

TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CUNDINAMARCA
SECCIÓN PRIMERA
SUBSECCIÓN “A”

Bogotá D.C., treinta (30) de octubre de dos mil veintitrés (2023)

Magistrado Ponente: LUIS MANUEL LASSO LOZANO

Referencia: Exp. N°. 25000234100020190076300

Demandante: PROCURADURÍA GENERAL DE LA NACIÓN

Demandado: MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL Y OTROS

MEDIO DE PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS E INTERESES COLECTIVOS

Asunto. Decreta medida cautelar de urgencia

Encontrándose el expediente al Despacho con alegatos de conclusión, se procede a decretar una medida cautelar de urgencia, en los términos establecidos por el artículo 234 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, en concordancia con el artículo 25 de la Ley 472 de 1998.

Antecedentes

Mediante escrito del 2 de octubre de 2023, la parte actora, Procuraduría General de la Nación, puso en conocimiento del Despacho, la “*grave situación*” que se presenta con respecto al desabastecimiento de medicamentos esenciales, lo cual constituye una “*alarmante situación insoluta*”, que potencialmente compromete a juicio del ente de control los siguientes aspectos.

(i) Fallas en las funciones de dirección y coordinación del Sistema General de Seguridad Social en Salud, a cargo del Ministerio de Salud y Protección Social y en la gestión de su entidad adscrita, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

(ii) Posibles hechos de corrupción al interior del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

(iii) Desabastecimiento de medicamentos esenciales para garantizar los derechos colectivos de los ciudadanos.

La Procuraduría General de la Nación, en su escrito, solicitó la adopción de las siguientes medidas.

1. "Establezca y ejecute las medidas urgentes orientadas a que el INVIMA fortalezca su capacidad resolutive gerencial y administrativa que posibilite tramitar y evacuar los 27.904 trámites pendientes, para garantizar con ello la disponibilidad en el mercado y canales institucionales, la totalidad de los medicamentos indispensables para atender las necesidades de salud de los ciudadanos.

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

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

Consideraciones

1. Presupuestos normativos y jurisprudenciales de la medida cautelar

El artículo 25 de la Ley 472 de 1998, dispone que el juez de la acción popular, de oficio o a petición de parte, podrá decretar las medidas previas que estime pertinentes para prevenir un daño inminente o para hacer cesar el que se hubiere causado en relación con los derechos e intereses colectivos.

"ARTÍCULO 25. MEDIDAS CAUTELARES. Antes de ser notificada la demanda y **en cualquier estado del proceso** podrá el juez, **de oficio o a petición de parte**, decretar, debidamente motivadas, las medidas previas que estime pertinentes para prevenir un daño inminente o para hacer cesar el que se hubiere causado. En particular, podrá decretar las siguientes:

a) Ordenar la inmediata cesación de las actividades que puedan originar el daño, que lo hayan causado o lo sigan ocasionando;

b) **Ordenar que se ejecuten los actos necesarios, cuando la conducta potencialmente perjudicial o dañina sea consecuencia de la omisión del demandado;**

c) Obligar al demandado a prestar caución para garantizar el cumplimiento de cualquiera de las anteriores medidas previas;

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

PARÁGRAFO 1o. El decreto y práctica de las medidas previas no suspenderá el curso del proceso.

PARÁGRAFO 2o. Cuando se trate de una amenaza por razón de una omisión atribuida a una autoridad o persona particular, el juez deberá ordenar el cumplimiento inmediato de la acción que fuere necesaria, para

lo cual otorgará un término perentorio. Si el peligro es inminente podrá ordenar que el acto, la obra o la acción la ejecute el actor o la comunidad amenazada, a costa del demandado” (Destacado por el Tribunal).

Conforme a lo anterior, el objeto principal de la medida cautelar en el medio de control de protección de los derechos e intereses colectivos (acción popular) es evitar que se ocasionen agravios o perjuicios a los derechos que protege esta clase de acción o detener y enderezar el curso causal de las conductas desplegadas, a fin de que se ajusten a la legalidad.

Por su parte, el artículo 229, parágrafo, del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo establece que en relación con los procesos que tengan por finalidad la protección de los derechos e intereses colectivos debe darse aplicación al régimen de medidas cautelares previsto en dicho código.

“Artículo 229. (...)

PARÁGRAFO. <Aparte tachado INEXEQUIBLE> Las medidas cautelares en los procesos que tengan por finalidad la defensa y protección de los derechos e intereses colectivos ~~y en los procesos de tutela~~ del conocimiento de la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo se regirán por lo dispuesto en este capítulo y podrán ser decretadas de oficio.” (Aparte tachado declarado inexecutable. Sentencia C-284 de 2014. H. Corte Constitucional).

A su turno, el artículo 231 del código referido establece los requisitos para decretar medidas cautelares.

“ARTÍCULO 231. REQUISITOS PARA DECRETAR LAS MEDIDAS CAUTELARES. Cuando se pretenda la nulidad de un acto administrativo, la suspensión provisional de sus efectos procederá por violación de las disposiciones invocadas en la demanda o en la solicitud que se realice en escrito separado, cuando tal violación surja del análisis del acto demandado y su confrontación con las normas superiores invocadas como violadas o del estudio de las pruebas allegadas con la solicitud.

Cuando adicionalmente se pretenda el restablecimiento del derecho y la indemnización de perjuicios deberá probarse al menos sumariamente la existencia de los mismos.

En los demás casos, las medidas cautelares serán procedentes cuando concurren los siguientes requisitos:

1. Que la demanda esté razonablemente fundada en derecho.

2. Que el demandante haya demostrado, así fuere sumariamente, la titularidad del derecho o de los derechos invocados.

3. Que el demandante haya presentado los documentos, informaciones, argumentos y justificaciones que permitan concluir, mediante un juicio de ponderación de intereses, que resultaría más gravoso para el interés público negar la medida cautelar que concederla.

4. Que, adicionalmente, se cumpla una de las siguientes condiciones:

a) Que al no otorgarse la medida se cause un perjuicio irremediable, o

b) Que existan serios motivos para considerar que de no otorgarse la medida los efectos de la sentencia serían nugatorios [...] (Destacado por el Tribunal).

En relación con este aspecto, el H. Consejo de Estado ha considerado.

“El decreto de una de tales medidas, o de otras distintas a éstas, **pero que resulten procedentes para prevenir un daño inminente a los derechos e intereses colectivos o para hacer cesar el que se hubiere causado** a aquellos, **debe soportarse lógicamente en elementos de prueba idóneos y válidos que sean demostrativos de tales circunstancias**; es precisamente la existencia de tales elementos de juicio lo que permitirá motivar debidamente la decisión del juez cuando disponga una medida cautelar para la protección de tales derechos”¹ (Destacado por el Tribunal).

