



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
Accionante: Procuraduría General de la Nación

CONSEJO DE ESTADO
SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO
SECCIÓN PRIMERA

CONSEJERO PONENTE: PABLO ANDRÉS CÓRDOBA ACOSTA

Bogotá D.C., diecisiete (17) de septiembre de dos mil veintiséis (2026)

Referencia: Medio de control de protección de los derechos e intereses colectivos

Número único de radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02

Accionante: Procuraduría General de la Nación

Demandados: Nación – Ministerio de Salud y Protección Social; Nación - Ministerio de Comercio, Industria y Turismo; Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos – CNPMD; Superintendencia Nacional de Salud y Superintendencia de Industria y Comercio

Vinculado: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Asunto: Resuelve unos recursos de apelación interpuestos contra la sentencia de primera instancia.

SENTENCIA DE SEGUNDA INSTANCIA

La Sala procede a decidir los recursos de apelación interpuestos por la **Nación – Ministerio de Salud y Protección Social**, el **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA** y la **Superintendencia Nacional de Salud**, así como el recurso de apelación adhesiva presentado por la **Superintendencia de Industria y Comercio**, contra la sentencia del 12 de diciembre de 2024, proferida por la Subsección A de la Sección Primera del Tribunal Administrativo de Cundinamarca.



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
 Accionante: Procuraduría General de la Nación

I. ANTECEDENTES

La demanda

1. La Procuraduría General de la Nación, a través del Procurador Delegado para la Salud, Protección Social y el Trabajo Decente, presentó demanda de acción popular contra la Nación – Ministerio de Salud y Protección Social; la Nación - Ministerio de Comercio, Industria y Turismo; la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos – CNPMD; la Superintendencia Nacional de Salud y la Superintendencia de Industria y Comercio, con el objeto de que se protejan los derechos e intereses colectivos previstos en los literales b), e), g), j) y n)¹ del artículo 4 de la Ley 472 de 5 de agosto de 1998².

Pretensiones

2. La parte actora formuló las siguientes pretensiones:

“[...] 1 Que se protejan los derechos colectivos al acceso al servicio público de salud, representados en el acceso universal de los ciudadanos a medicamentos con precios controlados bien sea que sean adquiridos con recursos probados (sic) de los ciudadanos o con los recursos públicos del Sistema General de Seguridad Social en Salud administrados por las entidades promotoras de salud, las direcciones distritales de salud, las empresas sociales del estado (sic), las instituciones prestadoras de servicios de salud o la Administradora de los Recursos de la Salud – ADRES-, para el suministro a sus afiliados, privilegiando el interés general y la defensa de los derechos colectivos al patrimonio público y a la seguridad y salubridad públicas.

2. Que se protejan los derechos colectivos a la moralidad administrativa representados en la protección de los bienes jurídicos asaltados por las acciones y omisiones de los actores de la cadena de producción, distribución y comercialización de medicamentos

¹ “[...] **ARTICULO 4o. DERECHOS E INTERESES COLECTIVOS.** Son derechos e intereses colectivos, entre otros, los relacionados con:

[...]

b) La moralidad administrativa;

[...]

e) La defensa del patrimonio público;

[...]

g) La seguridad y salubridad públicas;

[...]

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

[...]

n) Los derechos de los consumidores y usuarios [...].”

² “Por la cual se desarrolla el artículo 88 de la Constitución Política de Colombia en relación con el ejercicio de las acciones populares y de grupo y se dictan otras disposiciones”.



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
 Accionante: Procuraduría General de la Nación

y de las autoridades administrativas encargadas de la construcción de las políticas y marcos regulatorios y sancionatorios necesarios para garantizar, en defensa del interés general, el acceso de la población a los medicamentos en condiciones de equidad.

3. Que se protejan los derechos colectivos de los consumidores y usuarios, cuya interpretación la determina, como ha señalado la Corte Constitucional, entre otros principios, el principio de Estado Social que se consagra en el artículo 1 de la Constitución y que apunta a la protección sustancial de los ciudadanos que entran en relación con proveedores y distribuidores de bienes y servicios. Dicha concepción de protección sustancial en un contexto de Estado Social es plenamente distinguible de la concepción liberal basada en una relación en igualdad de condiciones y absoluta libertad de negociación entre consumidor y productor o distribuidor de bienes, o prestador de servicios, la cual es una situación dicta (sic) en la gran mayoría de los casos en que dicha relación se presenta.

Con el propósito de garantizar la protección de los derechos colectivos, se pretende que el Honorable Tribunal establezca plazos para la ejecución de las siguientes órdenes:

1. Ordene al Ministerio de Salud y Protección Social y a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos:

Establecer una Mesa de Trabajo a la que se convoquen a los representantes de las farmacéuticas; mayoristas; entidades promotoras de salud; instituciones prestadoras de servicios de salud; representantes de los usuarios; de los establecimientos de comercio que expenden medicamentos y de la Procuraduría General de la Nación, con el propósito de establecer las bases de una nueva política farmacéutica orientada a la garantía del acceso con equidad a los medicamentos, mediante el control de precios.

Reformular la política de control de precios de medicamentos y dispositivos médicos y las metodologías y procedimientos que posibiliten implementar un régimen de control de precios que en el marco del estado (sic) social de derecho, de la libertad de empresa y del respeto y garantía de los derechos colectivos asegure el acceso universal a los medicamentos con equidad, resguardando los derechos de los consumidores y usuarios, los derechos al acceso al servicio público de salud; el patrimonio público y la seguridad y salubridad públicas el cual debe comprender como mínimo:

- 1. Establecer un sistema de control directo de precios para el 100% de los principios activos de los medicamentos esenciales en el mercado de venta directa al público a través de droguerías y farmacias.*
- 2. Establecer el control directo de precios de medicamentos para el 100% de los principios activos adquiridos con recursos públicos bien sea financiados con la UPC o con recursos públicos de ADRES o de las DTS.*



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
 Accionante: Procuraduría General de la Nación

3. *Establecer un sistema de control electrónico de la facturación en todos los eslabones de la cadena de comercialización y venta de medicamentos mediante el análisis de big data.*

4. *Establecer un sistema obligatorio de compras públicas de medicamentos.*

2. Ordene a la Superintendencia de Industria y Comercio:

Fortalecer la infraestructura administrativa y tecnológica de la Dirección de Investigaciones para el control y verificación de reglamentos técnicos y metrología legal a efectos de garantizar el efectivo control del marco regulatorio del sistema de control de precios de medicamentos y dispositivos médicos, así como la revisión de la política sancionatoria que posibilite la imposición de multas que cumplan con el objetivo de disuadir a los vigilados de cometer infracciones.

3. Ordene a la Superintendencia Nacional de Salud:

Adelantar las investigaciones respecto del 100% de las compras de medicamentos efectuadas por Entidades Promotoras de Salud durante la vigencia 2018 y adelantar los procesos de revocatoria de la habilitación en los casos en los que se compruebe la desviación de recursos de la seguridad social en salud.

Adelantar auditorías a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS- en las cuales tengan participación accionaria superior al 50% entidades promotoras de salud, con el fin de establecer si se les han efectuado pagos por parte de sus accionistas (EPS) por concepto de suministro de medicamentos con precios superiores al precio máximo de venta y con base en los resultados, adelantar los procesos administrativos correspondientes.

Ordene a PFIZER SAS NIT: [...]; Cooperativa de Hospitales de Antioquia-Cohan NIT: [...]; Droguerías y Farmacias Cruz Verde S.A.S NIT: [...]; Inversiones Romero S.A. NIT: [...]; Representaciones Médicas Alcost Pharmaceutical S.A.S. NIT: [...]; Adarme Jaimes Belisario NIT: [...]; Cooperativa Emssanar Servicio Farmacéutico NIT: [...]; Distrimeq Ltda NIT: [...]; Éticos Serrano Gómez Ltda NIT: [...]; Eve Distribuciones S.A.S. NIT: [...]; Fundación Cardiovascular de Colombia Zona Franca S.A.S. NIT: [...]; Fundación Oftalmológica de Santander Foscal NIT: [...]; IPS Medicamentos & Equipos Colombia S.A.S. NIT: [...]; Laboratorios Synthesis NIT [...]; IPS Fundación Valle de Lili NIT: [...]; IPS Universidad de Antioquia IPS Universitaria NIT: [...].

Reintegrar al tesoro nacional el 100% de los recursos percibidos ilegalmente como ingresos por las diferencias de precios respecto del 100% de los contratos de compraventa de medicamentos facturados con precios superiores al precio máximo de venta tal como fue probado dentro de las investigaciones adelantadas por la Superintendencia de Industria y Comercio [...].

Presupuestos fácticos expresados por la parte actora:

3. Indicó que en Colombia hay 2483 principios activos que corresponden a 74696 presentaciones comerciales de medicamentos que se comercializan en el país a través de aproximadamente 12000 registros sanitarios expedidos por el



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
Accionante: Procuraduría General de la Nación

INVIMA, de los cuales solamente el 7% de los principios activos que corresponden al 2,5% de los medicamentos existentes en el país tienen un precio máximo de venta aplicable a las compras con recursos públicos de la Unidad de Pago por Capitación - UPC y a los pagos por recobros por medicamentos no incluidos en el Plan de Beneficios en Salud - PBS por parte de Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - ADRES y las Direcciones Territoriales de Salud.

4. Manifestó que las Entidades Promotoras de Salud - EPS que adquieren medicamentos financiados con recursos públicos aplican los precios máximos de compra tan solo con respecto al 2,5% de los medicamentos existentes en el país, por lo que los demás medicamentos deben adquirirse en el régimen de libertad vigilada, es decir, conforme al precio que libremente establecen los laboratorios farmacéuticos y los distribuidores mayoristas, esto es, sin control alguno.

5. Indicó que solamente el 22,7% de los principios activos tienen un precio máximo de venta aplicable a los pagos por recobro de medicamentos no incluidos en el Plan de Beneficios en Salud por parte de la ADRES y las Direcciones Territoriales de Salud y que el 100% de los principios activos que se comercializan en el país no tienen un precio máximo de venta para las compras que realizan los ciudadanos con sus propios recursos, en consecuencia, estos son los que soportan el más alto precio por los medicamentos al estar obligados a adquirirlos en droguerías y farmacias donde los precios de venta no están sometidos a ninguna clase de control y, por tanto, están inexorablemente obligados a pagar medicamentos a precios 3, 5 o 100 veces superiores a los que los adquieren las EPS.

6. Señaló que los 381 principios activos incorporados al régimen de vigilancia con Precio de Referencia Internacional - PRI son recobrados a la ADRES y a las Direcciones Territoriales de Salud con dicho precio, superior al Precio de Referencia Nacional con el que se comercializaban antes de la regulación expedida por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos.



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
Accionante: Procuraduría General de la Nación

7. Sostuvo que entre enero de 2018 y agosto de 2019, la ADRES habría pagado sobrecostos superiores a los \$42.628.016.461 por el pago de recobros de los siguientes medicamentos sin medida de regulación: VPRIV; VIMIZIM 1MG/ML SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION; CARBAGLU200 MG; ESBRIET CAPSULAS DURAS 267 MG; TAGRISO 80 MG (30 tabletas); NULOJIX250 MG/ VIAL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE INTRAVENOSA; EPIPROT VIAL (20022626-1) y (20022626-2); REPATHA140 MG/ML AMPOLLAS (20087350-1), (20087350-2), (20087350-3), (20087350-7); TRAYENTA; DUODART; SERETIDE DISKUS 50/500 MCG y SYMBICORT TURBUHALER 320/9 MCG.

8. Adujo que en el primer trimestre de 2019 se presentaron más de 1680 casos de venta con precios que sobrepasan el máximo de venta entre el 1% y el 11668%. En dicha conducta transgresora del régimen de control directo de precios vigente incurrieron 2645 vigilados, es decir, el 74% del total de los registrados en el SISMED. También se pudo establecer que veinte mayoristas facturan con sobreprecios superiores al 500%.

9. Aseguró que en el primer trimestre de 2019 se hallaron centenares de casos de IPS que vendieron medicamentos, particularmente a EPS, en los canales institucional y comercial con sobreprecio, superando hasta en el 865% y el 933% el precio máximo de venta vigente. Asimismo, en el primer trimestre de 2019, 50 mayoristas incrementaron el precio de medicamentos sometidos al régimen de libertad vigilada hasta en un 2899% por encima del PRI, desconociendo la regulación del régimen de libertad vigilada. De estos medicamentos los no cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud, terminaron siendo recobrados a la ADRES.

10. Destacó que el Ministerio de Salud y Protección Social ha reportado 630 integrantes de la cadena de medicamentos que incrementaron precios por encima del IPC para el periodo comprendido entre el 2018 y el 2019, con incrementos que oscilan entre el 3,18% y el 8.738.500%. De la misma manera, sostuvo que durante los 7 años transcurridos entre el 9 de abril de 2012 y el 31 de julio de 2019, la Superintendencia de Industria y Comercio adelantó 1148 investigaciones e impuso



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
Accionante: Procuraduría General de la Nación

sanciones por cerca de \$67000 millones de pesos, pero dichas sanciones representan menos del 0.001% de las ventas de los laboratorios farmacéuticos en el mismo periodo.

11. Señaló que el actual sistema de control de precios de medicamentos es ineficaz como garantía del acceso y suministro de medicamentos con equidad a la población y como mecanismo de control del gasto público en salud y del gasto de bolsillo de los ciudadanos. En la misma línea, resaltó la inoperancia del actual sistema de control de precios de medicamentos, que tan solo ha sometido a control directo de precios al 2,54% de los medicamentos que se comercializan en el país, lo que afecta gravemente la estabilidad financiera del sistema encareciendo las compras públicas de medicamentos.

12. Expuso que aproximadamente el 80% del déficit del sistema general de seguridad social en salud por recobros, que a diciembre de 2018 ascendía a 11 billones de pesos, corresponde a recobros por medicamentos no incluidos en el Plan de Beneficios en Salud y estaría originado en la desregulación del control de precios del 77% de los principios activos (1919 principios activos) de 55005 medicamentos (74% de los medicamentos).

13. Aseguró que la crisis financiera del sector salud que tiene a docenas de EPS e IPS al borde de su liquidación, obligó a la estructuración de la denominada Ley de punto final que ha obligado al Gobierno Nacional a expedir bonos de deuda pública para sanear las cuentas con entidades promotoras de salud e instituciones prestadoras de servicios de salud.

14. Indicó que se ha calculado que los recobros a la ADRES ascienden en promedio a \$390000 millones al mes, el 80% de los cuales corresponden a medicamentos no incluidos en el Plan de Beneficios en Salud. Esta cifra no incorpora el monto de los recobros que se realiza ante las Direcciones Territoriales de Salud, por lo que de no adoptarse en forma urgente medidas o un nuevo sistema para controlar los precios de los medicamentos, en un corto plazo, se acumulará un nuevo déficit fiscal y será necesario recurrir a nuevas fuentes de financiación para



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
 Accionante: Procuraduría General de la Nación

garantizar la estabilidad financiera del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

15. Resaltó que los integrantes de la cadena de medicamentos transgreden en forma sistemática y masiva las reglas de control de precios de medicamentos vigente y que las sanciones a cargo de la Superintendencia de Industria y Comercio con respecto a los integrantes de la cadena de medicamentos que incurren en dichas prácticas no cumplen con la función disuasoria de la función administrativa sancionatoria.

16. Afirmó que el Gobierno Nacional ha omitido dar cumplimiento a la Ley 1751 de 2015, que ordenó establecer una Política Farmacéutica Nacional con el propósito de constituir, entre otros aspectos, los mecanismos de regulación de precios de medicamentos.

17. Expuso que la desregulación del sistema de control de precios de medicamentos podría causar un perjuicio irremediable al Sistema General de Seguridad Social en Salud, si se tiene en cuenta que los medicamentos representan el 21% del gasto total en salud.

Contestaciones de la demanda

18. La **Nación – Ministerio de Salud y Protección Social** presentó escrito de 25 de septiembre de 2019³ en el que se opuso a las pretensiones de la demanda y sostuvo, entre otras cosas, que el documento CONPES 155 de 30 de agosto de 2012 contiene la Política Farmacéutica Nacional con vigencia a 10 años, la cual se fundamentó en tres enfoques, a saber: i) uso racional, acceso y calidad; ii) enfoque de la cadena de medicamentos; y iii) enfoque centrado en el concepto de salud como un derecho fundamental.

³ Cfr. Índice 2 del Sistema de Gestión Judicial, SAMAJ. Archivo denominado: “[...] 11ED_01CUADERNOPRINCIPAL1(.pdf) NroActua 2 [...]”.



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
 Accionante: Procuraduría General de la Nación

19. Expuso las 10 estrategias incluidas en el documento de política y aseguró que la demanda no tuvo en cuenta que la implementación de una política pública se realiza de manera gradual que permite que las metas planteadas se cumplan sin vulnerar derechos que también tienen rango constitucional, como los contenidos en los artículos 333 y 334 de la Constitución.

20. Advirtió que pretender que el Estado intervenga los precios de todos los medicamentos que se expenden en el país en todos los canales de financiación y para todas las formas de financiamiento público o privado, vulnera la libre competencia y afecta el acceso a los medicamentos en tanto el país deja de ser un mercado llamativo para la inversión e innovación por parte de la industria.

21. La **Superintendencia Nacional de Salud** presentó escrito de 26 de septiembre de 2019⁴, en el que se opuso a las pretensiones de la demanda señalando que no es la entidad competente para regular los precios de los medicamentos, función que, de conformidad con lo previsto en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y el artículo 87 de la Ley 1438 de 2011, corresponde a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos - CNPMD, entidad encargada de la formulación y regulación de la política de precios de medicamentos.

22. Formuló las excepciones de “ausencia de argumentación frente a la presunta vulneración de derechos colectivos por parte de la Superintendencia Nacional de Salud”, “funciones de la Superintendencia Nacional de Salud”, “integración de litisconsorcio necesario – vinculación de la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud – ADRES” y “excepción genérica”.

23. La **Superintendencia de Industria y Comercio** presentó escrito de 26 de septiembre de 2019⁵ en el que se opuso a las pretensiones de la demanda y señaló que el artículo 60 de la Ley 81 de 1988 prevé las modalidades de control de precios de medicamentos (control directo, libertad regulada y libertad vigilada).

⁴ Cfr. Índice 2 del Sistema de Gestión Judicial, SAMAI. Archivo denominado: “[...] 11ED_01CUADERNOPRINCIPAL1(.pdf) NroActua 2 [...]”.

⁵ Cfr. Índice 2 del Sistema de Gestión Judicial, SAMAI. Archivo denominado: “[...] 11ED_01CUADERNOPRINCIPAL1(.pdf) NroActua 2 [...]”.



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
 Accionante: Procuraduría General de la Nación

24. Afirmó que la entidad ha realizado investigaciones y ha fortalecido el talento humano y la infraestructura y tecnología a través de la Dirección de Investigaciones para el Control y Verificación de Reglamentos Técnicos y Metrología Legal. Preciso que a partir de la Circular 01 de 2011, expedida por la CNPMD, la entidad empezó a realizar el control directo de precios de medicamentos.

