

RECOMENDACIONES - Alcances de las recomendaciones emitidas por una autoridad judicial, cuando no se encuentra probada la vulneración de derechos colectivos / SALUBRIDAD PUBLICA - Obligación de colocar franja color violeta en medicamentos que contienen el principio activo Misoprostol

Así pues, es claro que INVIMA está obligada a acatar la recomendación emitida por el Tribunal Administrativo de Cundinamarca, toda vez que se encuentra amparada en la estricta observancia de una norma de superior jerarquía, y tiene como fin prevenir a la consumidora del contenido y efectos del este medicamento. Para la Sala, los medicamentos que contienen el principio activo Misoprostol, por estar clasificado como de “control especial”, deben independientemente de causar dependencia o no, tener en sus etiquetas o empaques la franja color violeta de conformidad con el artículo 73 ídem, a fin de prevenir una futura amenaza del derecho colectivo a la salubridad pública.

FUENTE FORMAL: DECRETO 1290 DE 1994 – ARTICULO 4

RECOMENDACIONES - Alcance de las recomendaciones emitidas por una autoridad judicial, cuando no se encuentra probada la vulneración de derechos colectivos / ACCION POPULAR - Por carácter preventivo el juez puede hacer recomendaciones que tienen el carácter de órdenes perentorias y vinculantes.

Si bien es cierto que dentro del proceso la parte actora no demostró que la omisión en que incurrió el INVIMA, de no incorporar la franja de color violeta en los medicamentos que contienen Misoprostol, vulnere algún derecho de índole colectivo, razón por la que no se emite una orden para su protección, sí resultaba pertinente impartir una recomendación, como lo hizo el Tribunal, dado el carácter preventivo de la acción popular. Por otra parte, cabe resaltar que como director del proceso el juez popular puede conminar, exhortar, recomendar o prevenir a fin de evitar una eventual vulneración o afectación de los derechos colectivos que se pretendieron proteger, sin que tal decisión constituya un capricho del juez constitucional... La Sala advierte que las recomendaciones que el *a quo* en esta oportunidad realiza, tienen el carácter de órdenes perentorias y vinculantes, cuyo desobedecimiento acarrea la imposición de las sanciones de ley por desacato, conmutable con arresto.

NOTA DE RELATORIA: Ver, Consejo de Estado, Sección Primera, sentencia de 9 de junio de 2011, Consejera Ponente: María Elizabeth García González, Exp: (AP) 25000-23-27-000-2005-00654-01, en cita.

CONSEJO DE ESTADO

SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

SECCION PRIMERA

Consejera Ponente: MARIA CLAUDIA ROJAS LASSO

Bogotá, D.C., quince (15) de noviembre de dos mil doce (2012)

Radicación número: 25000-23-24-000-2011-00474-01(AP)

Actor: FUNDACION CRONICARE

Demandado: COMISION DE REGULACION EN SALUD (CRES)

Se decide el recurso de apelación interpuesto por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – (en adelante INVIMA) contra la sentencia de 16 de febrero de 2012, mediante la cual el Tribunal Administrativo de Cundinamarca (Subsección B, Sección Primera), declaró no probadas las excepciones propuestas por las demandadas, negó las pretensiones de la demanda y formuló unas recomendaciones.

I. ANTECEDENTES

1. LA DEMANDA

El 12 de agosto de 2011, la señora ADRIANA KRONFLY ANGEL, en calidad de apoderada y Directora Ejecutiva de la Fundación CRONICARE, ejerció acción popular contra la Comisión de Regulación en Salud (CRES), para reclamar protección a los derechos colectivos a la seguridad y salubridad públicas y al acceso a una infraestructura de servicios que la garantice.

1.1. Hechos

- La Fundación CRONICARE formuló ante la CRES solicitud de inclusión en el POS de cuatro (4) principios activos, a saber los denominados Dinoprostona óvulo 10 mg (i), Carbetocina 100 up/ml solución inyectable (ii), Acetato de Atosiban 37.5 mg/5 ml solución inyectable para infusión intravenosa (iii) ; y Terlipresina Acetato 1 mg solución inyectable (iv), con miras a garantizar la salubridad pública de la población colombiana.
- La CRES ha omitido cumplir las funciones que el artículo 7° de la Ley 1122 de 2007 (enero 9)¹ y la Corte Constitucional en sentencia T-760 de 2008 le impusieron, sobre la inclusión efectiva de moléculas en el Plan Obligatorio de Salud – (POS).

- La referida entidad ignora que el Colegio Médico de Bogotá y Cundinamarca ha recomendado la inclusión en el POS de los principios activos Dinaprostona, Carbetocina, Acetato de Atosiban y Terlipresina Acetato, que en su concepto protegen los derechos e intereses colectivos de los colombianos, cuyo beneficio terapéutico se ajusta al Plan de Salud Pública del país.
- Mediante el Acuerdo núm. 20 de de 2010, la CRES dispuso en cumplimiento de la Ley 1122 de 2007 someter a consulta de los usuarios del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), de la comunidad médico científica y de la ciudadanía en general, la inclusión de los medicamentos Alendronato Ácido, Clipidrogel y Misoprostol en el POS en los regímenes contributivo y subsidiado, cuya solicitud de inclusión fue presentada por el Ministerio de Salud y Protección Social el 16 de abril de 2010.
- No obstante la expedición del anterior Acuerdo, en febrero de 2011, la CRES comunicó que aún no había publicado los formatos de participación ciudadana a surtirse dentro del trámite de inclusión en el POS de los principios actios Dinaprostona, Carbetocina, Acetato de Atosiban y Terlipresina Acetato, y que informaría al público en general sobre el procedimiento a seguir para el efecto.
- Por otro lado, la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, mediante diversas actas durante el año 2007 reiteró una posición unificada y clara respecto del uso y recomendación de inclusión en las normas farmacológicas del medicamento Misoprostol como Oxitócico, indicando claramente que éste medicamento debe ser sometido a control especial y su venta al público debe hacerse con fórmula médica y vigilada por el Fondo Nacional de Estupefacientes.
- Mientras la inclusión de medicamentos en el POS recomendada por el Ministerio de Salud y Protección social ya obtuvo respuesta de la CRES, la recomendación presentada por el Colegio de Médicos de Bogotá y

¹ “Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se

Cundinamarca presentada en mayo de 2010 casi de manera simultánea con la recomendación del Ministerio, aún no ha sido respondida

