

8 de noviembre de 2005

**Proceso Contencioso
Administrativo de
Protección de los
Derechos Humanos.**

Acción ejercida por la Firma Forense RIVERA, BOLÍVAR Y CASTAÑEDAS, en representación de la **FUNDACIÓN PRO BIENESTAR Y DIGNIDAD DE LAS PERSONAS AFECTADAS POR EL VIH/SIDA** contra el MINISTERIO DE SALUD Y LA CAJA DE SEGURO SOCIAL, para exigir el cumplimiento de lo dispuesto en el Capítulo IV de la Ley 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo 65 de 6 de mayo de 2002, en cuanto a "que se hagan efectivas las obligaciones establecidas en las normas relativas a la eficacia terapéutica comprobada de los medicamentos utilizados para el tratamiento de enfermedades terminales..."

Concepto

Señor Magistrado Presidente de la Sala Tercera, de lo Contencioso Administrativo, de la Corte Suprema de Justicia.

Acudo ante ese Tribunal para emitir el concepto de la Procuraduría de la Administración, actuando en interés de la Ley, respecto al negocio jurídico descrito en el margen superior, tal como se dispone en el numeral 3, del artículo 5 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000.

I. Antecedentes

La Fundación Pro Bienestar y Dignidad de las Personas afectadas por el VIH / SIDA, (PROBIDSIDA), a través de la firma forense Rivera, Bolívar & Castañedas, solicita a la Sala Tercera de la Corte Suprema de Justicia, mediante el Proceso Contencioso Administrativo de Protección de los

Derechos Humanos, que se exija al Ministerio de Salud y a la Caja de Seguro Social el cumplimiento del Capítulo IV de la Ley 1 de 10 de enero de 2001 y del Decreto Ejecutivo 65 de 6 de mayo de 2002, de manera que se incluya en las especificaciones de los pliegos de cargos para la adquisición de medicamentos para el tratamiento de enfermedades terminales, las certificaciones de eficacia terapéutica comprobada, la equivalencia terapéutica y de la calidad de medicamento intercambiable, que a la fecha no se incluyen como requisito en los actos públicos que realizan estas instituciones para la adquisición de este tipo de medicamentos.

Para dar fuerza a su solicitud, la parte actora señala que en la Licitación Pública 240482-08-12, convocada por la Caja de Seguro Social, para la adquisición del medicamento denominado Placlitaxel vial, utilizado en los tratamientos de quimioterapia, aplicados a pacientes con cáncer y en la Solicitud de Precios 240870-08-12, para adquirir 600,000 comprimidos de 5 mg del medicamento denominado Warfarina Sódica, utilizado en el tratamiento de la trombosis, condición grave de la hipertensión arterial, no se exigieron estos requisitos a los proponentes.

El Ministerio de Salud, a través del Director de Asesoría Legal, explicó en la Nota 1646-DAL de 8 de junio de 2004, que la omisión señalada se debe a que no cuentan con las reglamentaciones que definan claramente los criterios a seguir. (Ver fs. 25 y 26 del cuaderno judicial).

Por su parte, el Director de la Caja de Seguro Social, justifica la actuación de la Institución en el hecho de que no se puede exigir la certificación de bioequivalencia, como uno de los requisitos para participar en un acto de selección de proveedores para la adquisición de medicamentos, cuando el Ministerio de Salud no está cumpliendo con la expedición de las certificaciones que contempla la Ley 1 de 2001. (Cfr. fs. 36 y 37.)

PHARMA CHIMIQUE DE PANAMÁ IMPORT & EXPORT, S.A., interviene en calidad de Tercero dentro del Proceso. En su opinión la demanda de PROBIDSIDA no se fundamenta en el reclamo de un derecho justiciable de primera generación, sino en aquellos derechos programáticos, conocido como de segunda generación como el derecho a la salud y a la seguridad social, sujetos al nivel de desarrollo de cada país. Además, señala que la razón de la demanda es la falta de cumplimiento de lo dispuesto en una norma legal y no la existencia de un acto administrativo que conculque derechos objetivos o subjetivos. (Ver foja 169)

II. Las normas que se consideran infringidas y los conceptos de violación, son las siguientes:

El numeral 1 del artículo 6 de la Ley 14 de 28 de octubre de 1976; el numeral 1 del artículo 4 de la Ley 15 de 26 de octubre de 1977; los artículos 9 y 12 de la Ley 13 de 27 de octubre de 1976; los artículos 46, 47, 48, 49, 50 y 51 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001; los numerales 4, 5, 6, 8, 13 y 16 del artículo 1 y el artículo 7 del Decreto Ejecutivo

65 de 6 de mayo de 2002; todas infringidas mediante la violación directa, por omisión.