25. La **Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - ADRES** presentó escrito de 13 de diciembre de 2019⁶, en el que se opuso a las pretensiones de la demanda y señaló que lo pretendido por la parte actora, en referencia al control directo de precios para el 100% de los principios activos que se comercializan en Colombia va en contra de lo previsto en el artículo 333 de la Constitución Política. Finalmente, propuso la excepción de “falta de legitimación en la causa por pasiva respecto de la regulación de los medicamentos”.

26. La **Asociación Líderes en Acción** presentó escrito de coadyuvancia de las pretensiones de la demanda.

Actuaciones en primera instancia

27. Mediante auto de 4 de septiembre de 2019⁷, proferido por el Magistrado Sustanciador del Tribunal Administrativo de Cundinamarca, se admitió la demanda, se ordenó notificar a las entidades demandadas, a la Agencia Nacional de Defensa Jurídica del Estado y al Ministerio Público. Asimismo, ordenó informar a los miembros de la comunidad sobre la existencia de la acción de la referencia.

28. El Tribunal celebró la audiencia especial de pacto de cumplimiento el día 6 de noviembre de 2019⁸, la cual se declaró fallida al no existir fórmula de arreglo entre las partes. Mediante auto de la misma fecha se vinculó a la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud – ADRES.

⁶ Cfr. Índice 2 del Sistema de Gestión Judicial, SAMAI. Archivo denominado: “[...] 12ED_02CUADERNOPRINCIPAL2(.pdf) NroActua 2 [...]”.

⁷ Folios 147 y siguientes del cuaderno principal del expediente físico.

⁸ Cfr. Índice 2 del Sistema de Gestión Judicial, SAMAI. Archivo denominado: “[...] 11ED_01CUADERNOPRINCIPAL1(.pdf) NroActua 2 [...]”.



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
Accionante: Procuraduría General de la Nación

29. El Tribunal profirió auto de 6 de noviembre de 2020 en el que aceptó la coadyuvancia de la Asociación Líderes en Acción y se vinculó a la Contraloría General de la República.

30. El Tribunal profirió auto de 14 de diciembre de 2020 mediante el cual corrió traslado a las partes para alegar de conclusión, etapa procesal en la que intervino la parte actora, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el Ministerio de Salud y Protección Social, la Superintendencia de Industria y Comercio, la Superintendencia Nacional de Salud y la Administradora de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, entidades que presentaron escritos en los que reiteraron los argumentos expuestos en la demanda y en las contestaciones de la demanda, respectivamente.

31. El Tribunal celebró audiencia potestativa prevista en el artículo 182B del CPACA el día 6 de junio de 2023.

32. El Magistrado Sustanciador del Tribunal profirió auto de 30 de octubre de 2023 mediante el cual decretó una medida cautelar de urgencia y ordenó la vinculación al trámite procesal al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

33. Contra la anterior providencia presentaron recursos de apelación el Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA, los cuales fueron resueltos por esta Sección en auto de 3 de octubre de 2024, en el sentido de revocar la medida cautelar de urgencia. En esa misma providencia se declaró fundado el impedimento manifestado por el Consejero de Estado doctor Germán Eduardo Osorio Cifuentes, por lo que se separó del conocimiento de la acción popular de la referencia.

34. El Tribunal profirió auto de 13 de marzo de 2024 mediante el cual aceptó las coadyuvancias del Colegio Médico de Cundinamarca y Bogotá y de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo, AFIDRO.

35. El Ministerio Público rindió concepto en el que solicitó que se accediera parcialmente a las pretensiones de la demanda.



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
 Accionante: Procuraduría General de la Nación

Sentencia de primera instancia

36. La Subsección A de la Sección Primera del Tribunal Administrativo de Cundinamarca profirió sentencia el día 12 de diciembre de 2024 en la que resolvió lo siguiente⁹:

“PRIMERO. NIÉGASE la prosperidad de la excepción de falta de legitimación en la causa por pasiva, propuesta por la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

SEGUNDO. DECLÁRASE la vulneración y amenaza de los derechos e intereses colectivos a la seguridad y salubridad públicas; al patrimonio público; al acceso al servicio de salud y a que su prestación sea eficiente y oportuna y a los derechos de usuarios y consumidores del servicio de salud, por parte de los siguientes accionados: Ministerio de Salud y Protección Social, Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, superintendencias de Industria y Comercio y Nacional de Salud y Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

En consecuencia, se dispone.

2.1. ORDENAR la conformación de una mesa de trabajo dirigida por el Ministerio de Salud y Protección Social, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos y el INVIMA, e integrada por los ministerios de Comercio, Industria y Turismo; de Ciencia, Tecnología e innovación; la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, ADRES; representantes de las farmacéuticas; mayoristas; entidades promotoras de salud; instituciones prestadoras de servicios de salud; representantes de los usuarios y pacientes; el Centro de Pensamiento Medicamentos, Poder e Información así como otros centros académicos cuyo aporte resulte pertinente, de los gestores farmacéuticos y de la Procuraduría General de la Nación, como parte actora.

El propósito principal será establecer las bases de una nueva política nacional farmacéutica en los términos de que trata el artículo 23 de la Ley 1751 de 2015, en otras palabras, la elaboración de un nuevo documento CONPES, que renueve el No.155 de 2012, con base en una metodología de participación que tenga dicha mesa de trabajo como una instancia de consulta.

La mesa de trabajo deberá contemplar como puntos de estudio los siguientes.

i) la reformulación de la política de control de precios de medicamentos y dispositivos médicos y las metodologías y procedimientos que posibiliten implementar un régimen de control de precios.

Esta debe reflejar las actuales circunstancias, garantizando el acceso de la población a los medicamentos, bajo el entendido que la libre competencia no es

⁹ Cfr. índice 2 del Sistema de Gestión Judicial, SAMAJ. Archivo denominado: “[...] 8ED_Sentenciaprime_73001(.pdf) NroActua 2(.pdf) NroActua 2 [...]”.



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
 Accionante: Procuraduría General de la Nación

un derecho absoluto, sino que encuentra límites en el bien común y debe ejercerse en armonía con las finalidades sociales del Estado, tal y como lo dispuso la Ley 1751 de 2015.

ii) se deberán analizar las diferentes estrategias de regulación del mercado de medicamentos, esto es, revisar la viabilidad en la promoción de genéricos de menor precio en el mercado nacional, compras descentralizadas y subastas inversas o compras públicas, la negociación de acuerdos marco de precios y cualquier otro mecanismo de obtención de medicamentos.

iii) creación o fortalecimiento del sistema de datos e información que comprenda el inventario y el precio de los medicamentos; dicho sistema bajo el modelo del SISMED, se podría replantear para que fuera público, revisable y dinámico en relación con la ley de oferta y demanda.

iv) implementación del Sistema de Control Electrónico de Facturación.

v) planteamiento de soluciones concretas para poner freno a la problemática del desabastecimiento de medicamentos, en ese sentido se deberá estudiar el fortalecimiento del INVIMA en cuanto al personal técnico y herramientas que permitan expedir los registros sanitarios en el menor tiempo posible.

vi) diseño y ejecución de la “Política Nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia”.

vii) patentes y propiedad industrial: actualización de manuales

viii) evaluación y análisis sobre la pertinencia de los instrumentos de financiación y saneamiento del déficit financiero del sistema de salud hasta ahora implementados (recobros, presupuestos máximos, acuerdo de punto final, etc.) en orden al diseño de mecanismos que permiten superar el déficit ya mencionado.

ix) cronograma de reuniones y actividades.

Dentro del mes siguiente a la notificación de la sentencia, se debe conformar la mesa de trabajo y se deberá informar al Despacho del Magistrado Sustanciador el nombre de los representantes y participantes de la misma.

Será el Ministerio de Salud y Protección Social quien presida todas las reuniones y el encargado de suministrar al Despacho del Magistrado Sustanciador, los informes de gestión y avance para dar cumplimiento a la orden impartida.

2.2 ORDENAR al Ministerio de Salud y Protección Social y al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, que continúe ejecutando el Plan de Respuesta Urgente a la crisis de desabastecimiento de medicamentos e insumos.

2.3 ORDENAR a la Superintendencia de Industria y Comercio, para que prosiga con las gestiones de tipo sancionatorio que corresponda, a través del Grupo de Inspección, Vigilancia e Investigaciones de Control de Precios, de manera que también comprenda la eventual infracción de dicho régimen en el trámite de recobros



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
 Accionante: Procuraduría General de la Nación

y reintegros. Así mismo, que adelante un estudio tendiente a evaluar la magnitud del ámbito que le corresponde controlar en relación con el tamaño del equipo de trabajo encargado de cumplir esta competencia, a fin de establecer si este es el adecuado para asumir el cometido funcional que le asignó la ley.

2.4 ORDENAR a la Superintendencia Nacional de Salud que en el marco de sus competencias adelante los procesos administrativos en los casos en que compruebe la desviación de recursos por sobrecosto en la compra o venta de medicamentos.

De otro lado, deberá adelantar, en el marco de sus competencias, las auditorías a las Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud en las cuales tengan participación accionaria superior al 50% entidades promotoras de salud, con el fin de establecer si se han efectuado pagos por parte de sus accionistas (EPS) por concepto del suministro de medicamentos con precios superiores al precio máximo de venta y adopte las medidas pertinentes.

Igualmente, se dispondrá que remita a las siguientes entidades -si no se ha efectuado- el informe de visita (20 al 30 de agosto de 2019) que realizó a la ADRES la Superintendencia Nacional de Salud: Superintendencia de Industria y Comercio, Ministerio de Salud y Protección Social, Instituto Nacional de Salud, Invima, Dian, Superintendencia de Industria y Comercio (sic), Superintendencia de Sociedades y Fiscalía General de la Nación a fin de que en el ejercicio de sus competencias establezcan la eventual ocurrencia de prácticas restrictivas de la competencia u otro tipo de situaciones irregulares que afecten, en particular los recursos del SGSSS.

2.5 ORDENAR a la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud que, en uso de sus facultades legales, adelante los trámites que se requiera para el reintegro en dinero de los ingresos obtenidos por eventuales sobrecostos del precio de medicamentos por parte de las siguientes personas.

PFIZER SAS; Cooperativa de Hospitales de Antioquia- Cohan; Droguerías y Farmacias Cruz Verde S.A.S; Inversiones Romero S.A.; Representaciones Médicas Alcost Pharmaceutical S.A.S; Adarme Jaimes Belisario; Cooperativa Emssanar Servicio Farmacéutico; Distrimeq Ltda; Éticos Serrano Gómez Ltda; Eve Distribuciones S.A.S; Fundación Cardiovascular de Colombia Zona Franca S.A.S; Fundación Oftalmológica de Santander Foscal; IPS Medicamentos & Equipos Colombia S.A.S; Laboratorios Synthesis; IPS Fundación Valle de Lili; IPS Universidad de Antioquia IPS Universitario.

En tal sentido, la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Colombia, una vez notificada esta sentencia, deberá dar inicio a los trámites que considere necesarios para cumplir con la orden impartida en este fallo y dentro de los tres meses siguientes deberá arrimar con destino al expediente un informe sobre las gestiones realizadas.

El Tribunal hará uso de los mecanismos previstos en la Ley 472 de 1998 para asegurar el cumplimiento de la presente decisión y podrá convocar a la Mesa de Trabajo con el fin de hacer seguimiento a sus actividades.

TERCERO. NEGAR las demás pretensiones de la demanda.



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
 Accionante: Procuraduría General de la Nación

CUARTO. NO CONDENAR en costas.

QUINTO. *En firme esta providencia, por Secretaría, **ENVÍESE** copia de la misma al Registro Público Centralizado de Acciones Populares y de Grupo, de conformidad con el artículo 80 de la Ley 472 de 1998 y archívese el expediente, previas las constancias y anotaciones del caso [...].*

37. El Tribunal consideró que con las pruebas allegadas al proceso se demostró la vulneración de los derechos e intereses colectivos relacionados con la seguridad y salubridad pública, el patrimonio público, el acceso al servicio de salud y a que su prestación sea eficiente y oportuna y los derechos de usuarios y consumidores con ocasión de tres problemas analizados en la providencia apelada, a saber: i) las deficiencias en la formulación y aplicación de la política farmacéutica de regulación de precios de medicamentos y dispositivos médicos; ii) la deficiente inspección, vigilancia y control, en especial, en referencia al reintegro de recursos públicos al Tesoro Nacional; y iii) el desabastecimiento de medicamentos y dispositivos médicos.

38. Por lo anterior, impartió órdenes a las entidades demandadas y vinculadas con el objeto de establecer las bases de una nueva política nacional farmacéutica, para lo cual dispuso, entre otras cosas, de la conformación de una mesa de trabajo dirigida e integrada por los actores del sistema a la que se asignó el análisis de 9 puntos de estudio relacionados con la referida política pública.

Recursos de apelación

39. La **Superintendencia Nacional de Salud** presentó escrito de 14 de enero de 2025, mediante el cual interpuso recurso de apelación que fundamentó con los siguientes argumentos¹⁰:

40. Manifestó que la sentencia apelada no hizo consideraciones sobre la vulneración de los derechos colectivos por parte de la SNS, ni se refirió a los elementos estructurales de la responsabilidad.

¹⁰ Cfr. Índice 259 del Sistema de Gestión Judicial, SAMAJ. Sede del Tribunal. Archivo denominado: "[...] 126_MemorialWeb_Recurso-RECURSODEAPELACION(.pdf) NroActua 259 [...]".
 Calle 12 No. 7-65 – Tel: (57-1) 350-6700 – Bogotá D.C. – Colombia
www.consejodeestado.gov.co



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
Accionante: Procuraduría General de la Nación

41. Señaló que el Tribunal no argumentó en debida forma la supuesta acción u omisión por la cual se declaró responsable a la SNS de la vulneración de los derechos colectivos.

42. Precisó que en el numeral IV de la sentencia apelada el Tribunal refirió solamente dos argumentos en torno a la responsabilidad de la SNS. Por una parte, el Tribunal se limitó a hacer un recuento de la normativa sobre la competencia de la entidad para adelantar investigaciones respecto a la compra de medicamentos efectuada por las EPS, concluyendo que la SNS debía adelantar procesos administrativos en los casos en los que advierta sobrecostos en la compra y venta de medicamentos.

43. Por otra parte, luego de hacer un recuento del informe de auditoría realizado por la SNS a la ADRES en el año 2019 sobre la concertación de pagos por conceptos no incluidos en el Plan de Beneficios de Salud – PBS, el Tribunal concluyó que como en el expediente no se probó que la SNS haya adelantado auditorías a las IPS que tuvieran participación accionaria superior al 50% de una EPS, sobre los pagos efectuados en torno al suministro de medicamentos, estas se debían adelantar.

44. Señaló que en la sentencia apelada no se estableció el nexo causal entre la supuesta acción u omisión en que incurrió la SNS y la afectación de los derechos e intereses colectivos que fueron amparados, lo que constituye un requisito *sine qua non* para declarar la responsabilidad del Estado y con ella, la obligación de resarcir el daño y adelantar acciones para el restablecimiento de los derechos conculcados.

45. Sostuvo que el Tribunal desconoció el rol de la SNS frente al control de precios y medicamentos, toda vez que la entidad no es competente para regular precios de medicamentos. No obstante, afirmó que mediante la Ley 1966 de 2019 se asignaron funciones sancionatorias a la SNS respecto de los gestores farmacéuticos y en lo que corresponde a las condiciones financieras y a las buenas prácticas de gobierno corporativo que deben cumplir estas entidades.



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
Accionante: Procuraduría General de la Nación

46. Aseguró que la SNS ha expedido actos administrativos ordenando el reintegro de recursos al SGSSS, específicamente por la causal “Mayor valor pagado por medicamentos”, como resultado de las auditorías a los recobros realizados por las Uniones Temporales Nuevo FOSYGA y FOSYGA 2014, remitidos antes de la entrada en vigencia de la Ley 1949 de 2019.

47. Adujo que frente a los actos administrativos de reintegro de recursos al SGSSS por concepto de recobros, la SNS ha expedido cerca de 870 resoluciones, que involucran diferentes causales como: i) recobros por tecnologías en salud incluidas en el POS; ii) diferencias entre la cantidad de suministro MIPRES y la cantidad recobrada; iii) cruce de datos de la base de datos única de afiliados BDU (NO AFILIADO); iv) pagos dobles por tecnología en salud; v) fallecidos según cruce con la base de datos de la Registraduría Nacional del Estado Civil; vi) medicamentos por mayor valor pagado, entre otros.

48. Señaló que, respecto de los sobrecostos de medicamentos, es un concepto que no se puede circunscribir exclusivamente a los medicamentos que tienen regulación de precios de cualquiera de sus tres regímenes (libertad regulada, control directo y libertad vigilada), ya que igualmente se puede configurar cuando se identifican márgenes de ganancia por encima de la media del mercado.

49. Destacó que mediante Auto 275 de 5 de agosto de 2019 la SNS ordenó la visita de inspección a la ADRES, en los días 20 y 30 de agosto de 2019, con el propósito de auditar el reportaje, prescripción, suministro, control y pago de recobros de medicamentos no financiados con recursos de la UPC, que buscaba identificar posibles: i) sobrecostos de medicamentos; ii) pago de medicamentos a pacientes fallecidos o inexistentes; iii) falta de pertinencia médica; iv) concentración de pagos; v) falta de registro en los sistemas de información tales como BDU, SIVIGILA, MIPRES y SISMED, entre otros.

50. Afirmó que la investigación evidenció diferentes situaciones que afectan el eficiente manejo de los recursos del SGSSS, tales como: i) concentración de pagos en los medicamentos de alto costo; ii) integración vertical entre importadores, proveedores prestadores y aseguradoras de servicio de calidad; iii) se evidenció en



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
 Accionante: Procuraduría General de la Nación

muchos casos que, frente a los recobros de un mismo medicamento se presentaron grandes diferencias en sus precios, lo que configura la existencia de sobre costos.

51. Señaló que con ocasión de la inspección se evidenciaron casos que se relacionan con el objeto de la acción popular de la referencia, por lo que compulsó copia de los informes de auditoría, entre otras entidades, a la SIC, sin que se tenga conocimiento de los trámites dados por esta última entidad frente a la solicitud.

52. Adujo que la SNS ha cumplido con el deber de control, inspección y vigilancia sobre sus vigilados dentro del marco de sus competencias, sin que se haya logrado probar omisión alguna en torno al desarrollo de dichas actividades.

53. Finalmente, solicitó revocar la sentencia proferida en primera instancia en lo que respecta a la responsabilidad de la SNS y negar las pretensiones de la demanda frente a la entidad.

54. El **Ministerio de Salud y Protección Social** presentó escrito de 16 de enero de 2025 mediante el cual interpuso recurso de apelación que fundamentó con los siguientes argumentos¹¹:

Reparos contra el numeral segundo de la parte resolutive de la sentencia

55. Señaló que los instrumentos existentes que desarrollan la política farmacéutica nacional comprenden dentro de sus estrategias el acceso a medicamentos y como herramientas el control de precios el cual se ha venido implementando por parte de la Comisión mediante el desarrollo regulatorio.

56. Adujo que la visión del Tribunal respecto a lo que significa una política pública es restrictiva, toda vez que la asocia necesariamente con la expedición de un CONPES o un documento de esa naturaleza, sin que la doctrina, la ley o la jurisprudencia así lo exijan. Así como tampoco se exige que la política esté formulada e implementada en un solo documento.