- El uso de los principios activos mencionados es estrictamente intrahospitalario y cada molécula se encuentra documentada con información técnico científica y estadística, ajustada a los parámetros establecidos por la Organización Mundial de la Salud –(OMS) para medicamentos esenciales, en donde se demuestra que su uso resulta necesario para ciertos tratamientos específicos.
- En la solicitud de medicamentos presentada ante la CRES se exponen los beneficios médicos y terapéuticos de aquellos medicamentos, los cuales cuentan con los requisitos exigidos por el INVIMA, según los registros sanitarios vigentes.
- La solicitud de inclusión de los medicamentos Dinoprostona, Carbetocina y Acetato de Atosiban, se fundamenta en el artículo 33 de la Ley 1122 de 2007 --Plan Nacional de Salud Pública que contempla la salud sexual y reproductiva como prioridad nacional de salud:, y la disminución de la mortalidad materno fetal como eje fundamental.
- Para la solicitud del medicamento Terlipresina Acetato presentada por el Colegio Médico de Bogotá y Cundinamarca, se tomó como fundamento legal el Plan Nacional de Salud Pública contenido en el Decreto 3039 de 2007(agosto 10)², vigente para la fecha en que se presentó la solicitud de inclusión.
- El 9 de junio de 2010, la CRES presentó una respuesta inicial a la solicitud presentada, a través de la cual informó que estaba trabajando en un acuerdo que reglamentaría el trámite, permitiendo que todos los actores del sistema puedan solicitar la inclusión y exclusión de tecnologías sanitarias en el POS.
- Transcurridos cuatro (4) meses sin que se obtuvieran noticias de sobre la

dictan otras disposiciones.” Diario Oficial No. 46.506 de 2007 (enero 9).

² “Por el cual se adopta el Plan Nacional de Salud Pública 2007-2010.”

solicitud de estudio de inclusión de medicamentos en el POS, el 10 de septiembre de 2010 el Colegio Médico de Bogotá y Cundinamarca presentó una nueva petición con copia al Ministerio de Salud y Protección Social, solicitando información sobre el acuerdo mencionado por la CRES y los formatos para inclusiones en el POS, insistiendo en la inclusión de las citadas moléculas.

- La solicitud de inclusión de los cuatro (4) medicamentos resulta importante para evitar la mortalidad materno-fetal y la mortalidad por vómito esofágico sangrante de la población afiliada al sistema de salud, tanto en el régimen contributivo como en el subsidiado.
- El 28 de febrero de 2011 fue presentada una nueva petición ante la CRES, quien respondió informando que el estudio del procedimiento de participación ciudadana aún se encontraba en estudio y que, ya se habían adelantado algunas investigaciones para decidir sobre la inclusión en el POS de los referidos medicamentos.
- El 30 de marzo de 2011, la CRES emitió un comunicado de prensa en el que informó que se encontraba evaluando tres medicamentos y que para el caso del Misoprostol el Instituto de Investigaciones de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional, luego de realizar los estudios pertinentes encontró que el Misoprostol tenía como indicación la interrupción del embarazo, el manejo de aborto incompleto, aborto retenido, aborto inevitable y manejo de hemorragia post parto, pero que en ninguno de los registros del INVIMA figura esta última indicación.
- La posición del INVIMA frente al medicamento Misoprostol coincide con los planteamientos de la Organización Mundial de la Salud – (OMS) sobre el tema.
- Según el artículo 20 del Decreto núm. 205 de 2003 (febrero 3)³, El Fondo Nacional de Estupefacientes, hace parte del Sistema de Salud, al

³ “Por el cual se determinan los objetivos, la estructura orgánica y las funciones del Ministerio de la Protección Social y se dictan otras disposiciones.” Diario Oficial No. 45.086 de 2003 (febrero 3).

encargarse del control y vigilancia en la importación, exportación, distribución y comercialización de drogas, medicamentos, materias primas o precursores.

- La CRES debe tener en cuenta los conceptos de la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA y del Fondo Nacional de Estupefacentes, al momento de decidir la inclusión o no en el POS los cuatro (4) principios referidos por el Colegio Médico de Bogotá y Cundinamarca.
 - El 4 de mayo de 2011, el Colegio Médico de Bogotá y Cundinamarca presentó otro derecho de petición ante el Ministerio de Salud y Protección Social para conocer la gestión realizada desde marzo de 2010 para la inclusión del Misoprostol en el POS, a lo cual respondió de manera evasiva.
 - Los hechos demuestran que el Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA se trasladan entre ellas sus responsabilidades, sin asumir las funciones que les son inherentes, al no incluir en las normas farmacológicas ni someter a control especial un medicamento como el Misoprostol, que en la actualidad se vende libremente y que es usado como método anticonceptivo en feto vivo.
 - De los hechos narrados se observa que el sistema de salud de Colombia no integra a los actores que en él participan.
 - Ante la cadena de irregularidades presentadas en el trámite de inclusión de las cuatro (4) moléculas en el POS y la regulación del medicamento Misoprostol, se radicó una queja ante la Procuraduría General de la Nación.
 - La CRES expidió el Acuerdo núm. 25 de 2011 (mayo 24) informando la inclusión de dos (2) de las tres (3) moléculas sometidas a estudio, tomando como base de su decisión, la solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social.
-

- De esta forma, fueron agotados todos los mecanismos que prevé el ordenamiento jurídico para solicitar la inclusión de los principios activos denominados Dinoprostona, Carbetocina, Acetato de Atosiban y Terlipresina Acetato en el POS, por parte del Colegio Médico de Bogotá y Cundinamarca.

1.2. Pretensiones

- Se ordene la protección de los derechos colectivos a la seguridad y salubridad públicas y el acceso a una infraestructura de servicios que garantice la salubridad de la población colombiana, que tiene como prioridad la salud sexual y reproductiva de sus habitantes y la superación de los daños causados a la salud de estos.
- Se ordene a la CRES incluir en el POS, tanto para el régimen contributivo como para el régimen subsidiado los principios activos (moléculas) Dinoprostona óvulo 10 mg, Carbetocina 100 up/ml solución inyectable, Acetato de Atosiban 37.5 mg/5 ml solución inyectable para infusión intravenosa y Terlipresina Acetato 1 mg solución inyectable.
- Se ordene a la CRES la inclusión en las normas farmacológicas del principio activo (molécula) Misoprostol, previamente valorado y conceptualizado por la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, para que sea clasificado como un medicamento de control especial que conste en los registros sanitarios del INVIMA en los que se incluya como observación *“debe aparecer una franja violeta vertical con la leyenda medicamento de control especial, úsese bajo estricta vigilancia médica”*, para evitar el daño inminente que causa su venta libre a las madres gestantes.
- Y se ordene a su favor el incentivo económico de que trata el artículo 39 de la Ley 472 de 1998.