Conforme a lo expuesto, para el decreto de una medida cautelar es indispensable determinar, a través de los medios probatorios procedentes, la existencia de un daño o agravio o la amenaza al derecho colectivo invocado; de lo contrario, la solicitud carecerá de fundamento.

El Tribunal recuerda, así mismo, que la Sala Plena del H. Consejo de Estado, en providencia de 17 de marzo de 2015², precisó cuáles son los criterios que con la entrada en vigencia de la Ley 1437 de 2011 debe tener en cuenta el Juez para el decreto de medidas cautelares.

“La doctrina también se ha ocupado de estudiar, en general, los criterios que deben tenerse en cuenta para el decreto de medidas cautelares, los cuales se sintetizan en **el fumus boni iuris** y **periculum in mora**. **El primero**, o apariencia de buen derecho, se configura cuando el Juez encuentra, luego de una apreciación provisional con base en un conocimiento sumario y juicios de verosimilitud o probabilidad, la **posible existencia de un derecho**. **El**

¹ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, Consejero ponente Dr. Rafael E. Ostau de Lafont Pianeta, providencia de 31 de marzo de 2011, rad. No. 19001 2331 000 2010 00464 01(AP).

² Expediente núm. 2014-03799, Consejera ponente: doctora Sandra Lisset Ibarra Vélez.

segundo, o perjuicio de la mora, exige la comprobación de **un daño ante el transcurso del tiempo y la no satisfacción de un derecho** (Destacado por el Tribunal).

El criterio jurisprudencial anterior, fue complementado en providencia de 13 de mayo de 2015³, en la cual la misma Corporación sostuvo.

“Lo anterior quiere significar que el marco de discrecionalidad del Juez no debe entenderse como de arbitrariedad, razón por la cual le es exigible a éste la adopción de una decisión judicial suficientemente motivada, conforme a los materiales jurídicos vigentes y de acuerdo a la realidad fáctica que la hagan comprensible intersubjetivamente para cualquiera de los sujetos protagonistas del proceso y, además, que en ella se refleje la pretensión de justicia, razón por la cual es dable entender que **en el escenario de las medidas cautelares**, el Juez se enfrenta a la exposición de un razonamiento en donde, **además de verificar los elementos tradicionales de procedencia de toda cautela, es decir el fumus boni iuris y el periculum in mora, debe proceder a un estudio de ponderación y sus sub principios integradores de idoneidad, necesidad y proporcionalidad** stricto sensu, ya que se trata, antes que nada, de un ejercicio de razonabilidad” (Destacado por el Tribunal).

Quiere decir lo anterior que al momento de analizar si procede el decreto de una medida cautelar en el trámite del presente medio de control, es necesario examinar los siguientes aspectos.

La medida debe tener por finalidad prevenir un daño inminente a un derecho o interés colectivo y hacer cesar el que se hubiere causado. Ello significa que debe encontrarse probada la existencia de una amenaza real o de materialización de la vulneración a un derecho (*fumus boni iuris*).

Se debe comprobar que el decreto de la medida cautelar sea necesario para garantizar los derechos e intereses colectivos objeto de litigio y que no es posible esperar a que la sentencia resuelva de fondo el asunto porque el transcurso del tiempo generaría un daño a los bienes jurídicos presuntamente vulnerados o la imposibilidad de satisfacción de un derecho (*periculum in mora* y estudio de ponderación).

2. Problema jurídico

El Tribunal deberá establecer si, una vez examinados los elementos fácticos y normativos del asunto, hay lugar a dictar medidas cautelares de urgencia que

³ Expediente núm. 2015-00022, Consejero ponente: doctor Jaime Orlando Santofimio Gamboa.

satisfagan del modo más adecuado la protección de los derechos colectivos; esta última posibilidad surge como consecuencia de la facultad oficiosa del juez de la acción popular en materia de medidas cautelares.

3. Respuesta al problema jurídico planteado

Medidas cautelares de oficio

La finalidad de las acciones populares consiste en evitar el daño contingente, hacer cesar el peligro, la amenaza, la vulneración o agravio sobre los derechos e intereses colectivos o restituir las cosas a su estado anterior cuando fuere posible (artículo 2, Ley 472 de 1998).

El artículo 25 de la Ley 472 de 1998, otorga al juez de la acción popular la potestad de **decretar**, debidamente motivadas, las medidas previas que estime pertinentes para prevenir un daño inminente o para hacer cesar el que se hubiere causado.

De acuerdo con el escrito allegado por la parte actora y sus anexos, el Tribunal encuentra elementos fácticos que dan cuenta de la ocurrencia de una serie de deficiencias en lo que respecta a i) la escasez de medicamentos e insumos y la ii) la crisis institucional-gerencial en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

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

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

Escasez de medicamentos e insumos

Afirma la Procuraduría General de la Nación que en la investigación que en sede

preventiva adelantó dicho organismo de control, se encontraron múltiples falencias relacionadas con la situación farmacéutica las cuales, al día de hoy, perviven y que se relacionan con la oferta, suministro y disponibilidad insuficiente de medicamentos esenciales.

Al respecto se indicó que el 9 de noviembre de 2022, la Asociación Colombiana de Empresas de Medicina Integral, ACEMI, en oficio dirigido a la Procuradora General de la Nación, expuso que en lo corrido de dicho año las EPS agremiadas reportaron problemas de escasez de medicamentos.

Dicha situación preocupa, principalmente, por la falta de disponibilidad de múltiples principios activos clave para garantizar el adecuado tratamiento de personas con condiciones crónicas, especialmente en lo que tiene que ver con medicamentos para trastornos mentales, antibióticos y analgésicos.

La Asociación Colombiana de Empresas de Medicina Integral señaló que con corte a septiembre de 2022, 7 EPS de su agremiación reportaron novedades de desabastecimiento en 104 principios activos; y que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos advirtió sobre 50 medicamentos en riesgo de escasez y 15 referencias desabastecidas.

Otro hecho que aborda en su escrito la parte actora, tiene que ver con un informe remitido por la doctora Claudia Sterling, Vicepresidenta de Asuntos Corporativos y Comunicaciones de Cruz Verde ante la Procuraduría General de la Nación.

Dicho informe, que también fue remitido al Ministerio de Salud y Protección Social y al INVIMA, contiene cifras relacionadas con 5 categorías definidas en las mesas técnicas del ministerio aludido frente a los medicamentos escasos en los que se observa un nivel mínimo de cumplimiento por parte de los laboratorios en la entrega de medicamentos.

La doctora Sterling, en su escrito, informó a la Procuraduría General de la Nación que el informe aludido se remitió desde el mes de septiembre de 2022 al ministerio aludido bajo los formatos diseñados por la misma cartera ministerial, alertando sobre la situación que se viene agravando.