¹¹ Cfr. Índice 260 del Sistema de Gestión Judicial, SAMAJ. Archivo denominado: “[...] 128RECIBEMEMORIAL_RECAPELAMINSALUD5073(.pdf) NroActua 260 [...]”.



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
Accionante: Procuraduría General de la Nación

57. Señaló que al margen de que la política farmacéutica nacional sea una herramienta útil para definir líneas estratégicas generales para avanzar en los temas relevantes sobre uso y acceso a las tecnologías en salud, el Ministerio de Salud y Protección Social cuenta con diferentes políticas que establecen una línea de trabajo que permiten contribuir en varias de las causas problemáticas advertidas por el Despacho del Magistrado Sustanciador del Tribunal.

58. Afirmó que el problema de la no disponibilidad de algunos medicamentos no es un fenómeno nuevo en Colombia ni en el mundo, estando asociado al comportamiento del mercado global, por lo que el Estado siempre ha buscado las medidas normativas y de seguimiento que propendan por la disponibilidad de medicamentos, de tal manera que no existe un riesgo inminente de vulneración de los derechos colectivos que se persiguen proteger en la acción popular de la referencia.

Reparos contra el numeral 2.1 de la parte resolutive de la sentencia

59. Adujo la imposibilidad de cumplir lo ordenado en los términos establecidos por el Tribunal, dado que en la actualidad la formulación de la Política Farmacéutica Nacional en el marco de lo previsto en el artículo 23 de la Ley 1751 de 2015 y la metodología para la elaboración de los documentos CONPES ya dio inicio y se encuentra en fase dos.

60. Adicionalmente, sostuvo que en el proceso de elaboración de la política se han tenido en cuenta los puntos de estudio, entre otros, que el Tribunal ordenó incorporar en la mesa de trabajo que ordenó conformar. Por lo que, a juicio de la entidad, las bases para la formulación de la nueva política nacional farmacéutica están siendo generadas en el marco de la metodología para la elaboración de documentos CONPES, con la participación de las entidades indicadas por el Tribunal y en ella se abarcan los temas de estudio que el Tribunal menciona en la orden.

61. Señaló que la Cartera Ministerial ha desarrollado un trabajo conjunto con el Departamento Nacional de Planeación – DNP, a través de la aplicación de la



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
 Accionante: Procuraduría General de la Nación

metodología establecida para la elaboración de documentos CONPES. En este punto, reiteró que en desarrollo de la metodología el proceso se encuentra en fase 2, esto es, en la etapa de concertación del borrador diagnóstico de las causas y subcausas asociadas a la problemática principal, que gira en torno a las dificultades en el acceso efectivo y equitativo a productos farmacéuticos (se excluyen cosméticos y alimentos que poseen acción terapéutica) y dispositivos médicos para garantizar una atención integral, oportuna y de alta calidad. En la misma línea, mencionó que el documento del Plan de Acción y Seguimiento – PAS se encuentra en etapa de estructuración y concertación.

62. Expuso que se han identificado como objetivo general y objetivos específicos los siguientes:

“[...] Objetivo General: Garantizar progresivamente el acceso efectivo y equitativo a productos farmacéuticos y dispositivos médicos, promoviendo una atención integral, oportuna y de alta calidad, en el marco del derecho fundamental a la salud.

1. Objetivo específico: Garantizar la disponibilidad y accesibilidad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos en todo el territorio nacional.

2. Objetivo específico: Mantener un equilibrio entre la asequibilidad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos y las dinámicas del mercado para proteger la sostenibilidad del sistema de salud.

3. Objetivo específico: Fortalecer la monitorización de la prescripción, uso y evaluación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos para mejorar la eficacia terapéutica, reducir reacciones adversas y optimizar costos del sistema de salud.

4. Objetivo Especifico: Reforzar el sistema de inspección, vigilancia y control sanitario para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

5. Objetivo específico: Asegurar la disponibilidad de talento humano suficiente e idóneo para la producción, manejo y uso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

6. Objetivo específico: Desarrollar un sistema de información oportuna, accesible, interoperable y segura sobre productos farmacéuticos y dispositivos médicos [...]”.

63. Preciso que el documento borrador que incluye el diagnóstico, así como las principales acciones identificadas en el documento PAS, fue socializado en una mesa de trabajo liderada por el DNP y el Ministerio de Salud y Protección Social el



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
 Accionante: Procuraduría General de la Nación

día 9 de diciembre de 2024, la cual contó con la participación de varias entidades sectoriales.

64. Destacó que para el año 2025 se tenía establecido el siguiente cronograma de trabajo:

- *Desarrollo de mesas de trabajo con actores del sistema y otros (academia, sociedad civil, entre otros): Febrero – marzo 2025.*
- *Análisis de la concertación de acciones con los sectores participantes: Febrero – marzo 2025*
- *Elaboración de la primera versión del Plan de Acción concertado: Abril 2025*
- *Construcción y negociación de las metas y el plan de financiamiento: Febrero – Abril 2025*
- *Entrega primera versión de documento Conpes y Plan de acción a grupo CONPES - DNP: Mayo 2025*
- *Primera publicación para comentarios: Junio 2025*
- *Entrega documento a sesión PreConpes: Julio 2025*
- *Entrega documento sesión Conpes: Julio 2025 [...]”.*

65. Afirmó que el cronograma planteado incluye la intervención de las entidades mencionadas por el Tribunal, las cuales podrán participar en la construcción y concertación del documento.

66. Refirió las políticas públicas con las cuales cuenta el Ministerio de Salud y Protección Social relacionadas con el uso y acceso a las tecnologías en salud (TES) y sobre la cual se ha avanzado en su construcción. En concreto señaló las siguientes:

67. La Política de la Soberanía para la Seguridad Sanitaria, la cual establece actividades propias del sector salud que contribuyan a desarrollar y robustecer la capacidad del país para producir y satisfacer las necesidades de tecnologías de salud estratégicas, fortaleciendo así las capacidades para hacer frente a situaciones de emergencia e incidentes agudos que vulneren la salud de la población.



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
Accionante: Procuraduría General de la Nación

68. El CONPES de reindustrialización que fue liderado por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y en el que se tuvo una participación del Ministerio de Salud y Protección Social para contar con lineamientos y estrategias adicionales para el sector salud. Dentro de esta política se prevén estrategias de mediano y largo plazo que buscan impactar de forma positiva generando altos niveles de competitividad desde el territorio nacional como una solución a los problemas debidos a los insuficientes oferentes, aumentos en la demanda, las dificultades logísticas, y la disminución en la oferta.

69. La Política Nacional de Drogas que contiene diferentes ejes de trabajo para contribuir, entre otros aspectos, en la disponibilidad de productos elaborados a partir de sustancias psicoactivas como una estrategia para el tránsito a economías lícitas y la garantía de alternativas terapéuticas en el territorio nacional, en concreto, se prioriza la salud pública, el desarrollo territorial, la protección del medio ambiente, la regulación justa y responsable de sustancias psicoactivas, la justicia social y la transformación cultural. Estas estrategias podrán contribuir en la solución de las causas asociadas a insuficientes oferentes, aumento de la demanda, disminución de la oferta, y escasez de materia prima para este tipo de medicamentos.

Reparos contra la orden contenida en el numeral 2.2 de la parte resolutive de la sentencia

70. Señaló que lo ordenado en el numeral 2.2 de la parte resolutive de la sentencia apelada transgrede los principios de congruencia y debido proceso que deben regir las actuaciones judiciales.

71. Adujo que el Tribunal fundamentó la orden en la existencia de una relación legal directa entre el registro sanitario y la regulación de precios de medicamentos con fundamento en lo dispuesto en el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015. Sin embargo, precisó que el objetivo del proceso regulatorio es propender por salvaguardar la sostenibilidad financiera del sistema de salud, partiendo de la evaluación de valor terapéutico a cargo del IETS para determinar el precio de un medicamento nuevo a partir de su aporte terapéutico novedoso o adicional a los medicamentos que ya se encuentran dentro del mercado nacional conforme a su



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
Accionante: Procuraduría General de la Nación

uso terapéutico. Por lo que precisó que el trámite del registro sanitario es necesario no solo en los términos del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015 sino para todos los medicamentos que se comercialicen en el país.

72. Señaló que el desabastecimiento de medicamentos tiene múltiples causas y requiere un análisis integral. Destacó que ese fenómeno no se debe exclusivamente a la regulación de precios, la cual no afecta los principios de la libre competencia, sino que interviene solo cuando se detecta una falla en el mercado (oligopolios, monopolios, concentración del mercado).

73. Expuso las diferentes causas asociadas a los eventos de escasez y desabastecimiento de medicamentos, a saber: i) causas asociadas a problemas en la cadena logística de pre-producción del medicamento; ii) causas asociadas a problemas en la cadena logística posterior a la producción y hasta la dispensación del medicamento; iii) derivados de problemas logísticos; iv) derivados de temas regulatorios; v) derivados de la prestación y la interacción entre los actores del SGSSS; vi) dependencia hacia otros países en la producción de ingredientes activos en general de materias primas para la producción de medicamentos; vii) dependencia del abastecimiento de diferentes factores; viii) falta de oportunidad en la información sobre la demanda insatisfecha y la oferta disponible; y ix) afectaciones en la cadena logística por la situación económica, política y social internacional.

74. Señaló que la orden impartida de continuar con el Plan de Respuesta Urgente a la crisis de desabastecimiento de medicamentos e insumos no guarda relación con la *causa petendi* de la acción popular. En este punto, destacó que el Consejo de Estado ha aceptado la posibilidad de flexibilizar el principio de congruencia en el trámite de las acciones populares, sin que las facultades del juez popular sean absolutas, por lo que en todo caso el juez popular tiene la obligación de garantizar el debido proceso, asegurar las garantías procesales y mantener un equilibrio justo



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
Accionante: Procuraduría General de la Nación

entre las partes involucradas, para lo cual trajo a colación la sentencia de 5 de julio de 2018¹².

75. Sostuvo que el objeto del proceso en la presente acción popular es la formulación de una nueva política farmacéutica Nacional en torno al control de precios de medicamentos y no con la situación de desabastecimiento o no de medicamentos en el país, situación que no guarda relación directa ni necesaria con el objeto del proceso, lo que, a juicio de la entidad, impone revocar la orden porque puede resultar arbitraria y vulneratoria del debido proceso.

76. Destacó que el Tribunal partió de una premisa errada, por cuanto las pretensiones de la demanda se dirigen a la formulación de la Política Farmacéutica Nacional orientada a la garantía del acceso con equidad a los medicamentos, mediante el control de precios, ya existente, y no a que se regule el precio de estos, como si no existiera regulación alguna frente a ellos. Reiteró que las pretensiones de la demanda se fundamentan en la tesis de que la desregulación en el control de precios de los medicamentos y dispositivos en salud privilegia los intereses de los actores del mercado farmacéutico.

77. Expuso que de acuerdo con la demanda y con algunas de las consideraciones del Tribunal, el problema planteado se circunscribe a los sobrecostos que la supuesta desregulación del control de precios de medicamentos tiene para el Sistema General de Seguridad Social en Salud y para la ciudadanía. En relación con lo primero, porque implica un elevado costo para el Sistema frente aquellos medicamentos que son adquiridos con recursos de la UPC y a través de los recobros que se realizan ante la ADRES de los medicamentos y tecnologías en salud no incluidas en el PBS y que actualmente se financian a través del mecanismo de presupuestos máximos; y por otra parte, los sobrecostos que estos representan para la ciudadanía, cuando ésta adquiere los medicamentos a través de farmacias y droguerías.

¹² Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, sentencia de 5 de julio de 2018, CP. Carlos Alberto Zambrano Barrera, número único de radicación: 20001-23-31-000-2010-00478-01.



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
Accionante: Procuraduría General de la Nación

78. Advirtió que la Procuraduría General de la Nación como entidad actora debió iniciar una nueva acción popular para proteger los derechos colectivos por la supuesta escasez o desabastecimiento de algunos medicamentos en el país, sin que pueda utilizarse el marco de esta acción popular para adoptar decisiones que no tienen ninguna relación con el objeto del proceso.

79. En respaldo del argumento transcribió apartes del auto de 3 de octubre de 2024 proferido por esta Sección, mediante el cual se revocó la providencia que decretó una medida cautelar de urgencia en el proceso de la referencia.

80. Concluyó que al encontrarse probada la ausencia total de relación directa y necesaria entre la orden 2.2. y el objeto del proceso, debe revocarse.

Acciones que adelanta el Ministerio en el marco de la situación de desabastecimiento de medicamentos

81. Adujo que los fenómenos de escasez y desabastecimiento de medicamentos son globales, multicausales y dinámicos, por lo que el Ministerio realiza acciones periódicas para atender estos eventos. Las acciones incluyen un monitoreo constante que involucra a diversos actores y actividades, en articulación con entidades como el INVIMA y la SNS.

82. Preciso que programó las siguientes iniciativas: i) actualizaciones normativas y seguimiento a implementación de normas; ii) seguimiento a la disponibilidad de grupos de medicamentos priorizados; iii) consolidado de abastecimiento del INVIMA; iv) articulación interinstitucional; v) comunicación técnica de información relacionada con el abastecimiento; vi) mesas de trabajo con actores; vii) desarrollo de herramientas informáticas en el marco del sistema de monitoreo de abastecimiento; y viii) seguimiento al plan de gestión de Invima para la resolución de trámites.



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
Accionante: Procuraduría General de la Nación

83. El **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA** presentó escrito de 16 de enero de 2025 mediante el cual interpuso recurso de apelación que fundamentó con los siguientes argumentos¹³:

84. Señaló que de conformidad con lo previsto en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, el artículo 34 de la Ley 122 de 2007 y el Decreto 2078 de 2012, el INVIMA no tiene competencia en la regulación de precios de medicamentos, ni responsabilidad exclusiva en lo que hace al desabastecimiento de medicamentos, la cual requiere de un análisis integral, a partir de las competencias y responsabilidades de los diferentes actores regulatorios y de mercado, por lo que su ocurrencia es multicausal y no puede atribuirse, exclusivamente, al Ministerio de Salud y Protección Social y al INVIMA, entidades que de acuerdo con lo ordenado en la sentencia apelada deben ejecutar el Plan de Respuesta Urgente a la crisis del desabastecimiento de medicamentos e insumos.

85. Afirmó que reiteraba los argumentos expuestos en el recurso de apelación interpuesto contra la providencia que decretó la medida cautelar de urgencia y resaltó que no existe un argumento que sustente la tesis de que la supuesta crisis institucional del INVIMA tenga incidencia en la política de control de precios de medicamentos y menos en la situación de desabastecimiento de estos productos y sus materias primas.

86. Adujo que el INVIMA es una entidad ejecutora de las políticas dictadas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria de los productos de su competencia, entre ellos los medicamentos, por lo que no es posible atribuirle responsabilidad en materia regulatoria, menos tratándose de precios de medicamentos, que es el aspecto medular de la acción popular, sin que resulte viable a partir del argumento de nuevos hechos sobrevinientes, impartir la orden de conformar la mesa de trabajo para tratar los puntos de estudio y atender la crisis de desabastecimiento de medicamentos.

¹³ Cfr. Índice 262 del Sistema de Gestión Judicial, SAMAJ. Archivo denominado: "[...] 129_MemorialWeb_Recurso-920190076300REC(.pdf) NroActua 262 [...]".



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
Accionante: Procuraduría General de la Nación

87. Aseguró que la orden impartida no tuvo en cuenta las competencias de la entidad y desconoció los procesos internos y las dinámicas de la institución. Adicionalmente, reiteró que la orden abarca otros objetos del litigio en la decisión judicial que no tienen relación directa y necesaria con las pretensiones de la demanda, como lo es el relacionado con el desabastecimiento de medicamentos.

88. Destacó que no existe relación de causalidad entre el control de precios de medicamentos y el desabastecimiento de medicamentos e insumos.

89. Señaló que al INVIMA no se le garantizó el derecho de defensa, toda vez que se le están impartiendo órdenes en la sentencia cuando no ha hecho parte del proceso de la acción popular y no es competente respecto de la *causa petendi* de la demanda.

90. Precisó que el objeto del proceso se circunscribe a los sobre costos que la supuesta desregulación del control de precios de medicamentos acarrea para el Sistema General de Seguridad Social en Salud y para la ciudadanía. En relación con lo primero, porque implica un elevado costo para el Sistema frente a aquellos medicamentos que son adquiridos con recursos de la UPC y a través de los recobros que se realizan ante la ADRES de los medicamentos y tecnologías en salud no incluidas en el PBS y que actualmente, se financian a través del mecanismo de presupuestos máximos; y por otra, los sobre costos que estos representan para la ciudadanía, cuando ésta adquiere los medicamentos a través de farmacias y droguerías.

91. Señaló que sí la Procuraduría advirtió luego del inicio del proceso la existencia de un problema relacionado con la escasez y desabastecimiento de medicamentos e insumos médicos, debió iniciar una nueva acción popular por ese objeto, por lo que el Tribunal no debió adoptar decisiones que no tuvieran relación con el objeto inicialmente planteado.

92. Manifestó que la sentencia apelada no respetó el debido proceso del INVIMA, al no haberse dado la oportunidad a la entidad de ejercer su derecho de defensa y contradicción como sí lo pudieron hacer las demás entidades demandadas.



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
Accionante: Procuraduría General de la Nación

93. Destacó la sentencia de unificación del Consejo de Estado de 5 de junio de 2018 respecto del poder del juez de la acción popular y de la garantía al debido proceso.

94. Precisó que el INVIMA no tuvo la calidad de demandada en el proceso de la referencia y solamente fue vinculada en la medida cautelar de urgencia, por lo que reiteró que no pudo ejercer su derecho de defensa desde el inicio del proceso, vulnerando también el principio de congruencia.

95. La **Superintendencia de Industria y Comercio** presentó escrito de 25 de marzo de 2025¹⁴, mediante el cual interpuso recurso de apelación adhesiva que fundamentó con los siguientes argumentos:

96. Manifestó que lo ordenado a la entidad en la sentencia proferida en primera instancia se torna redundante, toda vez que no hace más que reiterar las funciones que por disposición legal son competencia de la SIC. Asimismo, aseguró que ha venido cumpliendo de manera suficiente su misión de inspección, control y vigilancia, imponiendo las sanciones que en derecho corresponden.

97. Señaló que la SIC debe someterse al seguimiento cabal al debido proceso administrativo, desarrollando sus actuaciones bajo los principios y reglas contenidos en la Ley 1437 de 2011, modificada por la Ley 2080 de 2021, por lo que la entidad debe cumplir los términos procesales que tanto el CPACA como las normas especiales han previsto para adelantar las denuncias que presenten los ciudadanos.

98. Destacó que la SIC no ha incurrido en omisiones en las actuaciones administrativas y, por el contrario, ha adoptado las medidas posibles para agotar cada una de las etapas del proceso administrativo sancionatorio, en los plazos establecidos para ello, en consonancia con los requisitos de eficacia, efectividad de los derechos y debido proceso.

¹⁴ Cfr. Índice 2 del Sistema de Gestión Judicial, SAMAJ. Archivo denominado: "[...] 72ED_05CUADERNOTOMO5(.pdf) NroActua 2 [...]".