2. LAS CONTESTACIONES

2.1 EI INVIMA, por medio de la Jefe de la Oficina Asesora Jurídica afirmó que no amenaza ni vulnera el derecho colectivo a la salubridad pública alegado por la actora.

Propuso las excepciones denominadas:

1. *“Hecho superado en lo que respecta al INVIMA”*. Indicó que los medicamentos que contienen Misoprostol son considerados de control especial desde el año 2001, según el numeral 2.3.12 del Acta núm. 29 de 2001 (septiembre 26), los cuales se encuentran incluidos en normas farmacológicas como oxicítico en la norma 12.1.0.0.N 30 conforme con el concepto emitido en los numerales 3.3.8 y 3.3.9 del Acta núm. 13 de 2010.

2. *“Falta de Legitimación por pasiva”*. Consideró que como el objeto de la demanda es la ejecución de las políticas sanitarias fijadas por el Gobierno Nacional y el INVIMA, no le compete incluir en el POS ninguna molécula o medicamento.

3. *“Inexistencia de vulneración de los derechos colectivos por parte del INVIMA por acción u omisión.”*. Porque en su concepto no existe una conducta omisiva de su parte que ponga en peligro o vulnere algún derecho colectivo, y que por el contrario garantiza la salud pública de los ciudadanos.

4. *“Ejercicio racional y proporcionado de las funciones del INVIMA”*. Explicó que ha ejercido ininterrumpidamente las funciones que legalmente le han sido encomendadas, ejerciendo la inspección, la vigilancia y el control sanitario especialmente en materia de bebidas alcohólicas.

5. *“Carencia de objeto”*. Reiteró las manifestaciones de la primera excepción y señaló que no es la entidad competente para cumplir con la pretensión dirigida a incluir en el POS las moléculas señaladas.

Anotó que es la CRES a quien le compete incluir o excluir medicamentos y procedimientos del POS, ya que la función principal del INVIMA es la ejecución de políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos.

Respecto del Misoprostol, señaló que en el numeral 2.3.12 del Acta de 29 de 2001, la Comisión Revisora del INVIMA indicó el significado de “*control especial*” para los medicamentos que contienen este principio activo.

Expresó que “*control especial*” se refiere únicamente a la venta con estricta fórmula médica y retención de la misma, la cual no requiere de franja violeta por no tener capacidad adictiva según lo indicó la Comisión Revisora desde el año 1995, y que por tanto no requiere llevarse en los libros de control especial.

Advirtió que la pretensión del actor no puede ser de recibo, ya que los medicamentos que contienen Misoprostol son considerados de control especial desde el año 2001.

Anotó que el Misoprostol de acuerdo con las Actas de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, fue aprobado como oxitócico para usos puntuales, por cuanto un medicamento oxitócico es un fármaco que produce la contracción del músculo uterino y se utiliza para provocar el parto.

Afirmó, que la Comisión Revisora del INVIMA ha sido absolutamente respetuosa de la vida, tal y como lo ordena la Constitución y la ley, y en ningún momento ha permitido que este producto sea utilizado en feto vivo.

Manifestó que en múltiples ocasiones, la Comisión Revisora ha señalado que la indicación “hemorragia post parto” no ha sido aceptada por cuanto no existe evidencia suficiente de su utilidad en las mismas.

Alegó que no se encuentra plenamente demostrada la afirmación del actor, en la que señala que el Misoprostol se vende sin fórmula médica y se utiliza como método anticonceptivo en feto vivo.

Expresó que no existe amenaza, ni vulneración de algún derecho colectivo y que tampoco se evidencia un daño que deba ser resarcido, al reiterar que desde el año 2001 los medicamentos que contienen Misoprostol son considerados de control especial, bajo la indicación de que deben ser comercializados con fórmula médica, la cual debe ser retenida por el farmacéuta.

Consideró que no resulta necesario ordenar la adopción de medidas para amparar los derechos e interés colectivos invocados por el actor popular, porque la pretensión dirigida a incluir al Misoprostol como medicamento de control especial, ya tuvo lugar.

Finalmente, mencionó que el incentivo económico solicitado por la actora fue derogado por la Ley 1425 de 2010 y que la presente acción es temeraria porque carece de sustento fáctico y jurídico además de no expresar de manera clara y concreta la afectación de derechos colectivos por parte del INVIMA.

2.2 El Ministerio de Salud y Protección Social, a través de su apoderada presentó los siguientes argumentos de defensa.

Propuso las excepciones denominadas:

1. *“Falta de legitimación en la causa por pasiva”*. Al señalar que no le compete definir y modificar el POS, ni definir y revisar el listado de medicamentos esenciales y genéricos que harán parte de los Planes de Beneficios, y que tal función le corresponde a la Unidad Administrativa Especial de la CRES.

Explicó que dentro de sus funciones, esta la de dirigir, formular, coordinar y definir políticas y estrategias de la política social del Gobierno Nacional.

2. *“La innominada”*. Solicitó dar aplicación al artículo 164 del C.C.A.

Aseguró que no ha vulnerado los derechos colectivos invocados por la actora y que ha ejercido sus funciones de política y dirección de acuerdo con la Constitución y la ley.

Indicó que en ningún documento o acto administrativo reglamentario del Sistema, se establece que el POS es un listado de recursos y que la limitación de cobertura de beneficios al afiliado se debe a los recursos. Explica que en el SGSSS un beneficio o prestación que compone el POS comporta la disponibilidad o el acceso efectivo a un conjunto de recursos humanos, tecnológicos, materiales y

físicos que las Empresas Prestadoras de Salud - EPS deben garantizar con componentes de calidad a los usuarios del Sistema.

Advirtió, que la competencia para definir y modificar el POS y definir y revisar el listado de medicamentos esenciales y genéricos que harán parte de los Planes de Beneficios, es la CRES de conformidad con el artículo 7° de la Ley 1122 de 2007.

Alegó que la CRES, aunque se encuentre adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social, tiene personería jurídica, autonomía administrativa, técnica y financiera, que la hace una persona jurídica completamente diferente al Ministerio.