Se citó, también, por parte de la Procuraduría General de la Nación un comunicado

de prensa del 5 de marzo de 2023, emitido por la Asociación Colombiana de Empresas de Medicina Integral, ACEMI, en los siguientes términos.

“(…) Varias EPS agremiadas en Acemi, que tienen a su cargo la gestión del riesgo de cerca de 34 millones de personas afiliadas, reportaron novedades de abastecimiento de 1.242 principios activos.

La grave situación, que fue advertida por Acemi desde mediados del 2022, no mejora y se prevé que incluso pueda empeorar. Acorde con registros e información recopilados por el gremio, **los problemas de abastecimiento permanecen desde entonces en al menos la mitad de referencias y la situación solo ha sido controlada en un 15 por ciento de los casos.**

“Nos preocupa de manera especial la disponibilidad de múltiples principios activos clave para garantizar el adecuado tratamiento de personas con condiciones crónicas, especialmente los medicamentos para el tratamiento de trastornos mentales y algunos antibióticos y analgésicos”, dijo Paula Acosta, presidente ejecutiva de ACEMI.

(…)

Por lo anterior, ACEMI ha insistido a través de diferentes comunicados y escenarios en la necesidad de que el Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA adopten medidas más decididas y contundentes que permitan resolver esta situación, entre ellas:

- Implementar mecanismos que mejoren la comunicación entre los actores que requieren las unidades y el número de unidades requeridas, para conocimiento de la misma por parte de la industria.

- Implementar un sistema que permita a las EPS obtener la información de la disponibilidad de oferta por parte de los laboratorios, que permita la oportuna contratación con proveedores que tengan disponibilidad en el mercado.

- Priorizar por parte del INVIMA los trámites para la obtención de nuevos registros sanitarios o renovaciones de los mismos.

- Definir estrategias para facilitar el acceso a materia prima. - Actualizar la metodología de referenciación de precios, teniendo en cuenta el impacto que ha generado el aumento de la TRM del dólar.

- Tanto la situación de abastecimiento como las recomendaciones del gremio fueron expuestas al Ministerio en las mesas de trabajo que convocó durante agosto y septiembre anteriores, periodo en el que se observó una mejora del problema. **Sin embargo, ni las mesas se volvieron a convocar ni la disponibilidad de los medicamentos priorizados por el Ministerio o la de los demás principios activos que presentan una oferta insuficiente frente a las necesidades de la población colombiana presentan mejoría.** (…).”
(Destacado por el Tribunal).

Igualmente, la parte actora hace referencia a una comunicación emitida por COMPENSAR, del 6 de julio de 2023, mediante la cual informó a sus IPS sobre las acciones que debían adoptar frente al desabastecimiento de medicamentos para el tratamiento de la tuberculosis.

El 31 de agosto de 2023, el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante oficio

con Radicado No. 202324001743171, dio respuesta a un requerimiento de la Procuraduría General de la Nación, relacionado con la escasez de tratamientos para la Hepatitis C.

Se adujo por la delegada que podría estarse presentando dicha situación como resultado de la presunta omisión de dicha cartera ministerial en la compra centralizada de dicho medicamento; y en la respuesta se confirmaron el desabastecimiento del medicamento y las potenciales repercusiones graves sobre los pacientes diagnosticados con esa grave enfermedad.

Finalmente, la Procuraduría General de la Nación en su escrito del 2 de octubre de 2023, dirigido al Tribunal, informó que el INVIMA mediante oficio con radicado 20232021538 había dado respuesta a la petición presentada por ACEMI en relación con la situación de escasez de algunos de los medicamentos.

En dicha respuesta, el INVIMA confirmó la situación de desabastecimiento de algunos medicamentos, algunos vitales como antibióticos, analgésicos, antiinflamatorios, anticancerígenos, anticonceptivos, antitrombóticos, hipnóticos, antihipertensivos, antimicóticos, antiparasitarios y medicamentos de sustitución hormonal.

Así mismo, se enlistaron medicamentos desabastecidos y en monitorización.

Por último, el INVIMA reportó haber adelantado acciones como las siguientes.

“(i) Mesas de trabajos: para verificar qué dificultades se pueden presentar en la disponibilidad de los medicamentos, con base en los datos que se reportan en el sistema de información de los precios de medicamentos – SIMED y lo reportado por los gestores farmacéuticos y otros actores del sistema general de seguridad social en salud.

(ii) Solicitud de disponibilidad a los fabricantes e importadores de los medicamentos.

(iii) Verificación de los reportes de disponibilidad por parte de los titulares de los registros sanitarios vigentes y los que se encuentran en trámite de renovación.

(iv) Monitorización a los principios activos que se encuentran con una alerta de desabastecimiento y que se identificaron en riesgo.

(v) Plan de contingencia que tiene como causa la priorización general de medicamentos con principios activos desabastecidos con el objeto de garantizar la oferta de los mismos en el país.”.

Crisis institucional-gestión en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Otro asunto crítico que fue puesto en conocimiento del Tribunal por parte de la Procuraduría General de la Nación es el relacionado con la crisis en la gestión del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Estima la Procuraduría General de la Nación que el Ministerio de Salud y Protección Social ejerce control de tutela sobre el INVIMA, circunstancia que se materializa en el hecho de que el ministro del ramo preside el Consejo Directivo de la entidad (o un viceministro como su delegado) y que a dicho consejo asiste el Director General, con voz, pero sin voto.

Sostiene que la idónea gestión del INVIMA es de interés para el Ministerio de Salud y Protección Social porque de aquél depende un aspecto esencial del Sistema General de Seguridad Social en Salud, a saber, la oferta y disponibilidad de medicamentos en el mercado nacional y, con ello, la garantía de los derechos fundamentales a la salud y a la vida de los colombianos.

Sin embargo, resalta, ha transcurrido más de un año, sin que el INVIMA tenga un director en propiedad, situación que hace que la gestión de tal institución sea poco visible.