III. Concepto de la Procuraduría de la Administración.

El Proceso Contencioso Administrativo de Protección de los Derechos Humanos se dirige a examinar actuaciones administrativas de autoridades nacionales que se consideren lesivas de derechos humanos justiciables; en este caso se trata del derecho a la vida.

Se ha señalado que el Ministerio de Salud y la Caja de Seguro Social, entidades públicas de salud, están realizando la adquisición de medicamentos sin exigir las certificaciones contempladas en el Capítulo IV de la Ley 1 de 2001 y desarrolladas por el Decreto Ejecutivo 65 de 2002, a lo que se suma el incumplimiento por parte del Ministerio de Salud en la expedición de las Certificaciones de Eficacia Terapéutica comprobada, constituyendo estas omisiones actuaciones que disminuyen la garantía fundamental a la vida en los pacientes con patologías como VIH / SIDA, cáncer, hemofilia, insuficiencia renal y/o transplantes, meningitis, sepsis, epilepsia, y en aquellas que la Comisión creada por la Ley 1 de 2001, tenga a bien incluir, de conformidad con la definición utilizada en la Ley, para describir condiciones de salud graves o críticas.

Esta Procuraduría no comparte los argumentos del Ministerio de Salud y del Tercero, que señalan que la adquisición de medicamentos sin cumplir con las certificaciones de intercambiabilidad, eficacia terapéutica comprobada y reglamentación de equivalencia, no afectan el

derecho a la vida sino el derecho a la salud y que éste último no corresponde a un derecho justiciable; pues observamos que la exposición motiva de la Ley y del Decreto que la desarrolla, advierten que se refiere a una condición especial que trasciende el estado de salud para alcanzar el umbral de la vida.

El Derecho a la Vida es un derecho humano de primera generación, incorporado a nuestro Derecho Interno en normas determinadas por la especialidad y otras concordantes.

La Ley 14 de 28 de octubre de 1976, por la cual se aprueba el Pacto Internacional de los Derechos Civiles y Políticos, en su artículo 6, lo mismo que la Ley 15 de 28 de octubre de 1977, por la cual se aprueba la Convención Americana sobre los Derechos Humanos, en el artículo 4, consagran el Derecho a la Vida como un derecho de primera generación. Estos derechos ofrecen la oportunidad de ser reclamados al Estado, aun frente a razones presupuestarias.

La Sala Tercera de la Corte Suprema de Justicia, mediante la Resolución de 24 de septiembre de 2004, visible a fs. 146-154 del expediente que ocupa nuestra atención, ha reconocido que:

“La consagración del derecho a la vida como derecho reconocido a nivel internacional, y recogido igualmente en nuestra legislación, no puede ser considerado como una simple y buena voluntad del legislador, sino que deriva de múltiples manifestaciones, entre las que podemos destacar el deber del Estado de proteger la vida, por ser un valor superior del ordenamiento jurídico que no puede ser soslayado por las autoridades nacionales por meras razones presupuestarias, más si las

obligaciones que propugnan la salvaguarda de este derecho están recogidas en nuestro régimen legal."

La Ley 1 de 10 de enero de 2001, "Sobre medicamentos y otros productos para la salud humana" establece en su Capítulo IV obligaciones que deben cumplir las Entidades Públicas de Salud, con relación a la Equivalencia y Eficacia Terapéutica de los medicamentos que se comercializan en nuestro país, y atribuye al Ministerio de Salud la responsabilidad de reglamentar los procedimientos necesarios para expedir las certificaciones comprobadas en cuanto a la eficacia terapéutica y respecto a los medicamentos intercambiables, considerando la prioridad de estos estudios en aquellos medicamentos utilizados en situaciones especiales, como las condiciones graves o críticas, entre otras. Esta disposición también exige un estricto cumplimiento de la reglamentación, que contemple cada tipo de medicamento, según sus propiedades específicas.

El Decreto Ejecutivo 65 de 6 de mayo de 2002, desarrolla la obligación de integrar las Comisiones señaladas en la Ley 1 de 2001 y de que las entidades públicas de salud exijan las certificaciones correspondientes al adquirir los medicamentos o de que se establezcan las excepciones en caso de ser necesario; sin embargo, como informan los responsables de las entidades públicas de salud, actualmente no se está cumpliendo con la legislación vigente, ni siquiera cuando se refiere a pacientes con patologías como: VIH/SIDA, cáncer, hemofilia, insuficiencia renal y/o transplantes, meningitis, sepsis, epilepsia y otras.