2.3 La Unidad Administrativa Especial CRES, por medio de apoderado se opuso a las pretensiones de la demanda.

Presentó las siguientes excepciones:

1. *“El ejercicio de la acción popular no es el mecanismo idóneo para ordenar inclusiones en el Plan Obligatorio de Salud”*. Mencionó que el artículo 25 de la Ley 1438 de 2011 (enero 19)⁴ dispone que el POS deberá actualizarse atendiendo aspectos como cambios en el perfil epidemiológico y carga de la enfermedad de la población, disponibilidad de recursos, equilibrio y medicamentos extraordinarios no explícitos dentro del Plan de Beneficios y que las metodologías utilizadas para definición y actualización del Plan de Beneficios deben ser públicas y explícitas.

Explicó que las referidas provisiones involucran un claro mandato, en el cual todo beneficio a ser incluido en el POS demanda una evaluación técnica que no puede soslayarse.

Indicó, que bajo esos argumentos la acción popular no es el mecanismo idóneo para determinar la viabilidad de una inclusión al POS, que de acuerdo a la metodología adoptada para la actualización integral del Plan, se debe responder a un proceso permanente, progresivo, sistemático y dinámico que involucra diferentes procedimientos, entre los que está el impacto presupuestal en la UPC,

⁴ “Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones.” Diario Oficial No. 47.957 de 2011 (enero 19).

para luego de acuerdo con los resultados proceder a recomendar su inclusión o no inclusión.

2. *“Improcedencia de la acción por no existir acción u omisión que vulnere los derechos colectivos alegados.”* Consideró que no existe omisión o negligencia de su parte, que conlleve a la vulneración de los derechos colectivos alegados por la actora.

Expresó que en el caso de las tecnologías de Diniprostona 10 mg óvulos y Carbetocina (Carbetoxina), luego de encontrar asociación con las 39 patologías o eventos de salud identificados en la carga de enfermedades, y de aplicar los criterios de priorización de las tecnologías para evaluación, fueron seleccionadas como tecnologías a evaluar para la actualización integral del POS que debe realizar la CRES antes del 1° de diciembre de 2011, de acuerdo con el artículo 25 de la Ley 1438 de 2011.

Anotó que en cuanto al Atosiban Acetato y la Terlipresina Acetato, luego de aplicar lo propuesto en la metodología aprobada, serán objeto de un análisis posterior ,al no encontrarse relacionados con eventos de salud contemplados en la carga de la enfermedad.

En síntesis, afirmó que en cumplimiento de la Sentencia T-760 de 2008 ha adoptado diferentes medidas regulatorias para actualizar parcialmente el POS, y señaló que se encuentra trabajando en un plan de actualización integral de acuerdo con los términos previstos en la Ley 1438 de 2011.

Afirmó, que las solicitudes del Colegio Médico de Bogotá y Cundinamarca siempre habían sido atendidas, pues los medicamentos Alendrónico Ácido, Clopidogrel y Misoprostol habían sido sometidos a consulta ciudadana en los términos establecidos en el Acuerdo núm. 20 de 2010, pero solo el Clopidogrel y el Alendrónico Ácido se incluyeron finalmente en el POS.

Expresó, que la solicitud referente al Misoprostol se mantiene bajo discusión porque aún no se encuentra incluido en el POS.

Declaró que la decisión de evaluar los anteriores medicamentos, para su posible inclusión en el POS respondió a un proceso de selección de tecnologías, considerando como parámetro primordial el factor financiero del sistema de salud y el impacto de recobros en el SGSSS.

Aseveró que siempre informó al Colegio Médico de Bogotá y Cundinamarca que estaba adelantando las gestiones necesarias para el estudio de la solicitud de inclusión en el POS presentada por esa entidad, para la cual contrató un estudio con la Universidad Nacional.

Anotó que las metodologías utilizadas para la definición y actualización del POS y el Plan de Beneficios en Salud, deben ser publicadas y consultadas entre las entidades que integran el SGSSS, organizaciones de salud, afiliados, organizaciones científicas y la comunidad en general.

Indicó que con su actuación no ha incurrido en ninguna omisión que amenace los derechos colectivos invocados por la actora, pues la jurisprudencia ha señalado que la no inclusión de medicamentos en el POS, no constituyen por sí mismos una violación del derecho al acceso a una infraestructura de servicios que garantice la salubridad pública.

2.4 La U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, por medio de la asesora jurídica, manifestó que de conformidad con el artículo 20 del Decreto 205 de 2003 (febrero 3) al funcionar como una Unidad Administrativa Especial dependiente de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Salud y Protección Social, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 67 de la Ley 489 de 1998, carece de personería para actuar. Por tal motivo devolvió el traslado de la demanda.

3. AUDIENCIA DE PACTO DE CUMPLIMIENTO

Tuvo lugar los días 25 de octubre y 8 de noviembre de 2011, con asistencia de la Fundación actora, del apoderado del Ministerio de Salud y Protección Social, del apoderado del INVIMA, del Director Médico de la CRES, su apoderado y el Procurador 10 Judicial Administrativo. Se declaró fallida por falta de acuerdo conciliatorio.

4. PRUEBAS

Se destacan las siguientes:

4.1. Aportadas por el INVIMA:

- Copia del Acta núm. 29 de 2001 (septiembre 26)⁵, de la Comisión Revisora del INVIMA, de la cual se destaca:

“[...]”

2.3.12 Grunenthal Colombiana S.A solicita concepto respecto del sistema de control del producto Misoprostol tabletas, pues sostiene que el INVIMA y el Fondo Nacional de Estupefacientes difieren en la interpretación de las normas con relación a la forma como se debe hacer el expendio del producto en mención.

CONCEPTO

La Comisión Revisora está de acuerdo con el sentido expreso de la Resolución 022020 del 29/05/96 del INVIMA y de las circulares 005 del 24/06/97 y 004 del 30/03/01 expedidas por el Fondo Nacional de Estupefacientes. Por lo tanto se permite ratificar su concepto del acta 21 del 14 de junio de 1995 y **aclara que el significado de “control especial” para los medicamentos que contienen Misoprostol se refiere únicamente a la venta con estricta fórmula médica y retención de la misma. Que no requiere franja violeta por no tener capacidad adictiva y, por lo tanto, no debe llevarse en los libros de control especial.** (Negrilla fuera del texto).

- Copia de la Resolución núm. 2001294644 de 2001 (octubre 3)⁶, “Por la cual se adoptan unos conceptos y recomendaciones de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora”, expedida por el Director General del INVIMA, en la cual se resolvió:

“RESUELVE

ARTICULO PRIMERO-. Adoptar unos conceptos y recomendaciones de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, en los asuntos ventilados en las sesiones y contenidos en los siguientes numerales del Acta Número 29 de 2001.

[...]”