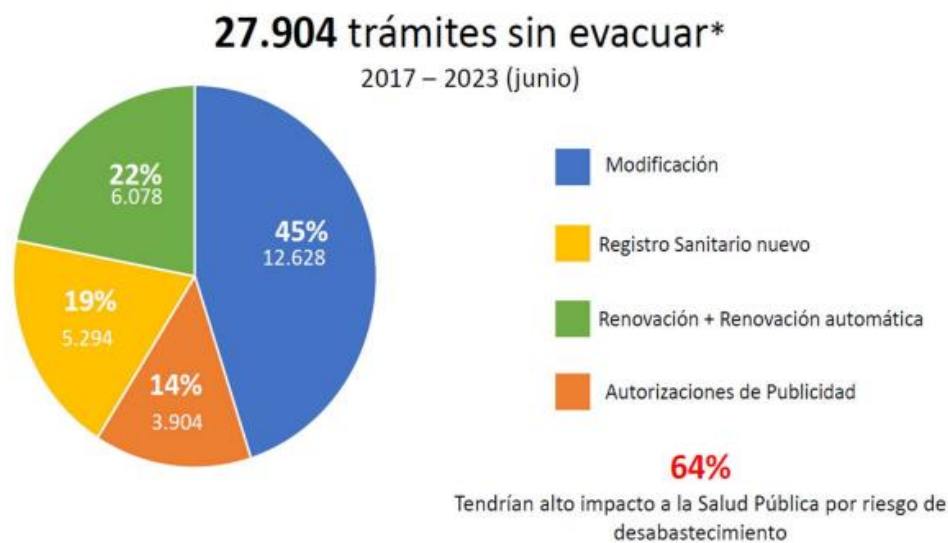
También expuso la parte actora sobre una queja recibida en el buzón de peticiones, quejas y reclamos (PQR) de la Procuraduría General de la Nación que da cuenta sobre posibles hechos de corrupción al interior del INVIMA en el trámite del registro sanitario de la Levotiroxina.

Así mismo, se citó por parte de la Procuraduría General de la Nación una denuncia elevada por presuntos actos de corrupción en el INVIMA relacionados con los tiempos de visita para algunas casas farmacéuticas en el trámite de la solicitud de registros sanitarios.

Se refirió por la parte la actora un informe presentado por la Cámara de Industrias Farmacéuticas de la ANDI, que agremia a 78 compañías productoras de medicamentos que representan el 77% del mercado en Colombia, en el que se advierte sobre la acumulación de 27.904 trámites sin evacuar en el INVIMA, el 64%

de los cuales tendrían alto impacto en la salud de la población por el implícito riesgo de desabastecimiento.

Las cifras se graficaron de la siguiente manera.



“Los trámites de modificación a registros son los que más hay sin evacuar, con un total de 12.628 (45 %) pendientes, le siguen renovaciones y renovaciones automáticas con 6.078 trámites pendientes (22 %), registros sanitarios nuevos con 5.294 trámites pendientes (19%) y finalmente autorizaciones de publicidad con 3.904 trámites pendientes (14%).

El informe da cuenta del agravamiento progresivo de la capacidad de respuesta del INVIMA, representado en el crecimiento del número de solicitudes sin evacuar que para el 2023 representa el 99,9% de los trámites que se adelantan ante el INVIMA, respecto de medicamentos, productos biológicos y suplementos dietarios.”.

Para la Procuraduría General de la Nación, los aspectos que informa en su escrito representan una alarmante situación que compromete los derechos colectivos de los colombianos pues, aduce, pese a que se han efectuado requerimientos al Ministerio de Salud y Protección Social y al INVIMA, las respuestas “*no han resuelto de fondo ni los interrogantes ni la problemática*”.

Análisis sobre la violación de los derechos colectivos

Considera el Tribunal necesario hacer referencia normativa y jurisprudencial a los siguientes derechos colectivos, por resultar directamente pertinentes con la situación que se examina: el acceso a una infraestructura de servicios que garantice la salubridad pública, el acceso a los servicios públicos y a que su prestación sea eficiente y oportuna y los derechos de los consumidores y usuarios.

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

La Ley 1122 de 2007, artículo 32, define la salud pública como “(...) *el conjunto de políticas que buscan **garantizar de una manera integrada**, la salud de la población por medio de **acciones de salubridad dirigidas tanto de manera individual como colectiva**, ya que sus resultados se constituyen en indicadores de las condiciones de vida, bienestar y desarrollo del país.*” (Destacado por el Tribunal).

Así mismo, establece que “*Dichas acciones se realizarán bajo la **rectoría del Estado** y deberán promover la participación responsable de todos los sectores de la comunidad.*” (Destacado por el Tribunal).

En este orden de ideas, la Ley 100 de 1993, artículo 245, previó la creación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos con el objeto de ejecutar “*las políticas en materia de **vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos (...) dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.***” (Destacado por el Tribunal).

Por su parte, el Decreto 2078 de 2012, artículo 1, dispone que el INVIMA pertenece al sistema de salud; y según el artículo 4 ejerce “*(...) las funciones de inspección, vigilancia y control a los **establecimientos productores y comercializadores** de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen (...) durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.*” (Destacado por el Tribunal).

Esto es, corresponde al INVIMA asegurar el conjunto de elementos, dotaciones o servicios para el buen funcionamiento de la provisión de medicamentos en el Sistema General de Seguridad Social en Salud, tanto en los canales institucional como comercial de distribución de medicamentos, como forma de garantizar el acceso a la infraestructura de servicios de la salud pública.

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

Con respecto al derecho colectivo de acceso a los servicios públicos y a que su prestación sea eficiente y oportuna, el H. Consejo de Estado ha definido el contenido y alcance del mismo en el siguiente sentido⁴.

“El derecho de acceso a los servicios públicos en este sentido, está esencialmente constituido por la capacidad que detentan los miembros de una comunidad de convertirse en usuarios o receptores o beneficiarios de aquellas actividades susceptibles de catalogarse como servicios públicos.

Esta sola condición, sin embargo, no basta; **a esta capacidad debe agregársele el cumplimiento de unos requisitos que deben cumplir los prestadores de estos servicios: eficiencia y oportunidad. Por eficiencia, que como se anotó es un imperativo constitucional de los servicios públicos, debe entenderse la prestación de estos utilizando y disponiendo del mejor modo posible los instrumentos o recursos necesarios para cumplir los fines propuestos; por oportunidad, en cambio, se debe entender la respuesta dentro de un plazo razonable que debe tener un usuario cuando requiera estos servicios, así como la permanencia de la prestación de los mismos.**

La vulneración de este derecho colectivo entonces se manifiesta cuando se lesione el interés subjetivo de la comunidad a que le presten servicios públicos de manera eficiente y oportuna. Para ello se hace necesario una acción o una omisión frente al requerimiento de la comunidad de convertirse en usuaria del respectivo servicio; también acciones precisas pueden atentar contra los atributos de eficiencia y oportunidad que deben caracterizar a los servicios públicos.” (Destacado por el Tribunal).

En el contexto señalado por la jurisprudencia del H. Consejo de Estado⁵, la prestación eficiente y oportuna de un servicio implica, **en cuanto a su acceso**, la creación de capacidades en los miembros de la comunidad de convertirse en usuarios del servicio.

En cuanto **a la eficiencia y oportunidad del mismo**, esta dimensión consiste en la puesta a disposición del usuario de los recursos necesarios para el logro del propósito cuya respuesta, en su prestación, debe entenderse dentro de un periodo razonable y de modo permanente.

⁴ Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera. Sentencia del (19) de abril de dos mil siete (2007). Radicación número: 54001-23-31-000-2003-00266-01(AP). Consejero ponente: ALIER EDUARDO HERNANDEZ ENRIQUEZ.