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
Accionante: Procuraduría General de la Nación

99. Sostuvo que las pretensiones no se dirigieron contra la entidad y la SIC ha dado cumplimiento a sus competencias en el marco de las investigaciones.

100. Finalmente, señaló que coadyuvaba los recursos presentados por el Ministerio de Salud y Protección Social, el INVIMA y la Superintendencia Nacional de Salud.

Concesión de los recursos de apelación

101. El Magistrado Sustanciador del Tribunal profirió auto de 14 de febrero de 2025, mediante el cual concedió los recursos de apelación presentados por el Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y la Superintendencia Nacional de Salud, contra la sentencia proferida en primera instancia.

Actuaciones en segunda instancia

102. El Despacho sustanciador profirió auto de 7 de mayo de 2025 mediante el cual admitió los recursos de apelación referidos y la apelación adhesiva presentada por la Superintendencia de Industria y Comercio, ordenó notificar a las partes e intervinientes y al Procurador Delegado en lo contencioso administrativo ante el Consejo de Estado. Igualmente advirtió que, si las partes no solicitaban la práctica de pruebas durante el término de ejecutoria de la precitada providencia, se prescindiría del traslado para alegar de conclusión y entraría el proceso al despacho para fallo.

103. Las partes e intervinientes guardaron silencio en esta etapa procesal.

104. El Ministerio Público rindió concepto en el sentido de solicitar que se confirmara la sentencia proferida en primera instancia¹⁵.

¹⁵ Índice 33 del Sistema de Gestión Judicial, SAMAJ. Archivo denominado: “[...] Memorial_JCU_78Concepto(.pdf) NroActua 33 [...]”.



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
 Accionante: Procuraduría General de la Nación

II. CONSIDERACIONES DE LA SALA

105. La Sala abordará el estudio de las consideraciones en las siguientes partes: i) la competencia de la Sala; ii) los problemas jurídicos; iii) el marco normativo y desarrollo jurisprudencial del medio de control de protección de los derechos e intereses colectivos; y iv) el análisis del caso concreto.

Competencia de la Sala

106. De acuerdo con lo previsto en el artículo 16 de la Ley 472 de 1998, sobre competencia para conocer de las acciones populares en segunda instancia; en el artículo 13 del Acuerdo 80 de 12 de marzo de 2019¹⁶, sobre la distribución de asuntos entre las secciones del Consejo de Estado; y en el artículo 150¹⁷ de la Ley 1437 de 2011, sobre competencia del Consejo de Estado en segunda instancia, se precisa que esta Sección es competente para conocer de los recursos de apelación que se presenten contra las sentencias proferidas, en primera instancia, por los Tribunales Administrativos en el trámite de las acciones populares.

107. Asimismo, de conformidad con los artículos 320¹⁸ y 328¹⁹ de la Ley 1564 de 12 de julio de 2012²⁰, norma aplicable al presente caso, en virtud de lo dispuesto en el artículo 37 de la Ley 472 de 1998, el juez se limitará a conocer de los puntos o cuestiones a los cuales se circunscriben los recursos interpuestos por la Superintendencia Nacional de Salud, el Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Vigilancia Medicamentos y Alimentos – INVIMA y Superintendencia de Industria y Comercio.

¹⁶ Por medio del cual se expide el reglamento interno del Consejo de Estado. Modificado por el artículo 1.º del Acuerdo 434 de 10 de diciembre de 2024 “por medio del cual se modifican los artículos 13, 67, 80, 81 y 82 del Acuerdo número 080 de 2019, y se le adicionan los artículos 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89 y 90”.

¹⁷ Artículo modificado por el artículo 615 de la Ley 1564.

¹⁸ “[...] **Artículo 320. FINES DE LA APELACIÓN.** El recurso de apelación tiene por objeto que el superior examine la cuestión decidida, únicamente en relación con los reparos concretos formulados por el apelante, para que el superior revoque o reforme la decisión. Podrá interponer el recurso la parte a quien le haya sido desfavorable la providencia: respecto del coadyuvante se tendrá en cuenta lo dispuesto en el inciso segundo del artículo [...].”

¹⁹ “[...] **Artículo 328. COMPETENCIA DEL SUPERIOR.** El juez de segunda instancia deberá pronunciarse solamente sobre los argumentos expuestos por el apelante, sin perjuicio de las decisiones que deba adoptar de oficio, en los casos previstos por la ley. Sin embargo, cuando ambas partes hayan apelado toda la sentencia o la que no apeló hubiere adherido al recurso, el superior resolverá sin limitaciones [...].”

²⁰ “Por medio de la cual se expide el Código General del Proceso y se dictan otras disposiciones”.



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
 Accionante: Procuraduría General de la Nación

108. Agotados los trámites inherentes a la acción popular de que trata este asunto y sin que se observe causal de nulidad que pueda invalidar lo actuado, la Sala procede a proferir la sentencia correspondiente.

Problemas jurídicos

109. La Sala deberá determinar, con fundamento en los recursos de apelación:

109.1. ¿Si se vulneró el derecho de defensa del INVIMA al habersele impartido órdenes con ocasión de un “hecho sobreviniente”?

109.2. ¿Si la existencia de las políticas públicas señaladas por el Ministerio de Salud y Protección Social son suficientes para la protección de los derechos e intereses colectivos que fueron amparados en la sentencia proferida en primera instancia?

109.3. ¿Si las entidades apelantes son responsables de la vulneración de los derechos e intereses colectivos amparados y sí son competentes para protegerlos?

109.4. ¿Si las órdenes impartidas por el Tribunal para la protección de los derechos e intereses colectivos amparados son proporcionales y se ajustan a las competencias de las entidades apelantes?

109.5. Y, en ese sentido, establecer si se debe confirmar, modificar o revocar la sentencia de 12 de diciembre de 2024 proferida por la Subsección A de la Sección Primera del Tribunal Administrativo de Cundinamarca.

Marco normativo y desarrollo jurisprudencial del medio de control de protección de los derechos e intereses colectivos

110. De conformidad con el artículo 88 de la Constitución Política, las acciones populares son un mecanismo de 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 [...]”.



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
 Accionante: Procuraduría General de la Nación

111. El artículo 2 de la Ley 472 de 1998 define las acciones populares como “[...] *los medios procesales para la protección de los derechos e intereses colectivos [...]*” que 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 [...]*”.

112. La institución de la acción popular busca que la comunidad pueda disponer de un mecanismo judicial para la protección efectiva, de forma rápida y sencilla, de los derechos colectivos cuya amenaza o vulneración debe necesariamente probarse para la procedencia del amparo.

113. Conforme con lo anterior, los supuestos sustanciales para que proceda la acción popular son: i) una acción u omisión de la parte demandada; ii) un daño contingente, peligro, amenaza, vulneración o agravio de derechos o intereses colectivos; y, iii) la relación o nexo de causalidad entre la acción u omisión y la afectación de los derechos e intereses colectivos.

114. Sobre el particular, la Sección Primera del Consejo de Estado, en providencia de 28 de marzo de 2014, explicó que la acción popular es autónoma y principal y, además, puede ser ejercida por cualquier persona natural o jurídica, sin embargo “[...] *quien concurre al litigio después de haberse promovido la acción popular por diferente persona, sólo puede acogerse al proceso dentro de los términos en que ésta presenta la demanda, es decir, no le es dable al tercero extenderse en la materia discutida, los móviles o las consecuencias del proceso, puesto que es la parte actora quien en la demanda, fija el litigio [...]*”²¹.

115. La Sala resalta que conforme a los artículos 1, 2, 4 y 9 de la citada Ley 472 de 1998, se infiere que la acción popular se caracteriza porque: i) está dirigida a obtener la protección de los derechos e intereses de naturaleza colectiva definidos como tales en la Constitución Política, en las leyes y en los tratados celebrados por

²¹ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, C.P. Marco Antonio Velilla Moreno, providencia de 28 de marzo de 2014, núm. único de radicación 25000-23-27-000-2001-90479-01(AP).



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
 Accionante: Procuraduría General de la Nación

Colombia; ii) su objetivo es evitar el daño contingente, hacer cesar el peligro, la amenaza, la vulneración o el agravio sobre los derechos e intereses colectivos y restituir las cosas a su estado anterior, cuando ello fuere posible; iii) es una acción pública y un mecanismo propio de la democracia participativa y por lo tanto puede ser ejercida por “*toda persona*”, organizaciones no gubernamentales, las entidades públicas de control, el Procurador General de la Nación, el Defensor del Pueblo, los personeros y los servidores públicos; iv) es una acción autónoma y principal; v) no tiene carácter sancionatorio respecto de aquel contra quien se dirijan las pretensiones y, eventualmente, recaiga la sentencia estimatoria; y, vi) no ha sido instituida como mecanismo de control judicial de las leyes y en consecuencia cuando con fundamento en la eventual violación o amenaza a un derecho o interés colectivo se pretenda impugnar una ley o que se imparta una orden al legislador, habrá de acudir a las acciones pertinentes.

Derecho colectivo a la seguridad y salubridad públicas

116. El derecho colectivo a la seguridad y salubridad públicas se encuentra previsto en el literal g) del artículo 4 de la Ley 472 de 1998, el cual reconoce la protección de aquellas condiciones que permiten garantizar la integridad física, la salud y el bienestar de la comunidad frente a riesgos que puedan afectar la convivencia social y la calidad de vida de las personas.

117. Sobre el alcance de este derecho colectivo, el Consejo de Estado ha señalado que la seguridad y salubridad públicas comprenden el conjunto de condiciones que deben existir en los espacios donde se desarrolla la vida en comunidad para evitar riesgos que puedan afectar la salud o la integridad de las personas. En ese sentido, esta Corporación ha indicado que este derecho colectivo se relaciona con la obligación de las autoridades de prevenir situaciones que generen focos de contaminación, insalubridad o peligro para la población. En palabras del Consejo de Estado:

“[...] El derecho colectivo a la seguridad y salubridad públicas busca preservar las condiciones mínimas de higiene, sanidad y seguridad necesarias para la convivencia



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
 Accionante: Procuraduría General de la Nación

social, de manera que se eviten situaciones que puedan comprometer la salud o la integridad de la comunidad [...]»²².

118. En consecuencia, la protección de este derecho colectivo implica que las autoridades adopten las medidas necesarias para prevenir o mitigar situaciones que puedan generar riesgos sanitarios o de seguridad para la comunidad, especialmente cuando se derivan de condiciones ambientales inadecuadas, obstrucción de cauces, acumulación de residuos o cualquier circunstancia que comprometa la salubridad y el bienestar de la población.

Derecho colectivo a la defensa del patrimonio público

119. El derecho colectivo a la defensa del patrimonio público está previsto en el literal e) del artículo 4 de la Ley 472 de 1998. Respecto de su contenido, esta Sección ha considerado lo siguiente²³:

“[...] En cuanto a la caracterización del derecho colectivo consistente en la defensa del patrimonio público, mediante la sentencia de unificación de 1° de febrero de 2022, la Sala Décima Especial de Decisión precisó que por patrimonio público debía entenderse «el conjunto de los bienes y recursos, cualquiera que sea su naturaleza, que son propiedad del Estado y que le sirven para el cumplimiento de sus cometidos, conforme a la legislación positiva. En ellos se incluyen, además del territorio, los bienes de uso público y los fiscales, los inmateriales y los derechos e intereses que no son susceptibles de apreciación pecuniaria cuyo titular es toda la población, los valores tangibles e intangibles o no fácilmente identificables, tales como el patrimonio cultural de la Nación, el patrimonio arqueológico, los bienes que conforman la identidad nacional y el medio ambiente»²⁴.

177. Así las cosas, y siguiendo la sentencia en cita, se definió el derecho colectivo a la defensa del patrimonio público como «[l]a garantía colectiva (...) [que] propugna por la protección del patrimonio estatal, en orden a resguardar la totalidad de bienes, derechos y obligaciones públicas y procura porque su administración sea eficiente, proba y transparente, de acuerdo a la legislación vigente y con el cuidado y diligencia propios de un buen servidor, de modo que se evite cualquier detrimento» [...]”.

²² Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, sentencia de 5 de junio de 2008, número único de radicación: 25000-23-24-000-2002-00127-01.

²³ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, sentencia de 21 de julio de 2023, CP. Roberto Augusto Serrato Valdés, número único de radicación: 44001-23-40-000-2020-00019-01.

²⁴ Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sala Décima Especial de Revisión. Sentencia de 1° de febrero de 2022. Exp. N° 73001-33-31-006-2008-00027-01. C.P.: Sandra Lisset Ibarra Vélez.



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
 Accionante: Procuraduría General de la Nación

Acceso a los servicios públicos y a que su prestación sea eficiente y oportuna

120. El artículo 365 de la Constitución Política dispone que los servicios públicos son inherentes a la finalidad social del Estado, por lo que es su deber asegurar la prestación eficiente a todos los habitantes del territorio nacional. Asimismo, le corresponde proporcionarlos, directa o indirectamente, por comunidades organizadas, o por particulares; en todo caso, el Estado es quien regula y ejerce el control y la vigilancia de dichos servicios.

121. Adicionalmente, el artículo 366 *ibidem* señala que el bienestar general y el mejoramiento de la calidad de vida de la población son finalidades sociales del Estado; será objetivo fundamental de su actividad la solución de las necesidades insatisfechas de salud, de educación, de saneamiento ambiental y de agua potable. Para tales efectos, en los planes y presupuestos de la Nación y de las entidades territoriales, el gasto público social tendrá prioridad sobre cualquier otra asignación.

122. La Corte Constitucional ha considerado que la prestación eficiente y oportuna de los servicios públicos garantiza otros derechos y principios como la vida, la dignidad y la igualdad. Al respecto, entre otros pronunciamientos, en la sentencia C-172 de 2014 la Corte precisó lo siguiente:

*“[...] [L]o primero que hay que destacar es la consagración expresa de los servicios públicos como ‘inherentes a la finalidad social del Estado’, a quien le asignó la tarea de ‘asegurar su prestación eficiente a todos los habitantes del territorio nacional’ (art. 365). Se caracterizan además **porque efectivizan otros derechos como la dignidad, la igualdad y el libre desarrollo de la personalidad; tienen vocación de universalidad;** pueden ser prestados por el Estado, de manera directa o indirecta, por intermedio de comunidades organizadas o por particulares; se consideran un asunto de Estado por cuanto se encuentran en la esfera de lo público ante la obligación que recae en él de asegurar su prestación eficiente [...]”²⁵ (Destacado fuera de texto).*

123. Esta Sección²⁶ consideró que la vulneración del derecho colectivo de acceso a los servicios públicos y a que su prestación sea eficiente y oportuna implica acciones u omisiones concretas de la autoridad responsable de prestar el servicio

²⁵ Corte Constitucional, sentencia C-172 de 13 de marzo de 2014, M.P. Jorge Iván Palacio Palacio.

²⁶ Consejo de Estado, Sección Primera, sentencia de 31 de marzo de 2023, CP. Roberto Augusto Serrato Valdés, número único de radicación: 170012333000201800493-01.



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
 Accionante: Procuraduría General de la Nación

que pongan en evidencia la falta de oportunidad en la prestación o la falta de eficiencia en la administración de los recursos destinados a garantizar el servicio público.

Derechos colectivos de los consumidores y usuarios

124. Respecto a la protección del derecho colectivo a los consumidores y usuarios, esta Sección ha sostenido lo siguiente²⁷:

*“[...] La Sección Primera ha precisado en su jurisprudencia²⁸ que el **derecho colectivo de los consumidores y usuarios propende porque los bienes y servicios ofrecidos en el mercado se suministren en condiciones adecuadas de calidad, seguridad, información y acceso**²⁹, para que los consumidores y usuarios puedan adoptar decisiones informadas y no se encuentren expuestos a prácticas que afecten su salud, su seguridad o sus intereses económicos.*

(..)

*Esto implica que **el derecho** previsto en el literal n) del artículo 4.º de la Ley 472 **se vulnera cuando existen fallas estructurales en los mecanismos de regulación, control o información del mercado que impiden a los consumidores conocer las condiciones reales de los productos o servicios ofrecidos, o cuando se generan asimetrías de información que afectan su capacidad de elección [...]**”.*
 (Destacado fuera de texto).

125. Esta Sección en sentencia proferida el 26 de marzo de 2026, amparó el precitado derecho colectivo en un caso en el que analizó lo relacionado con el incumplimiento del reporte de datos al SISMED. En esa providencia consideró lo siguiente³⁰:

²⁷ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, sentencia de 26 de marzo de 2026, CP. Germán Eduardo Osorio Cifuentes, número único de radicación: 250002324000201100059-01.

²⁸ Consejo de Estado, Sección Primera, C.P. Roberto Augusto Serrato Valdés, sentencia de 30 de agosto de 2018, radicación núm. 25000-23-24-000-2011-00034-01(AP)/ C.P. Guillermo Vargas Ayala, sentencia de 15 de mayo de 2014, radicación núm. 25000-23-24-000-2010-00609-01(AP)/ sentencia de 10 de octubre de 2012, C.P.: María Elizabeth García González, radicación núm. 25000-23-24-000-2010-00617-01(AP) / sentencia de 20 de junio de 2013, C.P. Guillermo Vargas Ayala, radicación núm. 25000-23-24-000-2010-00618-01.

²⁹ En desarrollo de lo dispuesto en el artículo 78 de la Constitución Política, corresponde al Estado ejercer funciones de regulación, control e información sobre los bienes y servicios ofrecidos al público, así como establecer regímenes de responsabilidad frente a quienes, en la producción o comercialización de dichos bienes y servicios, puedan afectar los derechos de los consumidores.

³⁰ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, sentencia de 26 de marzo de 2026, CP. Germán Eduardo Osorio Cifuentes, número único de radicación: 250002324000201100059-01.



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
 Accionante: Procuraduría General de la Nación

“[...] Cabe precisar que el párrafo del artículo 245 de la Ley 100 de 23 de diciembre de 1993 creó la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos (CNPM) como una instancia intersectorial encargada de formular la política de regulación de precios de los medicamentos en el país.

149. Dicha comisión estaría integrada, en forma indelegable, por los ministros de Desarrollo Económico y de Salud, y por un delegado del presidente de la República. Asimismo, se precisó que corresponde al Ministerio de Desarrollo Económico realizar el seguimiento y control de los precios de los medicamentos conforme a las políticas fijadas por la comisión, mientras que al **Ministerio de Salud le corresponde desarrollar un programa permanente de información sobre precios y calidades de los medicamentos comercializados en el territorio nacional.**

Con el propósito de definir la estructura y funciones de la CNPM³¹, el Gobierno Nacional expidió el **Decreto 413 de 23 de febrero de 1994**. Ese acto administrativo en su parte considerativa mencionó los objetivos de la política de precios, así:

“[...] Que se hace necesario coordinar la acción de las diferentes entidades estatales, para lograr el establecimiento de una política de precios en el sector de los medicamentos, que consulte los diferentes aspectos en ella involucrados, tales como la capacidad adquisitiva de los consumidores, la razonable rentabilidad de la industria productora y comercializadora, el impacto social de los precios y las particularidades del mercado farmacéutico;

Que cualquier política de precios en el sector de los medicamentos deberá estar fundada en el respeto y promoción de los principios de la libre competencia, el estímulo empresarial, el desarrollo de la iniciativa privada, la libre actividad económica y la protección del consumidor. [...].”