2.3.12 SE ACOGE CONCEPTO.”

⁵ Fol. 605 y 606 del Cuaderno.

⁶ Fol. 621 y 622 del Cuaderno.

Negrilla fuera del texto.

5. ALEGATOS DE CONCLUSIÓN

5.1 La CRES, reiteró los argumentos expuestos en la contestación de la demanda.

Expresó que los medicamentos Dinoprostona y Cabetocina fueron evaluados en el año 2011, y que teniendo en cuenta todos los factores de viabilidad y sostenibilidad fueron ubicados dentro de un ranking alto de priorización, debido a su relación con la carga de la enfermedad, y que como prueba de ello existen los estudios que se han realizado.

Anotó que en relación con el Atosiban Acetato, también realizó un estudio de evidencia relacionado con la efectividad, seguridad y costo de efectividad como útero inhibidor.

Señaló que sobre la Terlipresina Acetato, su análisis fue trasladado al segundo ciclo de evolución, al no encontrar que respondiera a todos los criterios de la metodología.

Recalcó que está trabajando en el análisis de los cuatro (4) medicamentos relacionados con la demanda, para poder proferir una decisión definitiva respecto de su inclusión o no en el POS.

5.2 El INVIMA ratificó las manifestaciones expuestas en la contestación de la demanda y añadió que la solicitud dirigida a que se incluya en las normas farmacológicas y como medicamento de control especial la molécula Misoprostol, constituye un hecho superado.

5.3 El Ministerio de Salud y Protección Social, insistió en los mismos argumentos de defensa presentados en la contestación.

II. LA SENTENCIA APELADA

Mediante sentencia de 16 de febrero de 2012, la Subsección B, Sección Primera

del Tribunal Administrativo de Cundinamarca declaró no probadas las excepciones propuestas por las demandadas, negó las pretensiones de la demanda y formuló recomendaciones a la CRES y al INVIMA.

Indicó que la controversia planteada por la demandante gira en torno a la supuesta desidia de la CRES de estudiar las inclusiones en el POS de cuatro (4) medicamentos y el presunto incumplimiento del INVIMA en clasificar de manera especial el Misoprostol.

Anotó que en el trámite del proceso se logró demostrar que aunque los medicamentos Dinoprostona, Carbetocina, Acetato de Atosiban y Terlipresina Acetato aún no han sido incluidos en el POS, la CRES sí ha adelantado los estudios necesarios para el efecto.

Expuso que si bien se evidencia una demora en la iniciación de la aplicación de la metodología oficial para la inclusión de nuevos medicamentos en el POS, lo cierto es que a la fecha los estudios técnicos necesarios para el efecto ya se surtieron, arrojando como resultado una prioridad alta respecto de la Dinoprostona y la Carbetocina, mientras que para el Acetato Atosiban y la Terlipresina se sugirió hacer un nuevo análisis.

Consideró, que a pesar de no haberse agotado por parte de la CRES el objeto de la acción promovida por la actora, la inclusión en el POS de los medicamentos sugeridos se encuentran en trámite, se han efectuado los estudios del caso y se ha aplicado la metodología oficial señalada para el efecto.

Indicó, que como para la inclusión de un medicamento o procedimiento en el POS se requiere del agotamiento de un trámite complejo y demorado que se encuentra en proceso ante la CRES lo que descarta que se hayan violado o amenazado los derechos colectivos invocados por la actora, razón por la que no se evidencia la ocurrencia de un hecho superado.

Sin embargo, recomendó a la CRES continuar con el trámite necesario para determinar la viabilidad o no de la inclusión de los referidos activos en el POS de manera pronta y oportuna.

Por otro lado, sostuvo que el INVIMA demostró que el medicamento Misoprostol fue clasificado como de control especial y fue incluido dentro de las normas farmacéuticas en tal calidad en Acta núm. 29 de 2001 (septiembre 26), con base en un concepto rendido en el año 1995 por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de esa entidad.

Resaltó que fueron aportadas como pruebas varias actas de reuniones posteriores en las que se precisaron los usos del medicamento Misoprostol, la importancia de su clasificación y la innecesaria utilización de la franja violeta en el medicamento objeto de estudio.

Advirtió que, a pesar de ello, de acuerdo con el artículo 73 del Decreto núm. 677 de 1995, que regula las etiquetas de medicamentos sometidos a control especial, todos los medicamentos que sean clasificados como de control especial, independientemente de que puedan causar dependencia o no, deben tener en sus etiquetas una franja de color violeta.

A esos efectos, puso de presente que la demandante aportó prueba de los registros de medicamentos de control especial que no causan dependencia y que sí incluyen la franja violeta en su etiqueta.

Por tal motivo, determinó que contra lo afirmado por INVIMA, no solo los medicamentos que causan dependencia deben contener en sus etiquetas la franja violeta solicitada por la actora para el Mitroprostol, sino todos aquellos clasificados como de control especial.

Consideró que la franja violeta al constituir una importante advertencia respecto del contenido y efectos del medicamento, el INVIMA deberá reconsiderar la posibilidad de incluir la franja violeta en los empaques y etiquetas del Misoprostol.

Explicó, que al no existir prueba de que la falta de la referida franja, además de contrariar el artículo 73 del Decreto 677 de 1995, constituya amenaza o vulneración de derechos colectivos, no procedía proferir condena en este sentido.

Anotó, que respecto de la acusación de la actora contra el INVIMA relacionada con la posible venta clandestina del Misoprostol con fines delictivos, no se

pronunciaba, por cuanto ese argumento no fue presentado en la demanda y la entidad demandada no tuvo la oportunidad de ejercer su derecho de defensa.

Finalmente, señaló que comparte y aplica el contenido de la sentencia de 24 de enero de 2011, Exp. 2004-00917-01, proferida por la Sección Tercera del Consejo de Estado, que se refiere a la improcedencia del incentivo económico a la luz de la Ley 1425 de 2010 (diciembre 29).

En síntesis, ordenó lo siguiente:

[...]

Primero: Decláranse no probadas las excepciones propuestas por las entidades demandadas.

Segundo: Deniéganse las pretensiones de la demanda de conformidad con lo expuesto en la parte motiva de esta providencia.

Tercero: Recomiéndase a la Comisión de Regulación en Salud, CRES, que continúe adelantando de manera pronta y oportuna el trámite necesario para determinar la viabilidad de la inclusión de los medicamentos Dinoprostona óvulos 10 mg, Carbetocina 100 up/ml solución inyectable, Acetato de Atosiban 6.75 mg/0.9 ml solución para infusión intravenosa, Acetato de Atosiban 37.5 mg/5 ml solución inyectable y Terlipresina Acetato 1mg solución inyectable en el POS.