⁵ Pueden consultarse entre otras, las siguientes sentencias del Consejo de Estado:
Sección Primera. Sentencia del nueve (9) de agosto de dos mil siete (2007). Radicación número: 25000-23-25-000-2004-00786-01(AP). Consejero ponente: CAMILO ARCINIEGAS ANDRADE.
Sección Primera. Sentencia del dieciséis (16) de junio de dos mil once (2011). Radicación número: 13001-23-31-000-2004-00104-01(AP). Consejera ponente: MARIA CLAUDIA ROJAS LASSO.
Sección Primera. Sentencia del dieciocho (18) de marzo de dos mil diez (2010). Radicación número: 15001-23-31-000-2004-00797-01(AP). Consejero ponente: MARCO ANTONIO VELILLA MORENO.

El artículo 365 de la Constitución establece que los servicios públicos son inherentes a la finalidad social del Estado y, en esa medida, se debe asegurar su prestación eficiente y oportuna a todos los habitantes del territorio colombiano.

Dicha normativa establece, además, que la prestación de los servicios públicos pueda efectuarse por el Estado de forma directa o indirecta, por comunidades organizadas o por particulares. Sin embargo, la regulación, control y vigilancia de tales servicios siempre se mantiene a cargo del Estado.

De otra parte, el H. Consejo de Estado, en lo que respecta a la amenaza o vulneración de dicho derecho, ha considerado lo siguiente.

“Según esta Corporación⁶, la amenaza y/o vulneración de este derecho no se circunscribe a la mera consideración del ideal de la norma que lo consagra y que es necesario examinar qué es exigible en la actualidad, de acuerdo con el desarrollo programático de deberes y obligaciones. En ese sentido, la garantía de este derecho no supone que el Estado y/o los particulares actúen en un plano del deber ser, sino con lo que les es exigible en un momento concreto.

En ese contexto, la jurisprudencia⁷ ha entendido por “eficiencia”, además de su condición de imperativo constitucional de los servicios públicos (artículo 365 de la C.P.), su prestación utilizando y disponiendo del mejor modo posible los instrumentos o recursos necesarios para cumplir los fines propuestos; y por “oportunidad”, la respuesta dentro de un plazo razonable que debe tener un usuario cuando requiera estos servicios, así como la permanencia de su prestación.

Finalmente, para deducir dicha amenaza y/o vulneración se hace necesaria una acción o una omisión frente al requerimiento de la comunidad de convertirse en usuaria del respectivo servicio, sin perjuicio de que puedan existir acciones precisas que atenten contra dichos atributos de eficiencia y oportunidad en los servicios públicos.”.

En el contexto del presente caso, cabe señalar que la atención en salud, según el artículo 49 de la Constitución, es un servicio público a cargo del Estado y “Se garantiza a todas las personas el **acceso** a los servicios de promoción, **protección y recuperación de la salud**”, por lo que “Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud (...) conforme a los principios de **eficiencia, universalidad y solidaridad**.” (Destacado por el Tribunal).

⁶ Sección Tercera. Sentencia de 20 de junio de 2002 [Radicado 68001-23-15-000-2001-0268-01(AP-490)]. MP. María Elena Giraldo Gómez

⁷ Sección Tercera. Sentencia de 19 de abril de 2007 [Radicado 54001-23-31-000-2003-00266-01(AP)]. MP. Alier Eduardo Hernández Enríquez

El principio de accesibilidad, según el artículo 6 de la Ley 1751 de 2015, Estatutaria de la Salud, implica que los “servicios y tecnologías de salud deben ser **accesibles a todos, en condiciones de igualdad** (...)”. Así mismo, que “La accesibilidad comprende la no discriminación, **la accesibilidad física, la asequibilidad económica** y el acceso a la información.” (Destacado por el Tribunal).

El principio de eficiencia, por su parte, somete a la administración pública al deber de alcanzar los objetivos de interés público fijados mediante el uso del mínimo de medios necesarios, esto es, la administración debe adoptar las providencias necesarias para alcanzar los objetivos de mejor prestación del servicio con la utilización más apropiada de los recursos disponibles.

La H. Corte Constitucional ha señalado sobre el particular.

“La salud es un servicio público a cargo del Estado, garantizándose en él a todas las personas el **acceso** al mismo para la promoción, protección y recuperación de este derecho. (..) Corresponde al poder público organizar, dirigir, reglamentar, establecer políticas para que las personas privadas presten ese servicio, y definir las competencias a cargo de los distintos órdenes, nacional, de las entidades territoriales y de los particulares, con el fin de que se haga de manera descentralizada y participativa”⁸

“El servicio público se prestará, por mandato superior, con sujeción a los principios de eficiencia, universalidad, solidaridad, integralidad, unidad y participación, que definirá, como en efecto lo hace, la ley. EFICIENCIA, es la mejor utilización social y económica de los recursos administrativos, técnicos y financieros disponibles para que los beneficios a que da derecho la seguridad social sean prestados en forma adecuada, oportuna y suficiente. UNIVERSALIDAD, es la garantía de la protección para todas las personas, sin ninguna discriminación, en todas las etapas de la vida. SOLIDARIDAD, es la práctica de la mutua ayuda entre las personas, las generaciones, los sectores económicos, las regiones y las comunidades bajo el principio de protección del más fuerte hacia el más débil; es deber del Estado garantizar la solidaridad en el régimen de seguridad social mediante su participación, control y dirección del mismo; los recursos provenientes del erario público en el sistema de seguridad se aplicarán siempre a los grupos de población más vulnerables. INTEGRALIDAD, es la cobertura de todas las contingencias que afectan la salud, la capacidad económica y en general las condiciones de vida de toda la población. Para este efecto cada quien contribuye según su capacidad y recibe lo necesario para atender sus contingencias; UNIDAD, es la articulación de políticas, instituciones, regímenes, procedimientos y prestaciones para alcanzar los fines de la seguridad social; PARTICIPACION, es la intervención de la comunidad a través de los beneficios de la seguridad social en la organización, control, gestión y fiscalización de las instituciones y del sistema en su conjunto.”⁹

⁸ Sentencia T-484 de 1992

⁹ Sentencia C-408 de 1994

Por su parte, la ya mencionada Ley 1751 de 2015, artículos 1 y 2, reconoce la naturaleza fundamental del derecho a la salud y que su contenido implica "(...) *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.*" y su prestación "*como servicio público esencial obligatorio*" (...) "*bajo la indelegable dirección, supervisión, organización, regulación, coordinación y control del Estado.*"

Expresado en otros términos, hay una relación indisoluble entre la salud como derecho subjetivo y la prestación del servicio público, esto es, el derecho colectivo es la forma de concreción del derecho fundamental, por lo que la garantía de la prestación eficiente del servicio implica una cuestión constitucional fundamental.