Análisis del caso concreto

126. La Sala advierte que los argumentos expuestos en los recursos de apelación no cuestionan la amenaza o vulneración de los derechos e intereses colectivos

³¹ “[...] **ARTÍCULO 2º. FUNCIONES.** De conformidad con el Párrafo Único del artículo No. 245 de la Ley 100 de 1993, corresponde a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos:

a) **Establecer y revisar los criterios generales para la formulación de la política de regulación de precios de medicamentos.** Para ello la comisión tendrá en cuenta, además de los criterios enunciados en los considerados de este Decreto, lo siguiente:

1. Los criterios de carácter técnico y económico, que dentro de su competencia considere convenientes o necesarios el Ministerio de Desarrollo Económico.

2. Los criterios de carácter técnico relacionados con el sector salud, que de acuerdo con su competencia considere convenientes o necesarios el Ministerio de Salud.

3. Los estudios técnicos presentados a su consideración por la Secretaría Técnica.

b) Orientar y fijar los mecanismos a través de los cuales el Ministerio de Desarrollo Económico, hará el seguimiento y control de precios de los medicamentos;

c) Fijar los lineamientos generales para el Ministerio de Salud desarrolle un programa permanente de información sobre precios y calidades de los medicamentos, con especial énfasis en los medicamentos esenciales;

d) Darse su propio reglamento;

e) Las demás que le asigne la ley. [...]” (Destacado fuera de texto).



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
Accionante: Procuraduría General de la Nación

relacionados con la seguridad y salubridad públicas, el patrimonio público, el acceso al servicio de salud y a que su prestación sea eficiente y oportuna y a los derechos de usuarios y consumidores del servicio de salud, los cuales fueron amparados por el Tribunal, como consecuencia de la escasez de medicamentos e insumos médicos y la omisión en el control de precios de medicamentos e insumos médicos.

127. Por lo anterior, la Sala se abstendrá de realizar el recuento del material probatorio aportado al proceso que no guarde relación con los recursos interpuestos y dividirá el análisis del caso concreto en los siguientes bloques temáticos: i) la garantía del derecho de defensa del INVIMA con ocasión de su vinculación por un “hecho sobreviniente”; ii) la política nacional farmacéutica y la protección de los derechos e intereses colectivos amparados en la sentencia apelada; iii) la responsabilidad y competencia de las entidades apelantes para la garantía de los derechos e intereses colectivos; y iv) la proporcionalidad y pertinencia de las órdenes judiciales impartidas.

Sobre la supuesta vulneración del debido proceso al INVIMA y la falta de congruencia de la sentencia apelada

128. El **INVIMA** sostuvo que no se le garantizó el derecho de defensa, toda vez que no fue demandada y, adicionalmente, no es procedente que a partir de un “hecho sobreviniente” se le imparta la orden de conformar la mesa de trabajo establecida en la sentencia apelada.

129. La Sala destaca que el Magistrado Sustanciador del Tribunal Administrativo de Cundinamarca profirió auto de 30 de octubre de 2023³², en el que además de decretar una medida cautelar de urgencia, vinculó al trámite de la medida cautelar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

³² Cfr. Índice 145 del Sistema de Gestión Judicial, SAMAJ. Sede del Tribunal. Archivo denominado: “[...] 44_AUTOMEDIDASCAUTELARES_RESUELVE(.pdf) NroActua 145 [...]”.



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
 Accionante: Procuraduría General de la Nación

130. La Sala observa que a partir de la referida vinculación procesal el INVIMA interpuso recurso de apelación³³ contra el auto de 30 de octubre de 2023, el cual fue resuelto por esta Sección en providencia de 3 de octubre de 2024, en el sentido de revocar la medida cautelar de urgencia.

131. Posteriormente, el 16 de noviembre de 2023³⁴ el INVIMA y el Ministerio de Salud y Protección Social presentaron el Plan de Respuesta Urgente en cumplimiento de la medida cautelar.

132. El INVIMA allegó escrito de 24 de noviembre de 2023³⁵ en el que informó sobre el cumplimiento de la medida cautelar. Asimismo, intervino en la audiencia de verificación de cumplimiento de medidas cautelares celebrada el día 29 de noviembre de 2023³⁶.

133. En atención a lo anterior, la Sala considera, por una parte, que el INVIMA fue vinculado al trámite procesal de la acción popular de la referencia en providencia de 30 de octubre de 2023 y, por otra parte, que dicha entidad, desde su vinculación ha intervenido reiteradamente en la actuación procesal, ha ejercido su derecho de defensa, lo que se evidencia, entre otras oportunidades, en la presentación de los recursos de apelación contra el auto que decretó la medida cautelar de urgencia y contra la sentencia proferida en primera instancia.

134. Adicionalmente, la Sala considera que la vinculación del INVIMA se realizó en razón de sus competencias legales y reglamentarias, las cuales tienen relación directa con la protección de los derechos e intereses colectivos amparados en la acción de la referencia, sin que haya sido declarada responsable de la vulneración en la sentencia apelada, tal como se observa en el ordinal segundo de la parte resolutive de la providencia, en la que se declaró responsables de la vulneración y

³³ Cfr. Índice 151 del Sistema de Gestión Judicial, SAMAJ. Sede del Tribunal. Archivo denominado: "[...] 47_RECIBEMEMORIALES_RECAPELAINVIMALEN(.pdf) NroActua 151 [...]".

³⁴ Cfr. Índice 164 del Sistema de Gestión Judicial, SAMAJ. Sede del Tribunal. Archivo denominado: "[...] 58_RECIBEMEMORIALES_MINSALUDINVIMAPLAN(.pdf) NroActua 164 [...]".

³⁵ Cfr. Índice 181 del Sistema de Gestión Judicial, SAMAJ. Sede del Tribunal. Archivo denominado: "[...] 72_RECIBEMEMORIALES_INVIMACUMPLIMIENTO(.pdf) NroActua 181 [...]".

³⁶ Cfr. Índice 197 del Sistema de Gestión Judicial, SAMAJ. Sede del Tribunal. Archivo denominado: "[...] 82_AUDIENCIA(.pdf) NroActua 197 [...]".



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
 Accionante: Procuraduría General de la Nación

amenaza de los derechos colectivos invocados al Ministerio de Salud y Protección Social, a la CNPMD, a la SNS, a la SIC y a la ADRES.

135. En este punto, la Sala destaca que el Tribunal, mediante auto de 30 de enero de 2025³⁷, en el que resolvió la solicitud de aclaración de la sentencia proferida en primera instancia, consideró lo siguiente:

“[...] De otro lado, el INVIMA considera que no debió ser destinatario de la orden impartida en el numeral 2.2 de la parte resolutive de la sentencia de primera instancia, por cuanto la entidad no fue parte del proceso.

*Al respecto, dicha consideración no se ajusta a las condiciones propias de la aclaración de la sentencia y, además, la Sala discrepa de lo indicado por el INVIMA toda vez que **dicho instituto fue vinculado al proceso con motivo de la medida cautelar de urgencia adoptada por el Despacho sustanciador el 30 de octubre de 2023.***

Desde ese momento hasta junio de 2024, el INVIMA actuó dentro del expediente, arrojando informes de cumplimiento de la medida cautelar aludida.

*Cabe agregar, así mismo, que **conforme al artículo 34, inciso final, de la Ley 472 de 1998 el juez en la sentencia de acción popular “También comunicará a las entidades o autoridades administrativas para que, en lo que sea de su competencia, colaboren en orden a obtener el cumplimiento del fallo.”, por lo que la orden dirigida al INVIMA se ajusta a las previsiones de ley [...]**”.* (Destacado fuera de texto).

136. La Sala acoge lo expuesto por el Tribunal y, en consecuencia, considera que el argumento relacionado con la supuesta vulneración del derecho de defensa del INVIMA no tiene vocación de prosperidad y, por el contrario, se reitera que la vinculación de esa entidad al proceso se justificó y es necesaria en razón de sus competencias como autoridad encargada de administrar el registro sanitario y ejercer la inspección, control y vigilancia de medicamentos y dispositivos médicos, entre otras funciones.

137. Ahora bien, la Sala considera que en este acápite es pertinente aludir a la supuesta falta de congruencia de la sentencia apelada al incluir en su análisis lo relacionado con el desabastecimiento de medicamentos, aspecto que no fue inicialmente mencionado en la demanda y que se incorporó al proceso con ocasión

³⁷ Cfr. Índice 264 del Sistema de Gestión Judicial, SAMAJ. Sede del Tribunal. Archivo denominado: “[...] 135AUTOQUERESUEL_AUTONIEGA_20190763NIEGAACCLARAC(.pdf) NroActua 264 [...]”.



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
 Accionante: Procuraduría General de la Nación

de la medida cautelar de urgencia decretada por el Tribunal en auto de 30 de octubre de 2023 y revocada por esta Sección en providencia de 3 de octubre de 2024.

138. Por regla general, el principio de congruencia³⁸, entendido como la armonía que debe existir entre la parte motiva y la parte resolutive de la sentencia –*congruencia interna*–, y la concordancia entre la providencia judicial y lo pedido por las partes tanto en la demanda como en el escrito de contestación –*congruencia externa*–; conlleva a que el juez en la sentencia no pueda decidir sobre puntos no sometidos al litigio o respecto de una *causa petendi* distinta a la señalada por las partes (*extra petita*) ni más de lo pedido (*ultra petita*). Esto constituye una garantía del derecho fundamental al debido proceso y guarda coherencia en lo que respecta al deber de las partes en un sistema dispositivo.

139. No obstante, en las acciones populares, por expresa disposición del artículo 34 de la Ley 472 de 1998, la sentencia debe contener las **órdenes necesarias** para asegurar la protección de los derechos o intereses colectivos que se consideren vulnerados, **aun cuando no hayan sido objeto de las pretensiones de la demanda** porque este mecanismo constitucional goza de una relevancia jurídica colectiva y, en consecuencia, excede el interés particular de la parte demandada.

140. En tal sentido, en materia de acciones populares, el juez tiene la potestad de proferir pronunciamientos *extra petita* y *ultra petita*, a partir de la flexibilización del principio de congruencia, a efectos de que pueda “[...] *impartir con amplio margen de suficiencia determinadas órdenes encaminadas a proteger los derechos colectivos que encuentre amenazados o vulnerados en el caso concreto* [...]”³⁹.

141. Al respecto, la Sala Especial de Decisión número 6 del Consejo de Estado, en la sentencia de unificación de 5 de junio de 2018⁴⁰, consideró que en las acciones populares, por disposición legal, el juez está facultado para impartir las órdenes necesarias para garantizar los derechos e intereses colectivos.

³⁸ El artículo 281 de la Ley 1564 de 2012 establece este principio.

³⁹ Consejo de Estado, Sección Tercera, Subsección A, sentencia de 19 de febrero de 2024, C.P. María Adriana Marín, número único de radicación: 15001-23-33-000-2020-00036-01 (67705) (AP).

⁴⁰ Consejo de Estado - Sala de lo Contencioso Administrativo - Sala Especial de Decisión N° 6. Sentencia de unificación del 5 de junio de 2018, exp. N° 15001-33-31-001-2004-01647-01. C.P. Carlos Enrique Moreno Rubio.



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
 Accionante: Procuraduría General de la Nación

142. De igual modo, destacó que la Corporación ha aceptado que el juez de la acción popular haga uso de sus facultades para proferir fallos *extra* y *ultra petita*, incluso para amparar derechos colectivos no aludidos expresamente por el actor popular. Sobre el particular, la mencionada Sala señaló lo siguiente:

“[...] “[A]unque constituye un requisito de la demanda indicar el derecho o interés colectivo amenazado o vulnerado y que con la entrada en vigencia de la Ley 1437 de 2011 se introdujo como requisito de procedibilidad para el ejercicio del medio de control para la protección de los derechos e intereses colectivos ‘solicitar a la autoridad o al particular en ejercicio de funciones administrativas que adopte las medidas necesarias de protección al derecho o interés colectivo amenazado o violado’, ello no obsta para que el juez, en el trámite del proceso al encontrar vulnerado un derecho o interés colectivo diferente a los enunciados por el actor inicialmente pueda emitir órdenes tendientes a su protección [...]”. (Destacado fuera de texto).

143. Adicionalmente, en la sentencia de unificación en cita se admitió que tales prerrogativas **permiten al juez pronunciarse sobre hechos adicionales a los expuestos en la demanda “[...] siempre que se relacionen con la acción u omisión demandada inicialmente y en general con la causa petendi [...]”.**

144. El límite de esta facultad en acciones populares está determinado por la garantía del derecho al debido proceso y, puntualmente, por el derecho de defensa en lo que atañe al extremo pasivo del litigio, de tal suerte que la parte no sea sorprendida por la decisión adoptada en la sentencia, sino que, por el contrario, haya tenido la oportunidad de pronunciarse sobre los hechos y derechos nuevos⁴¹.

145. De acuerdo con la jurisprudencia mencionada, la Sala considera que el Tribunal Administrativo de Cundinamarca al extender el amparo al desabastecimiento de medicamentos actuó de conformidad con el poder que tiene el juez de la acción popular para proferir fallos *extra* y *ultra petita*, máxime cuando el Tribunal sustentó la relación directa que existe entre las deficiencias en la política

⁴¹ Consejo de Estado, Sección Primera, sentencia de 10 de octubre de 2022, número único de radicación: 66001233300020150003802. Igualmente, la sentencia de la misma fecha, con número de radicación: 63001233300020170003001. Reiterada en la sentencia de 26 de enero de 2023, número único de radicación: 85001233300020180000701. Todas, C.P. Oswaldo Giraldo López.



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
 Accionante: Procuraduría General de la Nación

de control de precios de medicamentos y dispositivos médicos y el desabastecimiento de los mismos, en los siguientes términos:

“[...] el diseño de la política farmacéutica de que se trata debe comprender no sólo la regulación “hasta la salida del proveedor mayorista”, como lo indica el texto de la ley, sino que debe comprender todos los eslabones de la producción y comercialización hasta su consumo final, como precisó el alto tribunal al efectuar el control previo de constitucionalidad de la ley estatutaria que se analiza.

Esto implica que como el diseño de la política farmacéutica, en los términos del artículo 23 ya referido comprende “[...] la adquisición, almacenamiento, producción, compra y distribución de los insumos, tecnologías y medicamentos [...]” dicha política debe abordar el componente del abastecimiento de medicamentos como elemento esencial.

Esto por cuanto, como ya se indicó, la cuestión del abastecimiento y, en especial, de la crisis que actualmente se afronta por el sistema, a raíz de diversos factores que inciden en el acceso de las personas a medicamentos y dispositivos médicos, fue una de las cuestiones planteada en el decurso de la presente acción.

Se agrega a lo dicho que tanto el H. Consejo de Estado como la H. Corte Constitucional (más arriba) han expresado que es posible que en el marco de la acción popular se dicten sentencias extra petita y ultra petita, en el entendido de que las cuestiones adicionales de la sentencia tengan una relación directa y necesaria con las pretensiones de la demanda.

Por tanto, dado que las pretensiones de la demanda fueron claras en indicar que se advertía una política farmacéutica defectuosa en materia de regulación del precio de las medicamentos y dispositivos médicos; y la misma ley estatutaria de salud establece un vínculo estrecho entre abastecimiento y precio, tal como se observa del inciso 1 del artículo 23, es razonable que la presente decisión comprenda, dentro de la orden consistente en que se elabore una política farmacéutica nacional, el componente del abastecimiento.

Así lo dispone la norma que se comenta: “El Gobierno Nacional establecerá una Política Farmacéutica Nacional, programática e integral en la que se identifiquen las estrategias, prioridades, mecanismos de financiación, adquisición, almacenamiento, producción, compra y distribución de los insumos, tecnologías y medicamentos, así como los mecanismos de regulación de precios de medicamentos.”.

Igualmente, se observa que conforme a los lineamientos fijados por la ley estatutaria de la salud (artículo 6) la política farmacéutica nacional debe acogerse, en especial cuando se trata de las condiciones de abastecimiento de medicamentos, a los principios de accesibilidad (literal c), continuidad (literal d) y oportunidad (literal e) de la salud como derecho fundamental y como servicio público.



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
 Accionante: Procuraduría General de la Nación

Estos se han visto afectados a raíz de la actual crisis en el suministro de medicamentos por inconvenientes relacionados con la accesibilidad física, económica y de información; continuidad en tanto muchos procedimientos y tratamientos no se han realizado o se han interrumpido por dicha carencia; y falta de oportunidad porque a raíz de la situación descrita no se proveen o se proveen con dilaciones.

Este conjunto de elementos que surgen de los informes rendidos por distintos sujetos procesales dentro de la presente acción así como de expertos ha afectado la realización de la salud como derecho y como servicio público y, con ello, se ha lesionado de manera grave la salud de muchas personas e incumplido el mandato de la ley estatutaria de la salud [...]”. (Destacado fuera del texto).

146. En este orden de ideas, la Sala considera que no tienen vocación de prosperidad los argumentos relacionados con la supuesta vulneración del derecho de defensa del INVIMA, ni con el desconocimiento del principio de congruencia, por las razones expuestas en este acápite.

Sobre la política farmacéutica nacional

147. La Ley 1751 de 16 de febrero de 2015⁴² dispuso en el artículo 23 lo siguiente:

“[...] ARTÍCULO 23. POLÍTICA FARMACÉUTICA NACIONAL. El Gobierno Nacional establecerá una Política Farmacéutica Nacional, programática e integral en la que se identifiquen las estrategias, prioridades, mecanismos de financiación, adquisición, almacenamiento, producción, compra y distribución de los insumos, tecnologías y medicamentos, así como los mecanismos de regulación de precios de medicamentos. Esta política estará basada en criterios de necesidad, calidad, costo efectividad, suficiencia y oportunidad.

Con el objetivo de mantener la transparencia en la oferta de medicamentos necesarios para proteger el derecho fundamental a la salud, una vez por semestre la entidad responsable de la expedición del registro sanitario emitirá un informe de carácter público sobre los registros otorgados a nuevos medicamentos incluyendo la respectiva información terapéutica. Así mismo, remitirá un listado de los registros negados y un breve resumen de las razones que justificaron dicha determinación.

PARÁGRAFO. *El Gobierno Nacional, por intermedio del Ministerio de Salud y Protección Social, estará a cargo de regular los precios de los medicamentos a nivel nacional para los principios activos. Dichos precios se determinarán con base en comparaciones internacionales. En todo caso no podrán superar el precio internacional de referencia de acuerdo con la metodología que defina el Gobierno Nacional.*

⁴² “[...] Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones [...]”.
 Calle 12 No. 7-65 – Tel: (57-1) 350-6700 – Bogotá D.C. – Colombia
www.consejodeestado.gov.co



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
 Accionante: Procuraduría General de la Nación

Se regularán los precios de los medicamentos hasta la salida del proveedor mayorista. El Gobierno Nacional deberá regular el margen de distribución y comercialización cuando este no refleje condiciones competitivas [...].