Cuarto: Recomiéndase al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA que reconsidere la inclusión de la franja violeta en las etiquetas del medicamento Misoprostol de conformidad con lo establecido en el artículo 73 del Decreto 677 de 1995.

[...]”

III. LA IMPUGNACIÓN

EL INVIMA, solicitó desestimar las recomendaciones del Tribunal Administrativo de Cundinamarca.

Mencionó que aunque fueron declaradas como infundadas las pretensiones de la actora, el *a quo* le ordenó “(...) *Recomiéndase al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA que reconsidere la inclusión de la franja violeta en las etiquetas del medicamento Misoprostol de conformidad con lo establecido en el artículo 73 del Decreto 677 de 1995.*”, sin tener presente que el máximo órgano consultor del Instituto emitió un concepto en el que señaló porque

no es necesaria la banda de color violeta en las etiquetas.

Consideró que debe revocarse el fallo proferido por el Tribunal, porque se fundamentó en una indebida interpretación fáctica y jurídica respecto de la responsabilidad del INVIMA, en la presunta vulneración de los derechos e intereses colectivos alegados.

Recordó que la Comisión Revisora del INVIMA en Acta núm. 29 de 2001 señaló, que el Misoprostol al no generar adicción en las consumidoras no requiere de franja violeta, ni de llevarse en los libros de control especial.

Anotó, que dentro de las funciones de la Comisión Revisora enunciadas en el Acuerdo 3° de 2006 del Consejo Directivo del INVIMA, está la prevista en el literal h), que dispone: *“conceptuar sobre las nuevas indicaciones, contraindicaciones, nuevas asociaciones, nuevas concentraciones, nuevas formas farmacéuticas no incluidas en normas farmacológicas y cambios en la condición de venta.”*

Explicó que la Comisión Revisora, acogió las Resoluciones del Fondo Nacional de Estupefacientes que indican que si el Misoprostol no es adictivo, no debe llevar la mencionada franja por no tener que *“llevarse en los libros de control especial”*.

Sostuvo, que aunque el artículo 73 del Decreto 677 de 1995 señala unos requisitos para los medicamentos de control especial, para la Comisión Revisora prevalece la situación fáctica sobre la norma señalada.

IV. ALEGATOS EN SEGUNDA INSTANCIA

4.1 El Ministerio de Salud y Protección Social, reitera los argumentos expuestos en la contestación de la demanda.

4.2 La CRES, insiste en las manifestaciones presentadas en la contestación de la demanda.

4.3 El Ministerio Público, a través del Procurador Segundo Delegado ante el Consejo de Estado, conceptuó manifestado que de la lectura del artículo 73 del Decreto 677 de 1995, deduce que la inclusión de la banda de color violeta es

necesaria para aquellos medicamentos de control especial en general.

Señala que la disposición no distingue o condiciona que el medicamento deba producir dependencia para tener la banda, pues señala, que otra cosa es que consagre además que debe venderse bajo estricta vigilancia médica, y si fuera del caso señalar que corresponde a un medicamento susceptible de causar dependencia.

Considera que el aparte “*y si fuera del caso, medicamento susceptible de causar dependencia*”, indica que además de tomar las medidas necesarias por tratarse de un medicamento calificado de control especial, debe, sí se trata de un medicamento adictivo, anotarse que es un “*medicamento susceptible de causar dependencia*”, sin que ello implique que los que no producen este efecto queden excluidos de incorporar la etiqueta color violeta.

Advierte, que aunque la Comisión Revisora como órgano consultor del INVIMA acogió la Resolución núm. 0220202 de 1996 (mayo 26) del INVIMA y las Circulares núms. 005 de 1997 (junio 24) y 004 de 2001 (marzo 30) del Fondo Nacional de Estupeficientes, que establecen que el Misoprostol no produce adicción, y que por ello no requiere de la franja color violeta, el artículo 73 del Decreto 677 de 1995 no hace distinción entre medicamentos de control especial, sino que en forma general establece este requisito, adicionando que cuando se trata de un medicamento que produce adicción, debe anotarse en el medicamento respectivo.

En su concepto, no existe discordancia en la norma como lo considera el INVIMA, porque a su juicio es clara al señalar que los medicamentos de control especial deben llevar la banda de color violeta, sin que pueda prevalecer la costumbre sobre la regulación que contempla el Decreto núm. 677 de 1995, norma que es jerárquicamente superior a las Resoluciones y Circulares expedidas por el INVIMA y el Fondo Nacional de Estupeficientes.

Por otro lado, no comparte la recomendación emitida por el Tribunal respecto de la inclusión de la franja de color violeta en el medicamento Misoprostol, porque en su concepto debió emitir una orden en este sentido, al afirmar que es utilizado para madurar el cuello del útero e inducir el parto a término, existiendo así un

riesgo que puede comprometer la vida.

En su criterio, como la acción popular no sólo procede para cuando se vulnera un derecho colectivo, sino también frente a hechos que puedan amenazar dichos derechos, debe emitirse una orden y no una recomendación en este aspecto.

V. CONSIDERACIONES

Entra la Sala al estudio del recurso de apelación interpuesto contra el fallo del *a quo*, que se circunscribe a resolver si el INVIMA debe acatar la recomendación del Tribunal, dirigida a incorporar la franja de color violeta en los empaques de los medicamentos que contiene Misoprostol, a pesar de no vulnerarse ningún derecho colectivo.

El artículo 88 CP dispone:

« [...] Artículo 88. La ley regulará las acciones populares para la protección de los derechos e intereses colectivos, relacionados con el patrimonio, el espacio, la seguridad y la salubridad públicas, la moral administrativa, el ambiente, la libre competencia económica y otros de similar naturaleza que se definan en ella.
[...]»

En desarrollo de este precepto constitucional se expidió la Ley 472 de 1998 (agosto 25) cuyo artículo 2º define las acciones populares así:

« [...] Artículo 2º. Son los medios procesales para la protección de los derechos e intereses colectivos.

Las acciones populares se ejercen para 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.
[...]»

5.1 Caso concreto:

La actora solicita se ordene a la CRES, estudiar la inclusión en el POS de los principios activos denominados Dinoprostona óvulo 10 mg, Carbetocina 100 up/ml solución inyectable, Acetato de Atosiban 37.5 mg/5 ml solución inyectable para infusión intravenosa y Terlipresina Acetato 1 mg solución inyectable y se ordene al INVIMA clasificar el principio activo Misoprostol como un medicamento de control especial, incluyendo en sus etiquetas una franja de color violeta para advertir esta clasificación.