De todo lo anterior se deriva la especial atención que debe prestar el juez de la acción popular cuando se ocupa de valorar la amenaza o lesión con respecto a este derecho colectivo, porque implica la amenaza o lesión de un derecho constitucional al que se le ha asignado carácter fundamental, por virtud de ley estatutaria.

Los derechos de los consumidores y usuarios

Advierte la Sala que el artículo 78 de la Constitución Política establece.

"ARTICULO 78. La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización.

Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la **producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado provisionamiento a consumidores y usuarios.**

El Estado garantizará la participación de las organizaciones de consumidores y usuarios en el estudio de las disposiciones que les conciernen. Para gozar de este derecho las organizaciones deben ser representativas y observar procedimientos democráticos internos." (Destacado por el Tribunal).

A su turno, el artículo 3º de la Ley 1480 de 2011 (Estatuto del Consumidor) consagra los derechos de los consumidores y usuarios, en los siguientes términos.

"Artículo 3º. Derechos y deberes de los consumidores y usuarios. Se tendrán como derechos y deberes generales de los consumidores y usuarios, sin perjuicio de los que les reconozcan leyes especiales, los siguientes:

1. Derechos:

1.1. Derecho a **recibir productos** de calidad: Recibir el producto de conformidad con las condiciones que establece la garantía legal, las que se ofrezcan y las habituales del mercado.

1.2. Derecho a la seguridad e indemnidad: Derecho a que los productos no causen daño en condiciones normales de uso y a la protección contra las consecuencias nocivas para la salud, la vida o la integridad de los consumidores.

1.3. Derecho a recibir información: Obtener información completa, veraz, transparente, oportuna, verificable, comprensible, precisa e idónea respecto de los productos que se ofrezcan o se pongan en circulación, así como sobre los riesgos que puedan derivarse de su consumo o utilización, los mecanismos de protección de sus derechos y las formas de ejercerlos.

1.4. Derecho a recibir protección contra la publicidad engañosa.

1.5. Derecho a la reclamación: Reclamar directamente ante el productor, proveedor o prestador y obtener reparación integral, oportuna y adecuada de todos los daños sufridos, así como tener acceso a las autoridades judiciales o administrativas para el mismo propósito, en los términos de la presente ley. Las reclamaciones podrán efectuarse personalmente o mediante representante o apoderado.

1.6. Protección contractual: Ser protegido de las cláusulas abusivas en los contratos de adhesión, en los términos de la presente ley.

1.7. Derecho de elección: **Elegir libremente los bienes y servicios que requieran los consumidores.**

1.8. Derecho a la participación: Organizarse y asociarse para proteger sus derechos e intereses, elegir a sus representantes, participar y ser oídos por quienes cumplan funciones públicas en el estudio de las decisiones legales y administrativas que les conciernen, así como a obtener respuesta a sus peticiones.

1.9. Derecho de representación: Los consumidores tienen derecho a hacerse representar, para la solución de las reclamaciones sobre consumo de bienes y servicios, y las contravenciones a la presente ley, por sus organizaciones, o los voceros autorizados por ellas.

1.10. Derecho a informar: Los consumidores, sus organizaciones y las autoridades públicas tendrán acceso a los medios masivos de comunicación, para informar, divulgar y educar sobre el ejercicio de los derechos de los consumidores.

1.11. Derecho a la educación: Los ciudadanos tienen derecho a recibir educación sobre los derechos de los consumidores, formas de hacer efectivos sus derechos y demás materias relacionadas.

1.12. Derecho a la igualdad: Ser tratados equitativamente y de manera no discriminatoria.

(...)" (Destacado por el Tribunal).

Por su parte, el literal n) de la Ley 472 de 1998 define como derecho colectivo los derechos de los consumidores y usuarios, categoría respecto de la cual el H. Consejo de Estado¹⁰ se ha pronunciado en los siguientes términos.

" (...)

Su finalidad, en últimas, es hacer de la acción popular un canal más para la protección de los intereses de un colectivo tan significativo dentro del funcionamiento del sistema económico social de mercado instaurado por la Constitución como los consumidores y usuarios, caracterizado por su

¹⁰ H. Consejo de Estado, sentencia de 15 de mayo de 2014, expediente 2500023240002010-00609-01, C.P. Guillermo Vargas Ayala.

vulnerabilidad y posición de desigualdad en las relaciones de consumo. De aquí que como ha sido señalado por la jurisprudencia de esta Sala de Decisión “los instrumentos que el ordenamiento jurídico contempla para la protección de los derechos de los consumidores, pueden ser individuales o colectivos”.

(...)

En este orden de ideas, se tiene que el reconocimiento de este derecho colectivo busca establecer una suerte de contrapeso a la libertad de empresa proclamada por la Carta como uno de los pilares del sistema económico, en tanto que apunta a focalizar la atención de las autoridades no solo en la promoción de la libre competencia y el eficiente funcionamiento del mercado, sino también en este segmento de la población que por sus características (lega, y por lo tanto, desprovisto de información y conocimiento profundo del bien o servicio que se adquiere) **y la posición que ocupa (carente de un poder de negociación significativo en el mercado) tiende a ser la parte débil de las transacciones que tienen lugar con productores, comercializadores y distribuidores de bienes y servicios.** La proclamación del Estado social y democrático de Derecho resulta incompatible con una visión del sistema económico que centre la protección constitucional de las relaciones económicas solo en dirección de amparar la libertad de emprender, de contratar y la libre competencia. A causa de la desigualdad propia de las relaciones de consumo, la consideración de la comunidad de personas a quienes se dirige la actividad desarrollada por los sujetos que actúan en ejercicio de las libertades que proclama el artículo 333 de la Constitución y de sus particularidades resulta imperativa .

Es el caso de la regulación del control de calidad de bienes y servicios ofrecidos a la comunidad y de la información que se debe suministrar al público en su comercialización, **así como del régimen de responsabilidad imputable a quienes atenten contra la salud, la seguridad o el adecuado abastecimiento de los consumidores y usuarios en la producción y comercialización de bienes y servicios.** De aquí el carácter tuitivo del Derecho del Consumo y su preocupación por modular principios clásicos del Derecho Privado como la igualdad y la autonomía de la voluntad, que aun cuando aplicables, son permeados y atemperados por las normas constitucionales que sustentan esta materia.” (Destacado por el Tribunal).

El desconocimiento de estas reglas y de todas aquellas estatuidas en aras de proteger al grupo en mención, implica una afectación del derecho colectivo previsto en el literal n) del artículo 4º de la Ley 472 de 1998, susceptible de ser amparado en sede de acción popular.