148. Por su parte, el Tribunal frente a la política farmacéutica nacional consideró lo siguiente:

“[...] De otro lado, el Consejo Nacional de Política Económica y Social, Conpes, estableció un documento que contiene la Política Farmacéutica Nacional Conpes Social 155, con vigencia de 10 años (2012-2021), y aún no renovado, que fijó el siguiente objetivo específico sectorial.

Contribuir al logro de los resultados en salud de la población colombiana a través del acceso equitativo a medicamentos efectivos y la prestación de servicios farmacéuticos de calidad, bajo el principio de corresponsabilidad de los sectores y agentes que inciden en su cumplimiento [...].

149. Adicionalmente, el Tribunal destacó lo siguiente:

“[...] dicha política perdió vigencia en el año 2021, lo que significa que Colombia no cuenta con una Política Farmacéutica Nacional y, en ese sentido, el Gobierno Nacional ha omitido dar cumplimiento al artículo 23 de la Ley 1751 de 2015.

Esta norma tiene como propósito que el Gobierno Nacional establezca una Política Farmacéutica Nacional, programática e integral en la que se identifiquen estrategias, prioridades, mecanismos de financiación, adquisición, almacenamiento, producción, compra y distribución de los insumos, tecnologías y medicamentos, así como los mecanismos de regulación del precio de los medicamentos. Dicha política, prescribe la norma, debe estar basada en criterios de necesidad, calidad, costo efectividad, suficiencia y oportunidad (inciso 1).

Así mismo, para mantener la transparencia en la oferta de medicamentos necesarios para proteger el derecho fundamental a la salud, una vez por semestre la entidad responsable de la expedición del registro sanitario emitirá un informe de carácter público sobre los registros otorgados a nuevos medicamentos, incluyendo la respectiva información terapéutica. Y remitirá un listado de los registros negados y un breve resumen de las razones que justificaron dicha determinación (inciso 2).

Se precisa que en la audiencia potestativa que se realizó el 6 de junio de 2023 intervino la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Regulación de Precios de Medicamentos quien señaló que, para esa fecha, se encontraban en una primera fase de evaluación sobre asuntos que debían ser actualizados en el nuevo documento Conpes.

Sin embargo, para este momento no se ha recibido del Ministerio de Salud y Protección Social ni de la Comisión Nacional de Regulación de Precios de



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
 Accionante: Procuraduría General de la Nación

Medicamentos un documento con destino al expediente en el que se indique el avance en la elaboración del documento referido.

Por lo anterior, es necesario que el Gobierno Nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social como órgano rector de la política sectorial (artículo 42, Ley 498 de 1999), de cumplimiento a lo ordenado por el artículo 23 de la Ley 1751 de 2015.

El parágrafo de dicha norma, específicamente, fija en dicho ministerio la competencia para la regulación del precio de los medicamentos, uno de los componentes centrales de la política farmacéutica, así como el abastecimiento de los mismos: adquisición, almacenamiento, producción, compra y distribución (inciso 1, artículo 23).

Debe advertirse que la norma prevé unos parámetros dentro de los cuales debe plantearse la política farmacéutica la cual, como lo señalaron los expertos convocados a la audiencia potestativa realizada por el Despacho sustanciador, deberá actualizarse teniendo en cuenta las necesidades y situaciones actuales que giran en torno al sistema de salud.

En lo que tiene que ver con la regulación de precios de los medicamentos para los principios activos, problemática principal que se planteó en la demanda, el artículo 23 ya referido, parágrafo, le impuso al Ministerio de Salud y Protección Social dicha función, la cual viene desarrollando a través de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos [...]".
 (Destacado fuera de texto).

150. La Sala destaca que, de acuerdo con lo probado en el proceso y lo expuesto por el Tribunal en la sentencia apelada, el CONPES 155 de 2012 que adoptó la política farmacéutica nacional tuvo vigencia hasta el año 2021 y que para el momento de proferirse la sentencia apelada no se demostró la existencia de una política nacional farmacéutica, pese al mandato normativo previsto en el artículo 23 de la Ley 1751 de 2015, por lo que el Tribunal ordenó la conformación de una mesa integrada por varios actores del sistema de salud con el propósito de establecer las bases de una nueva política nacional farmacéutica, “[...] en otras palabras, la elaboración de un nuevo documento CONPES, que renueve el No. 155 de 2012 [...]”.

151. El Ministerio de Salud y Protección Social formuló varios argumentos que cuestionan la orden del Tribunal. Principalmente adujo que ya existía una política nacional farmacéutica, que dicha Cartera ministerial dispone de varias políticas públicas que cumplen el objeto perseguido en la orden judicial y que el Tribunal tuvo



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
Accionante: Procuraduría General de la Nación

una interpretación reducida al entender que la política farmacéutica nacional debía adoptarse por medio de un documento CONPES.

152. Al respecto, la Sala considera que no le asiste razón al Ministerio de Salud y Protección Social toda vez que en el proceso no se demostró la existencia de la política nacional farmacéutica y, por el contrario, lo que se evidenció fueron problemas multicausales que afectan los derechos colectivos amparados con ocasión de las dificultades advertidas para hacer efectivo el control de precios de medicamentos, el desabastecimiento de medicamentos y dispositivos médicos y la debilidad en el control y supervisión en la cadena de producción, suministro y distribución de medicamentos, afectando con ello a las entidades públicas y a la población en general como consecuencia de los altos costos que deben asumir para disponer de medicamentos, lo que además contribuye al desabastecimiento que afecta al sistema de salud.

153. Adicionalmente, la Sala considera que las políticas públicas a las que se refiere del Ministerio de Salud y Protección Social relacionadas con la soberanía sanitaria, el CONPES de reindustrialización y la política nacional de drogas, no responden al objeto de la política farmacéutica nacional que no es otro que identificar “[...] *las estrategias, prioridades, mecanismos de financiación, adquisición, almacenamiento, producción, compra y distribución de los insumos, tecnologías y medicamentos, así como los mecanismos de regulación de precios de medicamentos. Esta política estará basada en criterios de necesidad, calidad, costo efectividad, suficiencia y oportunidad [...]*”.

154. La Sala destaca que el CONPES 155 de 30 de agosto de 2012 estableció la Política Farmacéutica Nacional en el marco de los principios constitucionales asociados al derecho a la salud y al desarrollo del sector industrial farmacéutico. Asimismo, dicho instrumento tuvo como antecedente la Política Farmacéutica Nacional formulada en el año 2003 por el entonces Ministerio de la Protección Social, basada en los principios de la Ley 100 de 1993.



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
 Accionante: Procuraduría General de la Nación

155. Ese documento CONPES definió como objetivo central de la política nacional farmacéutica: “[...] *Contribuir al logro de los resultados en salud de la población colombiana a través del **acceso equitativo a medicamentos efectivos** y la prestación de servicios farmacéuticos de calidad, bajo el principio de corresponsabilidad de los sectores y agentes que inciden en su cumplimiento [...]*”. (Destacado fuera de texto).

156. En el precitado documento de política se presentó un diagnóstico de la situación, se propusieron objetivos, se formularon estrategias, se adoptaron criterios de seguimiento y evaluación, se establecieron mecanismos de financiación y se plantearon recomendaciones en las que se enfatizó sobre la importancia de articulación institucional y la incorporación de otros sectores y entidades para el cumplimiento de los objetivos y metas de la política farmacéutica nacional.

157. El CONPES 155 de 2012 planteó 10 estrategias que tuvieron como propósito mejorar el acceso, oportunidad de dispensación, calidad y uso adecuado de las necesidades de la población independientemente de su capacidad de pago, veamos:

“[...]”

- i) Disponibilidad de información confiable, oportuna y pública sobre acceso, precios, uso y calidad de los medicamentos;
- ii) Construcción de una institucionalidad eficaz, eficiente y coherente;
- iii) Adecuación de la oferta y las competencias del recurso humano del sector farmacéutico;
- iv) Desarrollo de instrumentos para la regulación de precios y del mercado;
- v) Fortalecimiento de la rectoría y del sistema de vigilancia;
- vi) Compromiso con la sostenibilidad ambiental y el aprovechamiento de la biodiversidad;
- vii) Adecuación de la oferta de medicamentos;
- viii) Desarrollo de programas especiales de acceso;
- ix) Diseño de redes de servicios farmacéuticos;
- x) Promoción del uso adecuado de medicamentos [...]

158. La Sala destaca que la primera estrategia estuvo orientada “[...] a resolver los problemas de **transparencia y asimetría de información de precios**, gasto, consumo, uso y calidad de medicamentos. Se espera poner a disposición del Gobierno, de las instituciones técnicas y normativas y de los usuarios, información



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
Accionante: Procuraduría General de la Nación

oportuna y confiable para la toma de decisiones, a través de un único sistema de información [...]”.

159. Asimismo, la Sala resalta que la cuarta estrategia sobre instrumentos para la regulación de precios de medicamentos y monitoreo del mercado tuvo como propósito *“[...] configurar una caja de herramientas que mejore las capacidades regulatorias y de vigilancia y detecte y resuelva las distorsiones del mercado [...]”.*

160. El mencionado documento CONPES como meta de política resultado de su implementación indicó: *“[...] alcanzar la entrega suficiente y oportuna al 100% de las personas que hacen uso de los servicios de salud y a los cuales les son recetados medicamentos, en cualquier región del país. Así mismo, se espera una reducción sostenida de los precios, en especial para medicamentos priorizados; unido a lo anterior, se diseñará un índice de precios de medicamentos del cual se espera observar variaciones menores a las observadas en el Índice de Precios al Consumidor IPC que mide la inflación global del mercado colombiano [...]”.*

161. La Sala destaca que el precitado CONPES contenía la política pública farmacéutica nacional, sin embargo, su vigencia finalizó en el año 2021, sin que se demostrara en el proceso la existencia de una nueva política pública nacional farmacéutica.

162. Ahora bien, teniendo en consideración que el Ministerio de Salud y Protección Social en el recurso de apelación sostuvo que ya existían políticas públicas que daban respuesta a los problemas evidenciados en esta acción popular relacionados con la falta de regulación en los precios de los medicamentos, el desabastecimiento de medicamentos e insumos médicos y la deficiencia en las labores de supervisión por parte del Estado frente a los actores de la cadena de abastecimiento de medicamentos, la Sala se referirá a cada una de las políticas mencionadas por el precitado Ministerio.

163. El Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Resolución 1411 de 5 de agosto de 2022, *“[...] por la cual se adopta la **Política de Soberanía en la producción para la Seguridad Sanitaria** [...]”.* En esa norma, se precisó que *“[...]”*



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
Accionante: Procuraduría General de la Nación

La política de soberanía en la producción para la seguridad sanitaria establece el conjunto de actividades que permiten desarrollar y robustecer la capacidad del país para producir y satisfacer las necesidades de tecnologías de salud estratégicas, fortaleciendo así las capacidades para hacer frente a situaciones de emergencia e incidentes agudos que vulneren la salud de la población [...]”. (Destacado fuera de texto).

164. El documento CONPES 4129 de 21 de diciembre de 2023 adoptó la **Política Nacional de Reindustrialización** la cual tiene como objetivo general “[...] *[A]umentar la generación de valor agregado en la producción de bienes y servicios de los sectores económicos que componen la base productiva de la economía colombiana, para transitar de una economía dependiente de las actividades extractivas a una economía basada en el conocimiento, productiva, sostenible e incluyente, que contribuya al desarrollo territorial y al cierre de brechas en materia de productividad [...]”.*

165. Esta política pública planteó en su hoja de ruta, entre otras acciones, el desarrollo de capacidades para la industria farmacéutica; la producción local de ingredientes activos, excipientes, medicamentos biotecnológicos y radiofármacos; el fortalecimiento institucional del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA); y la investigación básica y aplicada para el descubrimiento de nuevas moléculas para el diagnóstico y tratamiento del cáncer.

166. En referencia a la **Política Nacional de Drogas 2023 - 2033**, la Sala evidencia que se trata de un documento de política multisectorial, liderado por el Ministerio de Justicia y del Derecho que tiene por objeto “[...] **[C]ontribuir a la consolidación de la paz y el cuidado de la vida avanzando en reducir las vulnerabilidades asociadas al cultivo, producción y tráfico de drogas ilícitas, así como del uso de sustancias psicoactivas, disminuir los impactos negativos del fenómeno, debilitar el narcotráfico y las economías ilegales asociadas, reducir las extensiones de cultivos de uso ilícito y su transformación en sustancias ilegales y promover una regulación justa y responsable [...]”.** (Destacado fuera de texto).



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
Accionante: Procuraduría General de la Nación

167. En el precitado documento se indica que la Política Nacional de Drogas propenderá por reducir las barreras de acceso a medicamentos tales como la metadona y otras alternativas, así como impulsar la investigación de las propiedades y potencialidades de plantas, como la amapola, para la producción de medicamentos.

168. Por otro lado, la Sala advierte que en año 2025 el Consejo Nacional de Política Económica y Social aprobó el documento CONPES 4170 de 30 de octubre de 2025 referido a la “[...] **Declaración de importancia estratégica del proyecto de inversión, fortalecimiento de la producción nacional de productos farmacéuticos que garanticen la soberanía sanitaria (BPIN 202500000025358)** [...]”.

169. El mencionado proyecto responde a “[...] **la insuficiente producción nacional de productos farmacéuticos que garanticen la soberanía sanitaria del país**. Tal problema se manifiesta en la alta dependencia de proveedores internacionales (Colombia Productiva, & PricewaterhouseCoopers, 2019); la baja capacidad de respuesta ante emergencias sanitarias (Ministerio de Salud y Protección Social, 2022; Ágora Colombia, 2022); y la reducción de la cobertura y del acceso a medicamentos esenciales, particularmente aquellos estratégicos para la salud pública o con limitada disponibilidad en el mercado (Ministerio de Salud y Protección Social, 2024) [...]”. (Destacado fuera de texto).

170. La Sala destaca que el objetivo del CONPES 4170 de 2025 es “[...] **[A]umentar la producción nacional de productos farmacéuticos a través del incremento de la infraestructura pública o mixta construida, adecuada y dotada, así como del fortalecimiento de los procesos de generación y transferencia de tecnología y conocimiento, para contribuir a consolidar la soberanía sanitaria del país [...]**”. (Destacado fuera de texto).

171. Asimismo, este documento de política prevé dos objetivos específicos. Por una parte, incrementar la infraestructura pública o mixta construida, adecuada y dotada para la producción nacional de productos farmacéuticos con el propósito de mejorar la capacidad operativa de las plantas de elaboración y los laboratorios



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
Accionante: Procuraduría General de la Nación

farmacéuticos. Y, por otra parte, fortalecer los procesos de generación y transferencia de tecnología y conocimiento de las instituciones públicas o mixtas involucradas en la producción nacional de productos farmacéuticos para madurar, validar y transferir tecnologías a esa industria.

172. Dicha política pública fue formulada a partir de 9 actividades estratégicas, a saber: i) la selección y financiamiento de proyectos de infraestructura pública o mixta; ii) la dotación tecnológica especializada; iii) la interventoría integral para garantizar estándares técnicos y normativos; iv) la elaboración, validación y adopción de lineamientos técnicos y normativos; v) el diseño e implementación de estrategias de I+D+i⁴³; vi) el fortalecimiento de la capacidad instalada en investigación en salud pública; vii) el aseguramiento de calidad de los procesos de producción; viii) el acompañamiento técnico a las entidades ejecutoras; y ix) el monitoreo y evaluación del impacto en salud pública.

173. La Sala considera que si bien las políticas públicas mencionadas en este acápite se relacionan en algunos aspectos con el contenido que debe tener la Política Farmacéutica Nacional, de ninguna manera puede entenderse que dichas normas o documentos contienen una política programática e integral, en la que se identifiquen estrategias, prioridades, mecanismos de financiación, adquisición, almacenamiento, producción, compra y distribución de insumos, tecnologías y medicamentos, ni contienen los mecanismos de regulación de precios de medicamentos.

174. Así las cosas, aunque la Sala no desconoce que se han diseñado políticas públicas que tocan de alguna manera el mercado farmacéutico, lo cierto es que no se acreditó en el proceso la existencia de una única política pública integral, en la que se incluya un diagnóstico, objetivos, estrategias, acciones, mecanismos de financiación e instrumentos de evaluación y seguimiento que permitan solucionar la problemática relacionada con la desregulación de precios de medicamentos, el desabastecimiento y la falta de inspección, vigilancia y control sobre los actores de

⁴³ Investigación, desarrollo e innovación.



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
 Accionante: Procuraduría General de la Nación

la cadena de abastecimiento de medicamentos por parte de las entidades de supervisión.

175. Adicionalmente y, como lo advirtió el Tribunal en la sentencia apelada es necesario que dicha política sea construida con la participación de todos los actores llamados a hacer parte de la cadena de abastecimiento, empezando por las entidades gubernamentales que hacen parte del sector salud, las EPS, IPS, gestores farmacéuticos (operadores logísticos, cadenas de droguerías, cajas de compensación y establecimientos de comercio que dispensan medicamentos), agremiaciones, y todos aquellos actores que ya hacen parte de la mesa de trabajo ordenada por el Tribunal, a quienes corresponde participar en la formulación de la Política Farmacéutica Nacional que proteja los derechos e intereses colectivos amparados en la presente acción popular.

176. No obstante lo anterior, la Sala considera que sí le asiste razón al Ministerio de Salud y Protección Social en un punto de su apelación, cuando afirma que la política farmacéutica nacional no necesariamente debe ser adoptada a través de un documento CONPES, esto es, las políticas públicas de orden nacional no solo deben adoptarse a través de este tipo de documento sino que, por el contrario, existen múltiples instrumentos de política que puede usar la administración pública para diseñar, formular, implementar y evaluar las políticas públicas de alcance nacional.

177. El artículo 2.2.12.3.1 del Decreto 1869 de 15 de noviembre de 2017⁴⁴ establece lo siguiente:

“[...] ARTÍCULO 2.2.12.3.1. Elaboración. A solicitud motivada de al menos un miembro del CONPES, el Departamento Nacional de Planeación coordinará, con el apoyo de las entidades competentes, la elaboración de los documentos CONPES.

La elaboración de los documentos CONPES se realizará a través del Sistema de Gestión de Documentos CONPES (SisCONPES) y seguirá la metodología que para tal efecto disponga la Secretaría Técnica. Para tal fin, las entidades

⁴⁴ “Por medio del cual se sustituye el Título 12 del Decreto 1082 de 2015, Único Reglamentario del Sector Administrativo de Planeación, en lo relacionado con el funcionamiento del Consejo de Política Económica y Social (CONPES)”.



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
 Accionante: Procuraduría General de la Nación

competentes suministraran, de manera oportuna la información y documentación requerida.

La veracidad, idoneidad, precisión y calidad de la información suministrada para la elaboración de Documentos CONPES será responsabilidad de las entidades sectoriales competentes aportantes de la información, de conformidad con la normativa aplicable a cada sector.

PARÁGRAFO. El contenido definitivo de los documentos CONPES será el publicado por la Secretaría Técnica. Las versiones previas a los documentos aprobados por el CONPES no son definitivas y su contenido no compromete al Gobierno nacional [...]".
 (Destacado fuera del texto).