El *a quo*, concluyó que no había lugar a proteger los derechos colectivos a la seguridad y salubridad públicas y al acceso a una infraestructura de servicios que garantice la salubridad pública invocados como vulnerados, al considerar que la tardanza en las gestiones adelantadas por la CRES para incluir dichos medicamentos en el POS y la ausencia de la franja violeta en el medicamento Misoprostol no resultan violatorios de estos derecho colectivos.

Sin embargo, el Tribunal recomendó al INVIMA reconsiderar la inclusión de la franja color violeta en las etiquetas del medicamento Misoprostol, toda vez que la franja constituye una importante advertencia sobre el contenido y efectos del medicamento y así lo dispone el artículo 73 del Decreto 677 de 1995.

El INVIMA interpone recurso de apelación, porque a su juicio el concepto emitido por la Comisión Revisora del Instituto en el Acta núm. 29 de 2001, en el cual señala que es innecesaria la banda de color violeta en las etiquetas de los medicamentos que contengan Misoprostol, resulta suficiente para no atender las recomendaciones del Tribunal.

Visto el recurso de apelación interpuesto por INVIMA, se procede a determinar si las razones expuestas por la entidad recurrente para no acoger las recomendaciones del *a quo*, son suficientes para revocar el fallo en este punto. A ese fin determinará los alcances de las recomendaciones emitidas por una autoridad judicial, cuando no se encuentra probada la vulneración de derechos colectivos.

Para ello se expondrá el siguiente marco conceptual:

5.1.1 La Ley 1122 de 2007 y el Decreto No. 3039 de 2007 por el cual se

adoptó el Plan Nacional de Salud Pública para el cuatrienio 2007 – 2010.

El artículo 33 de la Ley 1122 de 2007, contempla que el Plan Nacional de Salud Pública que define el Gobierno para cada cuatrienio, tiene como objeto la atención y prevención de los principales factores de riesgo para la salud y la promoción de condiciones y estilos de vida saludables, el cual incluye acciones dirigidas a la promoción de la salud sexual y reproductiva, así como medidas orientadas a responder al comportamiento de los indicadores de mortalidad materna.

Por otro lado, el Decreto No. 3039 de 2007 dispone que en desarrollo de las competencias consagradas en la Constitución Política, la Ley 9° de 1979, Ley 10 de 1990, Ley 100 de 1993, Ley 715 de 2001, Ley 691 de 2001, Ley 1122 de 2007 y la Ley 1151 de 2007, el Ministerio de la Protección Social, como ente rector del Sistema de Protección Social, del Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS y del sector salud, tiene la función de proveer de manera integral, las acciones de salud individuales y colectivas con la participación responsable de todos los sectores de la sociedad, que mejoren la condiciones de salud de la población.

Precisa la norma, que al Gobierno Nacional, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 33 de la Ley 1122 de 2007, le corresponde definir cada cuatro años el Plan Nacional de Salud Pública, que incluye las prioridades, objetivos, metas y estrategias en salud, en coherencia con los indicadores de situación de salud, las políticas de salud nacionales, los tratados y convenios internacionales suscritos por el país y las políticas sociales transversales de otros sectores.

5.1.2 Funciones y competencias del INVIMA en relación con el control y vigilancia de los medicamentos.

Al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, en desarrollo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, que lo crea, con el objetivo de ejecutar las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnósticos y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva, le corresponde de conformidad con

el artículo 4° del Decreto 1290 de 1994 (junio 22)⁷, entre otras, las siguientes funciones:

1. Controlar y vigilar la calidad y seguridad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, durante todas las actividades asociadas con su producción, importación, comercialización y consumo.

2. Adelantar los estudios básicos requeridos, de acuerdo con su competencia, y proponer al Ministerio de Salud las bases técnicas que este requiera, para la formulación de políticas y normas, en materia de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos mencionados en el artículo 245 de la ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.

[...]

4. Coordinar la elaboración de normas de calidad con otras entidades especializadas en esta materia, de acuerdo con la competencia que les otorgue la ley.

5. Expedir las licencias sanitarias de funcionamiento y los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, cuando le corresponda, de conformidad con la reglamentación que sobre el particular expida el Gobierno Nacional con fundamento en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993; los registros y licencias así expedidos no podrán tener una vigencia superior a la señalada por el Gobierno Nacional en desarrollo de la facultad establecida en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993.

[...]

10. Efectuar las pruebas de laboratorio que considere de mayor complejidad a los productos estipulados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes; desarrollar, montar y divulgar nuevas técnicas de análisis y ejercer funciones como laboratorio nacional de referencia.

[...]

14. Impulsar y dirigir en todo el país las funciones públicas de control de calidad, vigilancia sanitaria y de vigilancia epidemiológica de resultados y efectos adversos de los productos de su competencia.

[...]

21. Realizar actividades permanentes de información y coordinación con los productores y comercializadores y de educación sanitaria con los consumidores, expendedores y la población en general, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.

⁷ Por el cual se precisan las funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA- y se establece su organización básica. Diario Oficial No. 41.406 de 1994 (junio 24).

[...].” (Negrillas fuera de texto).

Por su parte el artículo 11 ídem, establece que la Comisión Revisora es uno de los organismos de asesoría y coordinación del INVIMA, encargado de emitir los conceptos requeridos para la expedición, ampliación o modificación de registros sanitarios relacionados con los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 (diciembre 23)⁸ y las demás normas pertinentes.

De esta forma el Acuerdo núm. 03 de 2006 (junio 12)⁹, dispone cuáles son las funciones de la Comisión Revisora, como máximo órgano consultor del INVIMA, dentro de las que se destacan:

“[...]

h) Conceptuar sobre las nuevas indicaciones, contraindicaciones, nuevas asociaciones, nuevas concentraciones, nuevas formas farmacéuticas no incluidas en normas farmacológicas y cambios en la condición de venta.

[...]”

5.1.3 La normativa que regula las etiquetas y empaques de los medicamentos de control especial.

El artículo 73 del Decreto 677 de 1995 (abril 26)¹⁰, expedido por el Presidente de la República y el Ministerio de Salud, dispone que los medicamentos clasificados por la Comisión Revisora como de control especial, llevarán en sus etiquetas y empaques una banda en sentido vertical, de color violeta, la cual debe incluir toda la extensión de la etiqueta o empaque y cuya anchura no podrá ser inferior a la vigésima parte de la longitud mínima del empaque.