Caso concreto

Como se señaló en el problema jurídico, corresponde al Tribunal establecer si, una vez examinados los elementos fácticos y normativos del asunto traídos por la Procuraduría General de la Nación, hay lugar a decretar medidas cautelares de urgencia que satisfagan la protección de los derechos colectivos.

Esta posibilidad surge de la facultad oficiosa del juez de la acción popular en materia de medidas cautelares, prevista por el artículo 25 de la Ley 472 de 1998, que le

confiere competencia para dictar “*en cualquier estado del proceso*” medidas previas “*debidamente motivadas*” para “*prevenir un daño inminente o hacer cesar el que se hubiere causado*”.

Por su parte, el párrafo del artículo 229 de la Ley 1437 de 2011 establece que las medidas cautelares que se dicten en ejercicio del medio de control de protección de los derechos e intereses colectivos se regirán por lo dispuesto en dicha ley y podrán ser decretadas de oficio.

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

Si bien la solicitud de la Procuraduría General de la Nación no ha sido formulada de manera expresa como una medida cautelar, el Tribunal aprecia en ella los elementos suficientes para proceder a su decreto de urgencia (artículo 234, Ley 1437 de 2011), debido a la inminente violación de derechos colectivos (y también fundamentales) que se aprecia en el presente caso.

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

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

En consecuencia, para la única entidad que sería aplicable la noción de medida cautelar de urgencia, en sentido estricto, es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, que antes de la presente providencia no ha sido vinculado

al proceso, pero cuya vinculación a este se produce merced a la presente medida cautelar de urgencia.

En relación con los requisitos establecidos para la procedencia de la medida cautelar en casos distintos a los de suspensión del acto administrativo, el Tribunal encuentra acreditados los mismos en este caso en cuanto a la apariencia de buen derecho (*fumus boni iuris*) y el de evitar la ocurrencia de un perjuicio irremediable (*periculum in mora*), (artículo 231, numerales 1 y 4.a), Ley 1437 de 2011).

La información suministrada por la Procuraduría General de la Nación se basa en datos objetivos, suministrados por fuentes verificables (ANDI), que razonablemente permiten al Tribunal establecer una relación de causalidad entre el represamiento en el trámite de solicitudes y la escasez de medicamentos, lo que permite acreditar la apariencia de buen derecho.

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

Con respecto al perjuicio irremediable por la mora, estima el Tribunal que la escasez de medicamentos, especialmente cuando se trata de enfermedades graves, puede acarrear el desenlace fatal en muchos casos o el deterioro significativo de la calidad de vida de los sobrevivientes, con secuelas permanentes sobre su existencia, en muchos casos, por lo que dicho requisito también se encuentra acreditado en la presente solicitud.

En cuanto al elemento de la titularidad del derecho, como presupuesto necesario para el decreto de la medida cautelar (artículo 231, numeral 2, Ley 1437 de 2011), cabe recordar que como se trata de la protección de los derechos colectivos la titularidad de la Procuraduría General de la Nación se encuentra suficientemente acreditada bajo los numerales 1 y 4 del artículo 12 de la Ley 472 de 1998.

Por último, con respecto a la exigencia de la ponderación de intereses (artículo 231, numeral 3, Ley 1437 de 2011), el Tribunal estima más gravoso para el interés público negar la medida que concederla, porque se trata de la protección del derecho

colectivo a la salubridad pública, afectado con particular énfasis en su componente de accesibilidad (artículo 6, Ley 1751 de 2015).

En el mismo sentido, cabe señalar que según cifras del DANE para el año 2022 el 94,7% de las personas a nivel nacional manifestaron que estaban afiliadas al Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), de las cuales el 44,9% pertenecía al régimen contributivo y el 54,8% al régimen subsidiado (https://www.dane.gov.co/files/investigaciones/condiciones_vida/calidad_vida/2022/comunicado_ECV_2022.pdf)

Esto es, el impacto de la escasez de medicamentos es significativo con respecto al interés público representado en el volumen de afiliados, lo que demanda el amparo judicial urgente, en particular de los derechos colectivos de acceso al servicio de seguridad social en salud, a la infraestructura en salubridad pública y los de los usuarios y consumidores.

De acuerdo con el escrito allegado por la parte actora y sus anexos, el Tribunal encuentra elementos fácticos que dan cuenta de la ocurrencia de una serie de deficiencias en lo que respecta a i) la escasez de medicamentos e insumos y ii) la crisis institucional-gerencial en el Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, que se tratarán en forma separada en los siguientes capítulos.

La escasez de medicamentos e insumos

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

De acuerdo con lo señalado por la Procuraduría General de la Nación, la escasez de medicamentos se ha venido incrementando en el último tiempo a raíz de lo cual se puso de presente ante el Ministerio de Salud y Protección Social, el INVIMA y medios de comunicación dicha situación con el fin de que los dos primeros adoptaran las providencias respectivas.

Los requerimientos de la Procuraduría General de la Nación al Ministerio de Salud y Protección Social y al INVIMA para que dichas entidades se manifestaran sobre el problema de escasez y brindaran soluciones a la problemática, no han mostrado los resultados esperados por parte de las entidades públicas sino que se advierte un agravamiento de la situación.

La acción popular ha sido instituida, según el artículo 9 de la Ley 472 de 1998, “*contra toda acción u omisión de las autoridades públicas o de los particulares, que hayan violado o amenacen violar los derechos e intereses colectivos.*”, esto es, se busca asegurar el cumplimiento de los deberes de protección de los derechos colectivos por parte de autoridades y particulares.

Si bien el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos confirmó en el Oficio 20232021538 la situación de desabastecimiento de algunos medicamentos e informó sobre una serie de activos que se encuentran en esa situación, no hay una solución concreta para priorizar el trámite del registro de dichos activos.

Es cierto que la escasez de los medicamentos e insumos ha sido una problemática de largo plazo, según da cuenta el diagnóstico establecido en el CONPES 155 de 2011.

“El problema central de la situación farmacéutica nacional es el acceso inequitativo a los medicamentos y la deficiente calidad de la atención. Este problema se atribuye a cinco grandes causas, con sus subcomponentes, que se resumen en el siguiente esquema.”.

