatal, dado que involucra la protección de un derecho fundamental. Al respecto, en la sentencia C-171 de 2012, manifestó:

“El ejercicio de la libertad económica y de la libre competencia en materia de salud, tiene claros límites constitucionales que se derivan del carácter fundamental de este derecho y de la competencia y responsabilidad del Estado en la vigilancia y control sobre esta prestación, de manera que la libre competencia en el ámbito de la salud



Federación Médica Colombiana
Miembro de la Asociación Médica Mundial

“sólo puede darse dentro del ámbito que el legislador haya previsto para el efecto, y respetando los límites fijados por las rigurosas condiciones de regulación, vigilancia y control que se derivan de la responsabilidad constitucional que el Estado tiene en este sector social. Dicha intervención es mucho más intensa precisamente cuando se abre la posibilidad de que a la prestación de los servicios públicos concurren los particulares. Así mismo, ha advertido que dicha concurrencia solo puede llevarse a cabo bajo la premisa de la garantía de la calidad del servicio y de su efectiva prestación, y que para garantizar este cumplimiento la intervención del Estado en la prestación del servicio público de salud, es intensa, se funda en el modelo del Estado Social de Derecho y se orienta a la preservación de la confianza pública” (Subrayado fuera del texto)

En este sentido, la materialización de esta interpretación jurisprudencial la entramos en la Ley 1438 de 2011, "Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones", en sus artículos 86 y 90. Como se trata de la prestación de servicios públicos, con el objeto de conseguir el mejoramiento de la calidad de vida de los habitantes, la Corte afirmó en la Sentencia C-1041 de 2007 que el test aplicable en estos casos es débil:

“La naturaleza de la materia regulada, en la cual existen poderes estatales reforzados de intervención, son el criterio determinante para definir la naturaleza del juicio de constitucionalidad que ha de emprender esta Corporación. La Corte nota que (i) se trata de una medida de contenido eminentemente económico; (ii) versa sobre un tema en el cual el Legislador cuenta con un amplio margen de configuración normativa; (iii) es una materia respecto de la cual existen poderes estatales reforzados de intervención en la economía; y (iv) en casos semejantes el juez constitucional ha empleado asimismo un test de proporcionalidad débil.”

Reiteró su postura en la Sentencia C-228 de 2010.

Es así como podemos concluir la postura de la Corte en la materia objeto de análisis, que el fin último por el cual el aparato estatal **debe velar se resumen en garantizar la sostenibilidad del sistema de seguridad social en salud**, que implica la orden constitucional que tiene el Gobierno de establecer unos precios tope por los cuales los oferentes de medicamentos en el país, que cumplan con los requisitos legales establecidos, se deben regir para su comercialización; ya estará dentro de su arbitrio adecuar los precios de los medicamentos por debajo del precio tope atendiendo a la competencia constituida por los demás proveedores. Lo anterior, pretende avanzar en la construcción de una sociedad equitativamente incluyente, que permita a todos los usuarios del sistema la accesibilidad económica o asequibilidad de los medicamentos.

III. Salud pública

El derecho a la salud está establecido en el ordenamiento jurídico colombiano como derecho fundamental autónomo, consagrado en la Constitución Política en el artículo 48, como el derecho a la seguridad social y lo describe como *“un servicio público de carácter obligatorio*



Federación Médica Colombiana
Miembro de la Asociación Médica Mundial

que se prestará bajo la dirección, coordinación y control del Estado con sujeción a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad en los términos que establezca la ley. Se garantiza a todos los habitantes el derecho irrenunciable a la seguridad social". La jurisprudencia ha advertido:

" (...) las entidades promotoras de salud no sólo tienen la obligación de garantizar la oportuna y eficiente entrega de los medicamentos que requiere el paciente, sino también la de adoptar medidas especiales cuando se presentan barreras injustificadas que impidan su acceso, ya sea por circunstancias físicas o económicas, más allá de las cargas soportables que se exigen para los usuarios del sistema, pues de ello depende el amparo de sus derechos fundamentales a la vida digna, a la salud y a la integridad física"(Sentencia Sentencia T-433/14).

Y reitera el carácter de fundamental y público que caracteriza al derecho a la salud, indicando que:

"Existe una garantía para acceder a los servicios de salud, los cuales se deben prestar libres de obstáculos burocráticos y administrativos. De esa forma, cuando por razones de carácter administrativo diferentes a las razonables de una administración diligente, una EPS demora un tratamiento médico al cual la persona tiene derecho, viola el derecho a la salud de ésta e impide su efectiva recuperación física y emocional. Es decir, los trámites burocráticos y administrativos que demoran irrazonablemente el acceso a un servicio de salud al que tienen derecho, irrespetan el derecho a la salud de las personas." (Sentencia T-361/14)

La seguridad y salubridad pública es un derecho colectivo de rango constitucional, posteriormente desarrollado por el Artículo 4 de la Ley 472 de 1998, que hace referencia a la obligación que tiene el Estado de garantizar las condiciones mínimas necesarias para que las personas puedan desarrollar su vida en comunidad.