178. De acuerdo con el "Manual Metodológico para la elaboración de documentos CONPES" adoptado por el Departamento Nacional de Planeación en el año 2025⁴⁵:

"[...] Los documentos CONPES plasman las decisiones de política pública aprobadas por el CONPES y en este sentido constituyen una de las principales herramientas para su formulación e implementación. Estos documentos son el resultado de un trabajo coordinado y concertado entre diferentes entidades e instituciones del Gobierno nacional, en los cuales se establecen acciones específicas para alcanzar los objetivos propuestos, más allá de las acciones misionales. El DNP, en su rol de Secretaría Técnica del CONPES y como máximo órgano encargado de la planeación nacional, debe liderar la elaboración y el seguimiento de los documentos CONPES y presentarlos al Consejo para su aprobación.

[...]

Dentro de sus funciones, el DNP es el encargado de hacer seguimiento al cumplimiento de lo establecido en los documentos CONPES a través del Sistema de Gestión de Documentos CONPES, SisCONPES. Mediante este seguimiento se establece el avance en el cumplimiento, por parte de las entidades participantes, de las acciones, objetivos y recomendaciones de las decisiones aprobadas por el CONPES.

Los documentos CONPES pueden estar relacionados entre sí, bien sea porque: (i) actualizan una política planteada anteriormente, (ii) modifican los lineamientos de una política previamente aprobada o (iii) abordan una rama distinta del problema tratado en un documento anterior y, por lo tanto, se complementan.

[...]

Los documentos CONPES se pueden clasificar en documentos de política y en establecidos por norma. A continuación, se describe cada una de estas clasificaciones.

⁴⁵

Cfr.

olaboracion.dnp.gov.co/CDT/DNP/SIG/M-CA-06%20Manual%20metodológico%20elaboración%20Doc%20Conpes.pdf.

Calle 12 No. 7-65 – Tel: (57-1) 350-6700 – Bogotá D.C. – Colombia
www.consejodeestado.gov.co



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
 Accionante: Procuraduría General de la Nación

4.1 DOCUMENTOS CONPES DE POLÍTICA

Los documentos CONPES de política establecen lineamientos de política pública y formulan acciones que responden a problemáticas identificadas por uno o varios sectores en el ámbito nacional o regional. Parten de la idea de que la solución a los problemas identificados requiere del esfuerzo articulado de las entidades de los distintos sectores del orden nacional y, por lo tanto, proponen distintos instrumentos de política pública que deben ser implementados por las entidades responsables. En este sentido, dichos documentos articulan diferentes tipos de herramientas o instrumentos de política para el desarrollo de soluciones integrales ante los problemas priorizados por el Gobierno nacional.

De acuerdo con lo anterior, la elección de los documentos CONPES como instrumento de política pública, en principio, debe hacerse cuando se requiera de la articulación de varios instrumentos de política pública y cuando la implementación de estos instrumentos requiera de la participación de varias entidades de distintos sectores.

Es importante aclarar que este tipo de documentos debe enmarcarse en los lineamientos de política del Plan Nacional de Desarrollo (PND) vigente.

Los documentos CONPES de política deben cumplir con alguno de los siguientes criterios:

- **La solución parcial o total al problema identificado que requiere de un ejercicio coordinado de planeación e implementación por parte del Gobierno nacional con un horizonte de mediano o largo plazo.**
- *El tratamiento de un tema de política regional con alcance nacional que implica la acción coordinada del Gobierno nacional. Estas iniciativas deben tener un enfoque estratégico y multisectorial, teniendo en cuenta las particularidades de la región.*
- *La declaración de importancia estratégica de un proyecto, para el cual el Confis ha otorgado el aval fiscal, dado que para su implementación se requiere vigencias futuras que superan el respectivo periodo de gobierno.*

Los documentos CONPES de declaratoria de importancia estratégica deben ilustrar las características generales del proyecto, programa o plan en cuestión y su relevancia para las políticas sectoriales de mediano y largo plazo. Con esto, se debe justificar la decisión gubernamental de declararlo de importancia estratégica y, por lo tanto, de otorgarle recursos más allá del respectivo periodo de gobierno.

[...]

4.2 DOCUMENTOS CONPES ESTABLECIDOS POR NORMA

Este tipo de documentos incluye aquellos cuyo propósito se define en los términos señalados por una ley vigente sobre la materia de la cual se ocupe.

A continuación, se mencionan los documentos CONPES de trámite actualmente existentes.



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
 Accionante: Procuraduría General de la Nación

- Los documentos CONPES de política macroeconómica, fiscal y financiera, los cuales dan lineamientos en estas temáticas al Gobierno nacional, previo concepto del Confis. En esta categoría se incluyen los documentos CONPES de Meta de balance primario y nivel de deuda del sector público no financiero, en el que se establece el Marco Fiscal de Mediano Plazo (MFMP); el Marco de Gasto de Mediano Plazo (MGMP); y el POAI.
- Los documentos CONPES de concepto favorable, mediante los cuales se someten a la aprobación del CONPES operaciones de crédito público externo o el otorgamiento de garantía de la Nación.
- Los documentos que dan instrucciones sobre la asignación de los excedentes financieros de los establecimientos públicos, en coordinación con el Ministerio de Hacienda y Crédito Público.
- Los documentos que dan instrucciones sobre la distribución de los excedentes financieros y utilidades de las empresas industriales y comerciales del Estado y de las sociedades de economía mixta.
- Los documentos CONPES de reajuste de avalúos catastrales.
- Los documentos CONPES de distribución de recursos del SGP para primera infancia [...]”. (Destacado fuera de texto).

179. La Sala destaca, de acuerdo con lo anterior, que los documentos CONPES plasman las decisiones de política pública aprobadas por el CONPES y en este sentido constituyen una de las principales herramientas para su formulación e implementación.

180. Asimismo, según la clasificación propuesta por el Manual Metodológico para la elaboración de documentos CONPES, estos documentos se dividen en documentos CONPES de política y documentos CONPES establecidos por norma.

181. Los primeros, establecen lineamientos de política y formulan acciones para responder a problemas públicos que sean identificados en uno o varios sectores de la administración pública en el ámbito nacional o regional. También se caracterizan porque articulan diferentes tipos de herramientas o instrumentos de política para el desarrollo de soluciones integrales ante los problemas priorizados por el Gobierno Nacional y, adicionalmente, porque deben enmarcarse en los lineamientos de política del Plan Nacional de Desarrollo.



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
Accionante: Procuraduría General de la Nación

182. Los segundos, se caracterizan porque su propósito se define en los términos señalados por una ley vigente sobre la materia de la cual se ocupe.

183. La Sala considera que es necesario modificar la orden impartida en la sentencia apelada, en el sentido de precisar que el propósito principal de la mesa de trabajo cuya conformación fue ordenada por el Tribunal es el de establecer las bases de una nueva política nacional farmacéutica, en los términos del artículo 23 de la Ley 1751 de 2015, la cual puede adoptarse en un documento CONPES, que renueve el CONPES 155 de 2012 o en cualquier otro documento o instrumento jurídico en el que se establezcan los lineamientos de la política y las acciones para solucionar el problema público relacionado con las deficiencias en la regulación del control de precios de medicamentos y dispositivos médicos, el desabastecimiento de estos y las dificultades advertidas en materia de supervisión en la cadena de producción, suministro y distribución de medicamentos y dispositivos médicos, tal como se dispondrá en la parte resolutive de esta providencia.

184. En referencia al argumento formulado por la Superintendencia Nacional de Salud relacionado con que el concepto de “sobrecosto de medicamentos” no se predica únicamente de aquellos regulados, la Sala no evidencia que dicha afirmación esté en contravía con lo resuelto por el Tribunal y por el contrario la orden de establecer las bases de una nueva política nacional farmacéutica contiene puntos de estudio que abarcan la cadena de producción, distribución y comercialización de medicamentos y dispositivos médicos, por lo que la política nacional farmacéutica cuya formulación fue ordenada por el Legislador y respecto de la cual, el Tribunal impartió precisas órdenes en la sentencia apelada, también deberá referirse a las estrategias para impedir la amenaza y vulneración de los derechos e intereses colectivos de los usuarios y consumidores como consecuencia de los sobrecostos que se apliquen a los medicamentos no regulados.

185. Asimismo, la Sala considera que tampoco tiene vocación de prosperidad el argumento expuesto por el Ministerio de Salud y Protección Social, según el cual, la problemática que motivó el amparo constitucional en la acción popular de la



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
Accionante: Procuraduría General de la Nación

referencia no se basa en un riesgo inminente, que el problema es multicausal y que no se trata de un nuevo problema.

186. Al respecto, la Sala destaca que el Tribunal valoró las pruebas allegadas al proceso y encontró acreditada la vulneración de los derechos e intereses colectivos amparados, situación que no fue objeto de reproche en los recursos de apelación y, por el contrario, las entidades recurrentes, incluido el Ministerio de Salud y Protección Social, asintieron en la existencia de una crisis en el sector farmacéutico que debe ser resuelta a través de instrumentos de política pública que permitan solucionar el problema público advertido.

187. En esta misma línea, no resulta admisible para la Sala que la entidad que tiene a su cargo el diseño de la política de salud en el país, pretenda desconocer la necesidad de adoptar una nueva política farmacéutica nacional bajo el argumento que la crisis de los medicamentos obedece a un problema multicausal, el cual data de tiempo atrás, sin que la actual problemática sea novedosa.

188. Precisamente, la elaboración del instrumento de política ordenado en la sentencia apelada es necesario para determinar las causas del problema relacionado con las deficiencias en el control de precios de medicamentos, el desabastecimiento y la carencia de una supervisión efectiva sobre toda la cadena de producción, comercialización y distribución de medicamentos y dispositivos médicos, situación que como lo advierte el Ministerio de Salud y Protección Social no es nueva y, por lo tanto, es necesario resolverla para impedir que continúe la amenaza y vulneración sobre los derechos colectivos protegidos en esta acción constitucional.

189. La Sala considera que es necesario confirmar el amparo de los derechos e intereses colectivos protegidos por el Tribunal, toda vez que, contrario a lo afirmado por el Ministerio de Salud y Protección Social, en el trámite procesal se demostró la inexistencia de una política pública que permita establecer las causas, lineamientos y acciones que deben seguir las entidades y actores que hacen parte del sistema



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
 Accionante: Procuraduría General de la Nación

de salud para solucionar la crisis de desabastecimiento y la falta de regulación en materia de control de precios de medicamentos y dispositivos médicos.

190. En este punto, la Sala destaca las consideraciones hechas por el Tribunal frente a la necesidad de establecer las bases de una nueva política nacional farmacéutica desde el componente de regulación de precios de medicamentos y dispositivos médicos, veamos:

“[...] Revisadas las circulares expedidas por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, es evidente que hay unas directrices de clasificación y la metodología para identificar los medicamentos que ingresan al régimen de control directo de precios y determinar su precio máximo de venta, como se estableció en la Circular 03 de 2013.

Esta circular ha sido modificada a través de los años y, como se expuso en el marco normativo, en la Circular 10 de 2020 se unificó y se adicionó el listado de los medicamentos sujetos al régimen de control directo de precios, se fijó su Precio Máximo de Venta y se actualizó el precio de algunos medicamentos conforme al Índice de Precios al Consumidor.

*Sin embargo, al revisar el contenido de la circular en mención con respecto al activo Ácido Valpropico, puesto en conocimiento por el acto popular, **se observa que no todos los medicamentos que contienen tal principio activo fueron objeto de control de regulación de precios**, como sucede con: i) FERBIN JARABE, ii) AVALPRIC JARABE y iii) VALSUP JARABE. Solamente se encuentra en la lista el medicamento VALCOTE, que contiene el activo referido.*

Esto es, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos ha omitido integrar la totalidad de los medicamentos que contienen el activo Ácido Valproico a la lista de precios controlados, lo anterior como ejemplo, en relación con dicho activo, pero que debe servir como referente para revisar casos similares que deben ser objeto de actuación por parte de la comisión aludida.

[...]

*“[...] este Tribunal considera que **en relación con la regulación de precios de medicamentos, cuya competencia es del Ministerio de Salud y Protección Social y de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos**, se presentan puntos de vista divergentes entre los actores del sector salud.*

Uno de estos puntos, el cual fue recalcado por el gremio de laboratorios y por el Centro de Pensamiento de Medicamentos, Información y Poder de la Universidad Nacional de Colombia, consistió en que la metodología de la regulación de precios era obsoleta, en razón a que la última Circular se emitió en el año 2013 (Circular 03 de 2013).

[...]



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
 Accionante: Procuraduría General de la Nación

Resulta destacable la expedición de las circulares 018 y 019 de 2024, en relación con las pretensiones de la demanda, especialmente con la primera, porque el actor popular fundamentó las mismas, señalando que la regulación de los precios de los medicamentos no se encontraba determinada por los principios activos y que no todos los principios activos estaban regulados.

El Tribunal considera que la actualización de la metodología en la regulación de precios de los medicamentos ha evolucionado, sobre todo con la expedición de las circulares 018 y 019 de 2024.

Ello por cuanto dichas circulares se han ocupado de establecer una metodología y elaborar un listado acorde a la realidad; por ejemplo, se han actualizado los países de referencia internacional; se han incluido los principios activos de los medicamentos para basar el cálculo del precio máximo de venta; se aclaró que los Medicamentos Vitales No Disponibles están sujetos al control directo de precios y, evidentemente, se tiene un listado actualizado de medicamentos.

Sin embargo, la expedición de estas circulares no abarca la problemática integral sobre la regulación de precios de medicamentos, en los términos de la demanda [...]”. (Destacado fuera de texto).

191. A su turno, frente a la necesidad de establecer las bases de una nueva política nacional farmacéutica desde el componente de desabastecimiento de medicamentos y dispositivos médicos, el Tribunal consideró lo siguiente:

“[...] el Tribunal aprecia 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 también tienen sentido en un contexto de disponibilidad de medicamentos.

En primer lugar, se precisa que existe una relación legal directa entre el registro sanitario y la regulación de precios de medicamentos. (artículo 72 de la Ley 1753 de 2015)

[...]

Desde el punto de vista fáctico, es una premisa económica que a raíz del desabastecimiento de un medicamento la ley de oferta y demanda va a influir directamente en el precio del mismo, forzando hacia a una elevación del precio; y que, por el contrario, el mantenimiento de un flujo regular de cantidades tenderá a evitar distorsiones del mercado y a la fijación de un precio acorde con un escenario de libre competencia.

Además, ese desabastecimiento influye directamente en el canal en el que se puede adquirir el medicamento, por ejemplo, si se trata de un medicamento que debe entregar la empresa promotora de salud, pero esta no lo tiene disponible, el destinatario final, paciente, deberá acudir a una farmacia o droguería para adquirirlo con su presupuesto al precio que este último canal comercial fije.



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
 Accionante: Procuraduría General de la Nación

Esta situación, descrita con claridad en los informes rendidos por la actora popular, permite advertir una manifiesta afectación con carácter sistemático de la salud como derecho fundamental y como servicio público, en tanto la ausencia del medicamento requerido en el canal institucional ha llevado a un grupo cada vez mayor de usuarios del sistema a adquirirlo en el canal comercial, con controles menores o casi inexistentes, según los informes rendidos por la demandante y algunas de las accionadas.

En este sentido, la problemática del desabastecimiento de medicamentos, que se ha mostrado crítica durante los años 2023 y 2024 -según suficiente prueba documental recaudada por este Tribunal- no ha logrado una solución determinante, pese a los avances del Plan de Respuesta Urgente que se adoptó por el INVIMA y el Ministerio de Salud y Protección Social, mientras estuvo vigente la medida cautelar de esta corporación, que así lo dispuso [...]”. (Destacado fuera de texto).

192. La Sala acoge los argumentos del Tribunal, bajo el entendido que no se logró demostrar por parte de las entidades demandadas la existencia de la política pública farmacéutica nacional que permita solucionar la crisis de desabastecimiento de medicamentos e insumos médicos, la desregulación de precios y la falta de control por parte de los supervisores frente a los actores de la cadena y, con ello, la protección de los derechos e intereses colectivos amparados en esta acción popular.

193. Por lo anterior, se confirmará el amparo constitucional dispuesto en la sentencia proferida en primera instancia.

Sobre la responsabilidad y competencia de las entidades accionadas para cumplir las órdenes impartidas en la sentencia proferida en primera instancia

194. La **SNS**, la **SIC** y el **INVIMA** señalaron en los recursos de apelación que no eran responsables de la vulneración de los derechos colectivos amparados y que tampoco tenían competencia para cumplir las órdenes impartidas en la sentencia apelada.

195. En relación con la responsabilidad y competencia de la **Superintendencia Nacional de Salud**, el Tribunal consideró lo siguiente:

“[...] En tal sentido, considera el Tribunal que la Superintendencia Nacional de Salud tiene competencia para adelantar investigaciones con respecto a la



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
 Accionante: Procuraduría General de la Nación

compra de medicamentos efectuada por las EPS y adoptar las medidas que corresponda.

En relación con el momento para el cual se pide que se efectúen las investigaciones, la Sala advierte a la Superintendencia Nacional de Salud que deberá evaluar el factor temporal para determinar si es posible adelantar las investigaciones y la adopción de medidas respectivas desde el año 2018.

En todo caso, se instará a la Superintendencia Nacional de Salud para que adelante dentro del marco de sus competencias, los procesos administrativos en los casos en que se compruebe la desviación de recursos por sobrecosto en la compra o venta de medicamentos.

[...]

En este sentido, la Sala llama la atención sobre la actuación de la Superintendencia Nacional de Salud, porque tanto en la contestación de la demanda como en los alegatos de conclusión sus argumentos de defensa se limitaron a indicar que la entidad no tenía competencia para regular los precios de los medicamentos (lo cual es cierto), pero no se pronunció de manera concreta frente a las pretensiones dirigidas en su contra.

Así las cosas, como no obra prueba de las auditorías realizadas a las IPS en las cuales tengan participación accionaria superior al 50% entidades promotoras de salud, con el fin de establecer si se han efectuado en relación con las mismas pagos por parte de sus accionistas (EPS) por concepto del suministro de medicamentos con precios superiores al precio máximo de venta, ni sobre los procesos administrativos correspondientes, se impondrá la orden a la Superintendencia Nacional de Salud de adelantar tales actuaciones Administrativas [...]. (Destacado fuera de texto).

196. El artículo 2.5.2.3.5.1 del Decreto 682 de 2018⁴⁶ sobre la competencia de la Superintendencia Nacional de Salud respecto de las EPS dispone lo siguiente:

[...] ARTÍCULO 2.5.2.3.5.1. De la competencia de la Superintendencia Nacional de Salud. La Superintendencia Nacional de Salud, en el marco de las competencias establecidas en las Leyes 1122 de 2007, 1438 de 2011 y el Decreto 2462 de 2013, es la entidad encargada de realizar seguimiento a las condiciones de habilitación y permanencia de las entidades de que trata el presente Capítulo.

En ejercicio de esta competencia, la Superintendencia Nacional de Salud, evaluará la gravedad del incumplimiento y aplicará a las entidades mencionadas, amonestación escrita, multa o revocatoria de la autorización de funcionamiento, de conformidad con la graduación de las sanciones establecidas en la reglamentación vigente sobre la materia.

⁴⁶ "Por el cual se sustituye el Capítulo 3 del Título 2 de la Parte 5 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en relación con las condiciones para la autorización de funcionamiento, habilitación y permanencia de las entidades responsables del aseguramiento en salud".