- 1. Uso inadecuado e irracional de los medicamentos y deficiente calidad de la atención**
 - 1.1 Prácticas inadecuadas de uso.
 - 1.2 Debilidades del recurso humano en salud (profesionales de la salud, tales como médicos prescriptores, enfermeras, farmacéuticos, técnicos y tecnólogos, formuladores de política, entre otros).
 - 1.3 Debilidades de las políticas de formación y educación continuada dirigidas al personal de salud y a la población.
 - 1.4 Monitoreo y vigilancia insuficientes de la publicidad y promoción farmacéutica.
 - 1.5 Dispersión y falta de integralidad en la prestación de los SF.
- 2. Uso ineficiente de los recursos financieros de la salud e inequidades en el acceso a medicamentos.**
 - 2.1 Información y monitoreo deficiente en el cálculo de la UPC vs. explosión del gasto de medicamentos No POS.
 - 2.2 Debilidades en la rectoría, la vigilancia, el monitoreo y la política de precios.
 - 2.3 Debilidades en la selección de medicamentos y definición del plan de beneficios.
- 3. Oferta, suministro y disponibilidad insuficiente de medicamentos esenciales.**
- 4. Ausencia de transparencia, baja calidad de la información y escaso monitoreo del mercado farmacéutico.**
- 5. Debilidades en la rectoría y en la vigilancia.**

Sin embargo, dicha problemática se ha agudizado en los últimos meses, de acuerdo con la información allegada por la Procuraduría General de la Nación, generando debilidades en el Sistema General de Seguridad Social en Salud, que se traducen en la afectación de los derechos colectivos indicados más arriba.

En este sentido, tratándose del servicio público a la salud, se considera por este Tribunal que los elementos de disponibilidad y accesibilidad, de una parte; y, de otro lado, los criterios de eficiencia y oportunidad en su prestación, resultan afectados a raíz del desabastecimiento de medicamentos e insumos.

El Ministro de Salud y Protección Social, de acuerdo con el artículo 44 de la Ley 489 de 1998, es el rector del sector Salud y Protección Social; en consecuencia, le corresponde "*La orientación del ejercicio de las funciones a cargo de los organismos y entidades que conforman.*" dicho sector, dentro del cual se encuentra adscrito el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Según el artículo 41 de la misma ley "*(...) los ministros coordinan el cumplimiento de las funciones a cargo de (...) las entidades descentralizadas (...) que les estén adscritas o vinculadas o integren el Sector Administrativo correspondiente*", caso del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, es decir, al ministro aludido le corresponde coordinar las acciones tendientes a la superación de la problemática. Por su parte, de conformidad con el artículo 4 del Decreto 2078 de 2012 "*Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias*", dicha entidad tiene, entre otras, las siguientes funciones.

Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los medicamentos durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.

Expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos.

Armonizar y establecer equivalencias, con los países con los cuales Colombia tenga relaciones comerciales, en materia de normas referidas a la vigilancia sanitaria y control de calidad de los medicamentos.

Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normativa vigente.

Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.

De acuerdo con lo anterior, es competencia del INVIMA expedir los registros sanitarios así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, luego de un procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de requisitos técnico legales establecidos en la normativa vigente.

De acuerdo con la parte actora, al día de hoy se encuentran en trámite 27.904 solicitudes relacionados con el registro sanitario de medicamentos, sin evacuar, radicadas desde el año 2017.

Tal acumulación de trámites ha incidido de manera negativa en la agudización de la problemática de desabastecimiento de los medicamentos, en la prestación del servicio a la salud y, por supuesto, en el precio de los medicamentos que pagan los consumidores quienes muchas veces se ven precisados a acceder al canal comercial para obtenerlos.

Conforme a lo expuesto, según los derechos colectivos que aquí se analizan, se decretará de oficio una medida cautelar de urgencia, consistente en la adopción de un Plan de Respuesta Urgente, adoptado de manera inmediata por el Ministerio de Salud y Protección Social como órgano rector del sector salud y el INVIMA.

Dicha medida debe procurar el cese de la crisis que pone de presente la Procuraduría General de la Nación con respecto al desabastecimiento de medicamentos e insumos, sin perjuicio de que este Tribunal pueda adoptar medidas cautelares complementarias, una vez conocidos otros pormenores de la controversia, de modo que se contribuya a la solución de la problemática.

Se ordenará, en consecuencia, al Ministro de Salud y Protección Social, Doctor Guillermo Alfonso Jaramillo Martínez, y al Director del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos para que, de manera conjunta, presenten al Tribunal, en el término improrrogable de diez (10) días, contado desde la

notificación de esta providencia, un **PLAN DE RESPUESTA URGENTE** a la crisis de desabastecimiento de medicamentos e insumos.

Dicho plan deberá incluir, de manera específica, las gestiones que se adelantarán con respecto a los siguientes aspectos.

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

Una vez allegado el informe por parte del Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA, la Secretaría de la Sección deberá ingresar el cuaderno de esta medida cautelar de urgencia, para resolver lo que corresponda a fin de determinar la pertinencia de adoptar como mecanismo de seguimiento la convocatoria de una audiencia pública de seguimiento.

La crisis institucional-gerencial en el Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Según reporta la Procuraduría General de la Nación, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos no cuenta con un Director nombrado en propiedad.

El Ministerio de Salud y Protección Social profirió el Decreto 1965 de 2023, por medio del cual designó al señor Juan Carlos Arias Escobar como Director Encargado del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, tercer director que se ha nombrado durante el gobierno actual.

Según lo establecido en el Decreto 2078, artículo 10, numeral 22, corresponde al Director de dicha entidad la expedición de actos administrativos propios de su

cargo, incluidos los que se refieren a **la expedición, modificación y renovación de registros sanitarios.**

De ahí que, a juicio de la parte actora, sea importante que en este momento de crisis por escasez de medicamentos, el Ministerio de Salud y Protección Social no solo nombre un director permanente, sino que revise si bajo las normas del empleo, es viable designar un director bajo tal modalidad.

Sin embargo, se desestimaré el planteamiento de la actora popular, en la medida en que según información del pasado 28 de octubre de 2023 (hecho notorio), el señor Germán Velásquez fue designado como Director (en propiedad) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (<https://www.elespectador.com/salud/tras-un-ano-de-espera-el-invima-ya-tiene-director-petro-elige-a-german-velasquez/>).

Decisión

En mérito de lo expuesto, el **TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CUNDINAMARCA, SECCIÓN PRIMERA, SUBSECCIÓN “A”**, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la ley.

Resuelve

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

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

1. Asegurar la disponibilidad de los medicamentos priorizados por el Ministerio de Salud y Protección Social y de los demás principios activos que presentan una oferta insuficiente frente a las necesidades de la población.
2. Priorizar el trámite y resolución de las 27.904 solicitudes de registro de medicamentos que cursan ante el Instituto Nacional de Vigilancia de

Medicamentos y Alimentos, que se encuentran pendientes, a fin de garantizar la disponibilidad en los canales institucionales y comerciales.

3. Definir las estrategias para facilitar el acceso a la materia prima requerida para la fabricación de medicamentos.

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

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Firmado electrónicamente
LUIS MANUEL LASSO LOZANO
Magistrado

La presente providencia fue firmada electrónicamente en la plataforma SAMAI por el Magistrado Luis Manuel Lasso Lozano. En consecuencia, se garantiza su autenticidad, integridad, conservación y posterior consulta, conforme al artículo 186 de la Ley 1437 de 2011.

L.C.C.G.