Advierte la norma, que el color de la banda deberá destacarse del fondo y las etiquetas y empaques, deben llevar en caracteres visibles la leyenda medicamento de control especial - Usese bajo estricta vigilancia médica, y si fuere el caso, medicamento susceptible de causar dependencia.

⁸ “Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones.” Diario Oficial No. 41.148 de 1993 (diciembre 23).

⁹ “Por el cual se modifica la composición y funciones de la Comisión revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA.”

¹⁰ “Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.” Diario Oficial No. 41.827 de 1995 (abril 28).

No obstante, en el numeral 2.3.12 del Acta núm. 29 de 2001 (septiembre 26) expedida por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, a la que tantas veces ha hecho referencia la entidad recurrente dentro del proceso, clasificó el principio activo Misoprostol como medicamento de control especial, aclarando que con sustento en actos administrativos expedidos con anterioridad por el Fondo Nacional de Estupefacientes y su concepto expuesto en el Acta núm. 21 de 1995 (junio 14), el significado de “control especial” para los medicamentos que contienen Misoprostol se refiere únicamente a la venta con estricta fórmula médica y retención de la misma. Además de señalar que no requiere de franja color violeta por no tener capacidad adictiva y que por ello no debe de llevarse en los libros de control especial.

Posteriormente, el INVIMA a través de la Resolución núm. 2001294644 de 2001 (octubre 3), resolvió acoger el concepto 2.3.12 emitido en el Acta núm. 29 de 2001, omitiendo aplicar el artículo 73 del Decreto 677 de 1995 que ordena claramente que los medicamentos que contienen Misoprostol deben llevar en sus empaques una franja color violeta.

Así pues, es claro que INVIMA está obligada a acatar la recomendación emitida por el Tribunal Administrativo de Cundinamarca, toda vez que se encuentra amparada en la estricta observancia de una norma de superior jerarquía, y tiene como fin prevenir a la consumidora del contenido y efectos del este medicamento.

Para la Sala, los medicamentos que contienen el principio activo Misoprostol, por estar clasificado como de “control especial”, deben independientemente de causar dependencia o no, tener en sus etiquetas o empaques la franja color violeta de conformidad con el artículo 73 ídem, a fin de prevenir una futura amenaza del derecho colectivo a la salubridad pública.

Si bien es cierto que dentro del proceso la parte actora no demostró que la omisión en que incurrió el INVIMA, de no incorporar la franja de color violeta en los medicamentos que contienen Misoprostol, vulnere algún derecho de índole colectivo, razón por la que no se emite una orden para su protección, sí resultaba pertinente impartir una recomendación, como lo hizo el Tribunal, dado el carácter preventivo de la acción popular.

Sobre la naturaleza de la acción popular se pronunció esta Sección en sentencia de 9 de junio de 2011¹¹, al señalar:

“[...]

Ahora bien, cabe resaltar que la acción popular no es de naturaleza resarcitoria, habida cuenta de que pese a que con la misma se busca hacer cesar la amenaza o vulneración de los derechos colectivos o restituir las cosas a su estado anterior cuando fuere posible, según voces del artículo 2° de la Ley 472, lo cierto es que se trata de una acción fundamentalmente preventiva, de tal suerte que el juicio que se hace a los demandados (autoridades públicas o particulares, según el caso) no es de imputación de responsabilidad patrimonial, pues, se repite, no es una acción indemnizatoria. El carácter preventivo de la acción popular permite comprender que la amenaza y/o vulneración de los derechos colectivos, se examina a la luz de la conducta diligente o negligente de las autoridades públicas o de los particulares, en cuanto al cumplimiento de sus deberes legales tendientes a protegerlos o a abstenerse de lesionarlos.

[...]

Por lo anterior, tanto las autoridades públicas como los particulares que desarrollan una actividad peligrosa, como lo es en este caso la empresa Gas Natural S.A. E.S.P., están obligadas a mitigar dichos riesgos conforme a sus deberes legales, las primeras en cuanto les corresponde garantizar la vida, honra y bienes de sus habitantes y los segundos, porque deben sujetar su actividad a las precisas condiciones y restricciones legales.

[...]”

Por otra parte, cabe resaltar que como director del proceso el juez popular puede conminar, exhortar, recomendar o prevenir a fin de evitar una eventual vulneración o afectación de los derechos colectivos que se pretendieron proteger, sin que tal decisión constituya un capricho del juez constitucional.

Ya en anterior providencia, esta Sala advirtió: *“que una conminación, exhortación, prevención u otro mandato similar no es simplemente una enunciación con mero carácter retórico sino una orden vinculante de obligatorio cumplimiento cuya inobservancia puede ser incluso calificada como desacato y sancionada, previo tramite incidental, según lo previsto en el artículo 41 de la Ley 472 de 1998 para el caso de las acciones populares.”*¹²

La Sala advierte que las recomendaciones que el *a quo* en esta oportunidad

¹¹ Consejo de Estado, Sección Primera, sentencia de 9 de junio de 2011, Consejera Ponente: María Elizabeth García González, Exp: (AP) 25000-23-27-000-2005-00654-01.

realiza, tienen el carácter de órdenes perentorias y vinculantes, cuyo desobedecimiento acarrea la imposición de las sanciones de ley por desacato, conmutable con arresto.

Por lo expuesto, el Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la ley,

F A L L A :

1o.- CONFÍRMASE la sentencia de 16 de febrero de 2012, proferida por la Subsección B, Sección Primera del Tribunal Administrativo de Cundinamarca.

2º.- RECONÓCESE personería a la doctora Monica Andrea Nuñez Buitrago, identificada con la cédula de ciudadanía No. 52' 898.801 y portadora de la tarjeta profesional No. 144.604 del Consejo Superior de la Judicatura, para representar los intereses del Ministerio de Salud y Protección Social.

Cópiese, notifíquese y, en firme esta providencia, devuélvase el expediente al Tribunal de origen. Cúmplase.

La anterior providencia fue discutida y aprobada por la Sala en reunión celebrada en la fecha.

MARÍA ELIZABETH GARCÍA GONZÁLEZ
Presidenta

MARÍA CLAUDIA ROJAS LASSO

GUILLERMO VARGAS AYALA

MARCO ANTONIO VELILLA MORENO

¹² Consejo de Estado, Sección Primera, Auto de 5 de julio de 2007, Consejero Ponente: Gabriel Eduardo Mendoza Martelo, Exp: (AP) 25000-23-24-000-2003-00238-01.