Respecto a este derecho el Consejo de Estado ha sostenido que:

*"...Su contenido general, implica, de acuerdo con la jurisprudencia citada, en el caso de la seguridad, la prevención de los delitos, las contravenciones, los accidentes naturales y las calamidades humanas y, **en el caso de la salubridad, la garantía de la salud de los ciudadanos...**"¹.*

Por su parte la Corte Constitucional ha manifestado que la salubridad pública, se concreta en la salud de cada uno de los asociados. *"Se trata del paso de aquello que es formal -la salud- a lo que es real: vivir en condiciones saludables. Puede decirse, entonces, que salubridad significa el acto de ser de la salud, es decir, el acto por medio del cual el ser orgánico ejerce normalmente todas sus funciones. No se trata, pues, de una manifestación potencial, sino de una actual"*².

¹ Consejo de Estado – Sección Tercera. Sentencia del 15 de julio de 2004. C.P. GERMÁN RODRÍGUEZ VILLAMIZAR.

² Corte Constitucional. Sentencia T-366 de 1993



Federación Médica Colombiana
Miembro de la Asociación Médica Mundial

En el mismo pronunciamiento la Corte asegura que *“al ser la salubridad pública una noción que implica la realización total de la salud, supone la presencia previa de la salud individual. En consecuencia, resulta aplicable el principio de que la lesión de la parte afecta la del todo; asimismo, la lesión del todo (salubridad) es necesariamente la lesión de la parte (salud individual)...”*.

El Consejo de Estado en su jurisprudencia ha establecido que el derecho a la salubridad pública se entiende por un lado como faceta colectiva del derecho fundamental a la salud del cual es titular cada individuo; y por otro lado como resultado de la prestación del servicio público de salud.

Como derecho colectivo, el derecho a la salubridad pública se entiende como el resultado de un deber correlativo de evitar que se generen focos de contaminación, epidemias u otras circunstancias que afecten la salud y la tranquilidad de la colectividad.

Para el Consejo de Estado *“este derecho colectivo está ligado al control y manejo de las situaciones de índole sanitario, para evitar que tanto en el interior como en el exterior de un establecimiento o de un determinado lugar se generen focos de contaminación, epidemias u otras circunstancias que puedan afectar la salud y tranquilidad de la colectividad y, en general, que afecten o amenacen el estado de sanidad comunitaria.”*³

Frente al segundo ámbito, es decir el de la salud como servicio público, es primero importante aclarar que *“El artículo 365 de la Constitución dispone que es obligación del Estado asegurar la prestación eficiente de los servicios públicos, los cuales podrá prestar de manera directa o a través de sus agentes, pero conservando el control y vigilancia sobre ellos.”*⁴

De lo anterior es posible inferir que la salud, además de ser considerado un derecho fundamental también tiene una dimensión como servicio público. En este sentido *“los servicios públicos constituyen una finalidad esencial del Estado y su objetivo central es el mejoramiento de la calidad de vida de sus habitantes, en tanto que son instrumentos que concretan la efectividad de otros derechos como la salud, la vida y la integridad física de los individuos.”*⁵

La prestación del servicio público de salud entonces, se convierte en instrumento para garantizar derechos como la salud y la salubridad pública, que es una faceta colectiva de aquel.

³ Consejo de Estado - Sección Primera. Sentencia del 5 de octubre de 2009. C. P. Marco Antonio Velilla

⁴ Consejo de Estado - Sección Quinta. Sentencia del 12 de abril de 2002. C. P. Darío Quiñones Pinilla.

⁵ Ibídem



Federación Médica Colombiana
Miembro de la Asociación Médica Mundial

La vulneración del derecho colectivo a la salubridad pública, en sus dos facetas, se presenta cuando el Estado admite que no se cuenta con los elementos sanitarios y de infraestructura hospitalaria necesarios para garantizar a los individuos el cuidado y recuperación de su salud.

4. CONCLUSIONES

Con base en los hechos y argumentos planteados podemos concluir:

1. La demanda fue presentada por AFIDRO, una organización gremial cuyo objetivo misional es la defensa de los intereses comerciales de sus afiliados. Pese a los esfuerzos inútiles que hace AFIDRO para disfrazar sus argumentos, con un discurso de defensa de la constitución y las leyes, además de un supuesto interés por la seguridad de los pacientes y la salud pública, los hechos demuestran que el verdadero interés de esta demanda, es obstruir al máximo la implementación del Decreto 1782 de 2014 que facilita el ingreso de Biotecnológicos competidores, es decir, prolongar al máximo los monopolios de los medicamentos biotecnológicos, con los que las multinacionales farmacéuticas se apropiaron de multimillonarios recursos de la salud.
2. La Federación Médica Colombiana adelantó un largo litigio para que la información de recobros al sistema de salud sea veraz y pública. Con la información obtenida, publicó varios informes sobre las prácticas monopólicas de los medicamentos biotecnológicos, sus precios exorbitantes y la captación de multimillonarios recursos del sistema de salud por parte de las multinacionales en cuya representación AFIDRO instauró la demanda de nulidad contra el Decreto 1782.
3. La Federación Médica Colombiana documentó también la forma en que las multinacionales farmacéuticas propietarias de los Biotecnológicos monopólicos NEUTRALIZARON todas las medidas regulatorias que intentó la actual administración para limitar los abusos de posición dominante de los representados por AFIDRO. Es decir, neutralizaron el mecanismo de importaciones paralelas con una negociación directa poco transparente, neutralizaron la regulación de precios por Valores Máximos de Recobro-VMR aprovechando la debilidad de la norma y neutralizaron la regulación de precios por Referenciación Internacional-PRI, nivelando los precios por lo alto y/o aumentando el consumo de unidades (al margen de cualquier variable epidemiológica).
4. Por toda esa evidencia, la Federación Médica Colombiana considera artificioso el discurso de defensa de la constitucionalidad y las leyes, así como el de defensa de los intereses de los pacientes y la salud pública, que se alega en la demanda de AFIDRO y en cambio, considera evidente la intención de bloquear -mediante artificios legales- la implementación del Decreto 1782, con la real intención de proteger los intereses puramente comerciales y monopólicos de sus representados.
5. En este contexto, la FMC encuentra que de los 39 “hechos” planteados en la demanda inicial, 33 aparecen en la “solicitud de suspensión provisional”, es decir, el mismo demandante excluye 6 puntos, y entre ellos los comentarios de organizaciones de pacientes financiadas por esta industria (22.1.), interpretaciones sesgadas de documentos de agencias internacionales (22.2.), de profesores, academia y



Federación Médica Colombiana
Miembro de la Asociación Médica Mundial

organizaciones científicas también financiadas por esta industria (22.3.) y sus propios comentarios y los de agremiaciones aliadas a nivel internacional (22.4.), así como los comentarios de Estados Unidos (22.1.), Suiza (24.2.), Unión Europea (24.3.) que son los países de origen de las multinacionales demandantes y de la “Biotechnology International Organization” que es también su agremiación. Es decir, ninguno de esos apoyos es independiente.

6. Además la FMC considera que los “hechos” 1 a 12 de la solicitud de suspensión provisional, así como los “hechos” 15, 16 y 17 que definen lo que son los estándares internacionales y define la OMS, ONU, FDA y EMA, son “generales” y corresponden a la simple reproducción de conceptos ya conocidos. Hay “hechos” como el N°13 que enumera los proyectos de decreto y el N°14 que –sin ninguna justificación- concluye que “Todas las versiones incluyeron una norma similar a la Norma Acusada que no cumple con los estándares internacionales” son “falacias” y la mayoría de “hechos” del N°18 en adelante son “interpretaciones sesgadas” con las que AFIDRO pretende respaldar su demanda de nulidad y solicitud de suspensión provisional.
7. Finalmente, los dos argumentos centrales (la supuesta violación de Normas Constitucionales y Leyes de la República y la supuesta falta de evidencia clínica para la autorización de Biotecnológicos competidores eficaces y seguros) no corresponden a la verdad de los hechos. La lectura cuidadosa y correctamente contextualizada del Artículo 9 demandado, no plantea las dudas que quiere ver AFIDRO, en su interpretación interesada, descontextualizada y sesgada (ver texto resaltado del Artículo 9). **Es claro que el Artículo 9 se refiere a la posibilidad de omitir en el proceso de registro aquellos estudios clínicos que resulten REDUNDANTES porque ya existe evidencia farmacológica y CLINICA suficiente.** Además, para mayor aseguramiento de la calidad y seguridad de estos productos “**la Sala Especializada en función de la información aportada, determinará si se requiere información adicional de naturaleza pre-clínica y/o clínica**”.

5. PETICIONES

Con base en los argumentos planteados la FEDERACION MEDICA COLOMBIANA solicita a su despacho:

1. Tenernos como coadyuvantes de la parte demandada.
2. Negar las pretensiones de la demanda.

6. ANEXOS

Anexo al presente certificado de existencia y representación



Federación Médica Colombiana
Miembro de la Asociación Médica Mundial

7. NOTIFICACIONES

Las recibiremos en la Carrera 7 No.82-66. Oficinas 218 y 219, teléfono 8050073 de Bogotá DC (Federación Médica Colombiana) y el Correo electrónico:
secretaria@federacionmedicacolombiana.com

Dr. Fernando Guzmán Mora
C.C. N° 19136004 de Bogotá
RM N 5141 de Bogotá
TP Ab 139004 – D1HCSJud
Presidente
Federación Médica Colombiana