Desde la foja 121 a la 126 consta el informe de conducta del Ministro de Salud, en el que señalan que no se está cumpliendo con la reglamentación necesaria para expedir las certificaciones de intercambiabilidad de medicamentos, como tampoco con la relacionada a la equivalencia terapéutica, a pesar de que esta obligación data del año 2002. La Caja de Seguro Social justifica el no incluir como requisito de los actos públicos, las certificaciones que comprueben la eficacia terapéutica de los productos medicamentosos, en el hecho de que el Ministerio no está expidiendo tal certificación.

A juicio de la Procuraduría, las omisiones antes citadas, vulneran el ordenamiento jurídico vigente en su letra y también en su espíritu, ya que en la parte motiva de la Ley 1 de 2001, del Decreto Ejecutivo 65 de 2002, se destaca que estas disposiciones son de orden público e interés social y que las medidas dispuestas tienen el carácter de urgencia notoria, especialmente cuando la adquisición de estos medicamentos está destinada a pacientes en estados graves o críticos o pacientes terminales sujetos a la atención inmediata, pues como se ha señalado, en estos casos, el bien tutelado es la vida o la calidad de vida que puedan llevar estos seres humanos. (Cfr. artículo 7 del Decreto Ejecutivo 65 de 2002).

La intervención de la Procuraduría de la Administración, en interés de la Ley, nos permite reconocer que estamos en presencia de un derecho justiciable como lo es el Derecho a la Vida y que el incumplimiento de las disposiciones

contempladas en el Capítulo IV de la Ley 1 de 2001 y la infracción del artículo 7 del Decreto Ejecutivo 65 de 2002, por las Entidades Públicas de Salud, pone en riesgo la vida de pacientes considerados en estado crítico, violando el Derecho tutelado en el artículo 6 de la Ley 14 de 28 de octubre de 1976 y en el artículo 4 de la Ley 15 de 28 de octubre de 1977.

Por todo lo expuesto, solicitamos a los Magistrados de la Sala Tercera, **ACCEDER** a las pretensiones de la parte actora, en cuanto a: 1. **ORDENAR** al Ministerio de Salud la constitución de las Comisiones necesarias para expedir las Certificaciones de Eficacia Terapéutica Comprobada en los productos utilizados en el tratamiento de las condiciones graves o críticas, y en la elaboración y exigibilidad de los criterios de intercambiabilidad de productos cuando se adquiere medicamentos genéricos. 2. **EXIGIR** las Certificaciones de Eficacia Terapéutica Comprobada y la Evidencia de la Equivalencia Terapéutica, como requisitos obligatorios en los actos de selección de proveedor que se desarrollen en las Entidades Públicas de Salud, a partir de tres meses del funcionamiento de las Comisiones encargadas de expedir las Certificaciones mencionadas.

IV. Pruebas.

Aceptamos las pruebas aportadas por la parte actora, que cumplen las exigencias dispuestas en el Código Judicial.

Solicitamos que se oficie al Ministerio de Salud, para que mediante la Prueba de Informe, señale: a) El estado o avance con respecto a la constitución de las Comisiones

señaladas en el Decreto Ejecutivo 65 de 2002, b) El avance en la definición del procedimiento para expedir los Certificados de Eficacia Terapéutica, y c) El procedimiento de control de eficacia y equivalencia terapéutica que se está aplicando, en defecto de los Certificados de Eficacia y Equivalencia Terapéutica, en las adquisiciones de medicamentos y a cargo de quién está.

De igual modo, se solicita oficiar a la Caja de Seguro Social para que mediante la **Prueba de Informe** señale: a) El procedimiento de control de eficacia y equivalencia terapéutica aplicado en la adquisición de medicamentos y a cargo de quién está. b) Si se han anexado las Certificaciones de Equivalencia y Eficacia Terapéutica en el caso de la Licitación 240482-08-12 de 3 de marzo de 2004 y de la Solicitud de Precios 240870-08-12 de 1 de julio de 2004 y en caso de ser negativa la respuesta a qué se debe dicha omisión.

V. Derecho:

Aceptamos el Derecho invocado por la parte actora.

Del Señor Magistrado Presidente,

Oscar Ceville
Procurador de la Administración

OC/9/bdec

Alina Vergara de Chérigo
Secretaria General a.i.