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
 Accionante: Procuraduría General de la Nación

PARÁGRAFO. En todo caso, el seguimiento de las condiciones de habilitación y permanencia por parte de la Superintendencia Nacional de Salud podrá ser adelantado en cualquier momento, independiente de los plazos establecidos en los artículos 2.5.2.3.2.5, 2.5.2.3.2.7 y 2.5.2.3.3.6 del presente Capítulo [...].

197. La Ley 1966 de 11 de julio de 2019⁴⁷ regula en el artículo 2 el sistema integrado de control, inspección y vigilancia para el sector salud, de la siguiente manera:

“[...] ARTÍCULO 2o. EL SISTEMA INTEGRADO DE CONTROL, INSPECCIÓN Y VIGILANCIA PARA EL SECTOR SALUD. Créase el Sistema Integrado de Control, Inspección y Vigilancia para el Sector Salud, a partir de la acción especializada y coordinada entre la Superintendencia Financiera, Superintendencia de Sociedades, la Superintendencia de Industria y Comercio y la Superintendencia Nacional de Salud, bajo la coordinación y dirección de esta última quien será la encargada de adelantar el proceso sancionatorio, sin causar cargo alguno por sobretasas, o tarifas de contribución adicionales.

La Superintendencia Financiera podrá servir de asesor técnico, brindar capacitación, emitir conceptos, transferencia de conocimiento, y mejores prácticas para el fortalecimiento de la Superintendencia Nacional de Salud, con el fin de que esta ejerza la inspección, vigilancia y control sobre las Entidades Promotoras de Salud u otras aseguradoras en salud, así mismo, sobre operadores logísticos de tecnologías en salud y gestores farmacéuticos, en lo que corresponde a las condiciones financieras y a las buenas prácticas de gobierno corporativo que deben cumplir estas entidades. La Superintendencia Financiera emitirá un informe anual sobre el desempeño de los principales indicadores financieros de estas entidades.

La Superintendencia de Sociedades ejercerá la inspección, vigilancia y control sobre las sociedades del sector salud y empresas unipersonales que operen en el sector, a efecto de verificar el cumplimiento de las normas de derecho de sociedades y demás asignadas a este ente de control. El Gobierno reglamentará la materia.

La Superintendencia de Industria y Comercio ejercerá la vigilancia, control e inspección sobre la promoción de la competencia en el sector salud, mediante la imposición de multas cuando se infrinjan las disposiciones de prácticas comerciales restrictivas a la competencia y competencia desleal, fusiones y obtención de control de empresas en el mercado de la salud y el abuso de posición de dominante, entre otras.

PARÁGRAFO 1o.* Se entiende por **gestores farmacéuticos los operadores logísticos, cadenas de droguerías, cajas de compensación y/o establecimientos de comercio, entre otros, cuando realicen la dispensación ambulatoria en establecimientos farmacéuticos a los afiliados del Sistema General de Seguridad Social en Salud por encargo contractual de las EPS, IPS y de otros actores del sistema.*

⁴⁷ “Por medio de la cual se adoptan medidas para la gestión y transparencia en el Sistema de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones”.



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
 Accionante: Procuraduría General de la Nación

PARÁGRAFO 2o. Respecto de las investigaciones para determinar si se configuran grupos empresariales o situaciones de control, en los términos del artículo 30 de la Ley 222 de 1995, la competencia será de la Superintendencia de Sociedades [...]".
 (Destacado fuera de texto).

198. La Sala considera que la SNS es responsable de la amenaza y vulneración de los derechos colectivos amparados en la sentencia apelada, toda vez que tiene específicas competencias en materia de supervisión sobre algunos de los actores de la cadena de producción, distribución y comercialización de medicamentos y dispositivos médicos.

199. Asimismo, la Sala destaca que, si bien la SNS demostró haber realizado acciones de inspección, vigilancia y control y, particularmente, expidió el Auto 275 de 2019 en el que comunicó a la SIC la situación problemática evidenciada, lo cierto es que desde sus competencias constitucionales, legales y reglamentarias, le corresponde ejercer funciones de supervisión sobre los actores del sistema de salud que están directamente relacionados con la deficiencia en la regulación del control de precios de medicamentos y dispositivos médicos y en la crisis de desabastecimiento de estos.

200. La Sala considera que la **Superintendencia de Industria y Comercio** también es responsable de la amenaza y vulneración de los derechos e intereses colectivos amparados en la sentencia proferida en primera instancia, en razón a que sus funciones están directamente relacionadas con la supervisión de los agentes del mercado farmacéutico, quienes, como quedó demostrado en el proceso, están generando situaciones de sobre costo de medicamentos e insumos médicos y desabastecimiento.

201. El Decreto 092 de 24 de enero de 2022⁴⁸ dispone lo siguiente:

"[...] ARTÍCULO 1. Modificación del artículo 1 del Decreto 4886 de 2011. Modifíquese el artículo 1 del Decreto 4886 de 2011, el cual quedará así:

"Artículo 1. Funciones generales. La Superintendencia de Industria y Comercio ejercerá las funciones establecidas en la Ley 155 de 1959, el Decreto 3307 de 1963,

⁴⁸ "Por el cual se modifica la estructura de la Superintendencia de Industria y Comercio, y se determinan las funciones de sus dependencias".



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
 Accionante: Procuraduría General de la Nación

el Decreto 1302 de 1964, los Decretos 3466 y 3467 de 1982, el Decreto 2876 de 1984, el Decreto 2153 de 1992, el Decreto 2269 de 1993, la Ley 256 de 1996, la Ley 446 de 1998, la Ley 527 de 1999, el Decreto 1130 de 1999, el Decreto 1747 de 2000, la Ley 643 de 2001, el Decreto 3081 de 2005, el Decreto 3144 de 2008, la Ley 1266 de 2008, las Leyes 1335, 1340 y 1341 de 2009, la Ley 1369 de 2009, el Decreto 4130 de 2011, y el Decreto 4176 de 2011, y aquellas que modifiquen o adicionen las anteriores, las demás que le señalen las normas vigentes y las que le delegue el Presidente de República.

La Superintendencia de Industria y Comercio ejercerá las siguientes funciones:

1. Asesorar al Gobierno Nacional y participar en la formulación de las políticas en todas aquellas materias que tengan que ver con la protección al consumidor, la promoción y protección de competencia, la propiedad industrial, la protección de datos personales y en las demás áreas propias de sus funciones.

2. En su condición de Autoridad Nacional de Protección de la Competencia, velar por la observancia de las disposiciones en esta materia en los mercados nacionales.

3. Conocer en forma privativa de las reclamaciones o quejas por hechos que afecten la competencia en todos los mercados nacionales y dar trámite a aquellas que sean significativas para alcanzar en particular, los siguientes propósitos: la libre participación de las empresas en el mercado, el bienestar de los consumidores y la eficiencia económica.

4. Imponer con base en la ley y de acuerdo con el procedimiento aplicable las sanciones pertinentes por violación a cualquiera de las disposiciones sobre protección de la competencia y competencia desleal, así como por la inobservancia de las instrucciones que imparta en desarrollo de sus funciones.

5. Ordenar, como medida cautelar, la suspensión inmediata de las conductas que puedan resultar contrarias a las disposiciones sobre protección de la competencia y competencia desleal. Cuando la medida cautelar se decreta a petición de un interesado, la Superintendencia de Industria y Comercio podrá solicitar de este la constitución de una caución para garantizar los posibles perjuicios que pudieran generarse con la medida.

6. Ordenar a los infractores la modificación o terminación de las conductas que sean contrarias a las disposiciones sobre protección de la competencia y competencia desleal.

[...]

17. Velar por la observancia de las disposiciones sobre protección al consumidor y dar trámite a las reclamaciones o quejas que se presenten, cuya competencia no haya sido asignada a otra autoridad, con el fin de establecer las responsabilidades administrativas del caso y ordenar las medidas que resulten pertinentes.

18. Imponer previas explicaciones, de acuerdo con el procedimiento aplicable, las sanciones que de acuerdo con la ley sean pertinentes por violación de las



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
 Accionante: Procuraduría General de la Nación

normas sobre protección al consumidor, por incumplimiento de la metrología legal, así como de aquellos reglamentos técnicos cuya vigilancia se le haya asignado expresamente, por incumplimiento por parte de los organismos evaluadores de la conformidad de reglamentos técnicos de los deberes y obligaciones que les son propios, así como por la inobservancia de las instrucciones que imparta en desarrollo de sus funciones.

[...]

36. Con excepción de la competencia atribuida a otras autoridades, **ejercer el control y vigilancia en relación con el cumplimiento de las normas sobre control de precios, especulación indebida y acaparamiento, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 2876 de 1984 o las normas que lo modifiquen o adicionen e imponer las sanciones previstas en este.**

[...]

51. Administrar el Sistema Nacional de la Propiedad Industrial y tramitar y decidir los asuntos relacionados con la misma [...]. (Destacado fuera de texto).

202. El Decreto 4886 de 23 de diciembre de 2011⁴⁹ establece la estructura de la SIC, dentro de la cual se encuentra la delegatura para el control y verificación de reglamentos técnicos y metrología legal y dentro de ella, la **dirección de investigaciones para el control y verificación de reglamentos técnicos y metrología legal**, la cual, de conformidad con lo previsto en el numeral 12 del artículo 15 del mencionado decreto, tiene la función de “[...] **decidir y tramitar las investigaciones por violación de las normas sobre control de precios, especulación indebida y acaparamiento, con excepción de la competencia atribuida a otras autoridades, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 2876 de 1984 o las normas que lo modifiquen o adicionen, e imponer las sanciones correspondientes [...].**” (Destacado fuera de texto).

203. La Sala considera que, de acuerdo con las normas que regulan la estructura y las funciones de la SIC, así como con lo previsto en el artículo 2 de la Ley 1966 de 2019, esa entidad tiene funciones específicas para ejercer la supervisión sobre el control de precios de medicamentos y dispositivos médicos, y sobre los actores del mercado farmacéutico nacional, por lo que no es de recibo el argumento

⁴⁹ “[...] Por medio del cual se modifica la estructura de la Superintendencia de Industria y Comercio, se determinan las funciones de sus dependencias y se dictan otras disposiciones [...]”. Modificado y adicionado por el Decreto 092 de 2022, ya referido en esta providencia.



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
 Accionante: Procuraduría General de la Nación

analizado en este acápite sobre su supuesta falta de competencia para el cumplimiento de las órdenes impartidas en la sentencia apelada.

204. Finalmente, en este acápite, la Sala resalta que el **INVIMA** no fue declarado responsable de la vulneración de los derechos e intereses colectivos amparados en la sentencia proferida en primera instancia, y que su vinculación se dio como consecuencia de sus funciones, tal como se expuso líneas arriba.

205. La Sala destaca que el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 reguló lo siguiente:

“[...] ARTÍCULO 245. EL INSTITUTO DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, **cuyo objeto es la ejecución de 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 diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.**

El Gobierno Nacional reglamentará el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de que trata el objeto del Invima, dentro del cual establecerá las funciones a cargo de la Nación y de las entidades territoriales, de conformidad con el régimen de competencias y recursos.

PARÁGRAFO. A partir de la vigencia de la presente Ley, **la facultad para la formulación de la política de regulación de precios de los medicamentos** de que goza el Ministerio de Desarrollo Económico, de acuerdo con la Ley 81 de 1988, estará en manos de la Comisión Nacional de Precios de los Medicamentos.

Para tal efecto, créase la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos compuesta, en forma indelegable, por los Ministros de Desarrollo Económico y Salud y un delegado del Presidente de la República. El Gobierno reglamentará el funcionamiento de esta Comisión [...].”

206. El Decreto 2078 de 8 de octubre de 2012⁵⁰ dispuso lo siguiente:

“[...] ARTÍCULO 4°. Funciones. En cumplimiento de sus objetivos el Invima realizará las siguientes funciones:

1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace

⁵⁰ “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.”



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
 Accionante: Procuraduría General de la Nación

referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.

[...]

9. Generar y suministrar la información requerida para alimentar los diferentes Sistemas Administrativos a los cuales pertenece el Invima en el marco de su competencia [...]. (Destacado fuera de texto).

207. La Sala considera que, de conformidad con las funciones asignadas al INVIMA, esta entidad es competente y está llamada a proteger los derechos e intereses colectivos amparados por el Tribunal, máxime cuando le corresponde realizar el registro sanitario y dispone de información importante para la construcción de la política pública farmacéutica nacional.

208. Ahora bien, el INVIMA señaló que no era cierto que la crisis institucional de esa entidad tuviera relación con la problemática de la falta de regulación en el control de precios de medicamentos y dispositivos médicos y del desabastecimiento, sin embargo, en este punto, la Sala prohija las siguientes consideraciones del Tribunal:

“[...] 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.

Por lo tanto, no cabe duda que el Ministerio de Salud y Protección Social, de una parte, y, por la otra, el Invima son instancias estatales a quienes compete la garantía del acceso efectivo a los medicamentos por parte de los usuarios del sistema general de seguridad social en salud.

El Ministerio de Salud y Protección Social, como orientador y coordinador de las actividades que realicen las entidades integrantes del sector salud y del sistema general encargado de la prestación del servicio de salud. El Invima, a través del trámite de los registros sanitarios, actividad primaria y necesaria para el ingreso de medicamentos al mercado.

No desconoce el Tribunal las gestiones adelantadas por estas dos entidades, con el fin de abordar y solucionar la problemática de desabastecimiento de medicamentos, a raíz de la medida cautelar decretada en octubre de 2023 [...]. (Destacado fuera de texto).

209. En este orden de ideas, la Sala considera que no les asiste razón a las entidades apelantes respecto de su responsabilidad y competencia para proteger



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
Accionante: Procuraduría General de la Nación

los derechos e intereses colectivos amparados en la sentencia proferida por el Tribunal, por lo que no prosperan los argumentos estudiados en este acápite.

Sobre la proporcionalidad y pertinencia de las órdenes impartidas

210. La Sala considera que el amparo constitucional y las órdenes impartidas por el Tribunal deben confirmarse, con la modificación a que se aludió en esta providencia cuando se analizó la inexistencia de la política farmacéutica nacional.

211. Así las cosas, el argumento relacionado con la imposibilidad de continuar con el Plan de Respuesta Urgente a la Crisis de Desabastecimiento de Medicamentos porque esa orden no guarda relación con la *causa petendi*, no tiene vocación de prosperidad dado que como se indicó líneas arriba el Tribunal acertó en pronunciarse sobre la problemática de desabastecimiento de medicamentos e insumos médicos en ejercicio de los poderes *extra* y *ultra petita* del juez de la acción popular.

212. Por otro lado, para la Sala tampoco prospera el argumento del Ministerio de Salud y Protección Social relacionado con la imposibilidad de dar cumplimiento a lo ordenado en el numeral 2.1 de la sentencia, dado que, a juicio de la entidad, ya se dio inicio al proceso de adopción de una nueva Política Nacional Farmacéutica. Lo anterior, en consideración a que no se demostró en el trámite del proceso la existencia de dicha política pública y, por el contrario, lo que se acreditó fue la amenaza y vulneración de los derechos e intereses colectivos amparados.

213. La Sala considera que el argumento de la SIC en el que señaló que la orden impartida a la entidad es redundante, al reiterar sus obligaciones legales, por una parte, no cuestiona lo ordenado por el Tribunal y, por otra parte, la SIC tiene a su cargo el control de precios de medicamentos y dispositivos médicos, que como se señaló en esta providencia, lo ejerce a través de las funciones asignadas a la dirección de investigaciones para el control y verificación de reglamentos técnicos y metrología legal, por lo que el argumento no tiene vocación de prosperidad.



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
Accionante: Procuraduría General de la Nación

214. Tampoco evidencia la Sala que las órdenes impartidas a la SIC desconozcan el debido proceso administrativo y los términos previstos en el CPACA para solucionar los asuntos que conoce dicha entidad, por cuanto las órdenes que le fueron impartidas deben cumplirse observando las competencias constitucionales, legales y reglamentarias de esa entidad, lo que incluye, seguir los procedimientos establecidos para el ejercicio de las funciones de supervisión.

Conclusiones

215. La Sala, por una parte, modificará la orden impartida en el numeral 2.1 del ordinal segundo de la sentencia proferida en primera instancia, en el sentido de que la política farmacéutica nacional puede ser adoptada en un documento CONPES o en otro documento o instrumento jurídico idóneo en el que se definan los lineamientos de política, las acciones tendientes a solucionar el problema público y los mecanismos de financiamiento de dicha política pública.

216. Por otra parte, la Sala observa que el Tribunal omitió constituir el comité de verificación de cumplimiento de la sentencia, previsto en el artículo 34 de la Ley 472 de 1998, por lo que se adicionará la sentencia proferida en primera instancia, en ese punto, tal como se dispondrá en la parte resolutive de esta providencia.

217. En lo demás, la Sala confirmará la sentencia proferida en primera instancia por la Subsección A de la Sección Primera del Tribunal Administrativo de Cundinamarca.

218. De conformidad con el artículo 38 de la Ley 472 de 1998 y los numerales 1 y 8 del artículo 365 de la Ley 1564 de 2012, la Sala se abstendrá de condenar en costas en esta instancia, en atención a que no está probada su causación

En mérito de 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,



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
 Accionante: Procuraduría General de la Nación

III. FALLA

PRIMERO: MODIFICAR el numeral 2.1 del ordinal segundo de la sentencia proferida el 12 de diciembre de 2024 por la Subsección A de la Sección Primera del Tribunal Administrativo de Cundinamarca, por las razones expuestas en la parte motiva de esta providencia, el cual quedará así:

*“[...] **SEGUNDO.- DECLÁRASE** la vulneración y amenaza de los derechos e intereses colectivos a la seguridad y salubridad públicas; al patrimonio público; al acceso al servicio de salud y a que su prestación sea eficiente y oportuna y a los derechos de usuarios y consumidores del servicio de salud, por parte de los siguientes accionados: Ministerio de Salud y Protección Social, Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, superintendencias de Industria y Comercio y Nacional de Salud y Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud.*

En consecuencia, se dispone.

2.1. ORDENAR la conformación de una mesa de trabajo dirigida por el Ministerio de Salud y Protección Social, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos y el INVIMA, e integrada por los ministerios de Comercio, Industria y Turismo; de Ciencia, Tecnología e innovación; la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, ADRES; representantes de las farmacéuticas; mayoristas; entidades promotoras de salud; instituciones prestadoras de servicios de salud; representantes de los usuarios y pacientes; el Centro de Pensamiento Medicamentos, Poder e Información así como otros centros académicos cuyo aporte resulte pertinente, de los gestores farmacéuticos y de la Procuraduría General de la Nación, como parte actora.

El propósito principal será establecer las bases de una nueva política nacional farmacéutica en los términos de que trata el artículo 23 de la Ley 1751 de 2015, en otras palabras, la elaboración de un nuevo documento CONPES, que renueve el No.155 de 2012, de acuerdo con lo previsto en el artículo 2.2.12.3.1 del Decreto 1869 de 2017 para su elaboración, o en otro documento o instrumento jurídico idóneo en el que se definan los lineamientos de política, las acciones tendientes a solucionar el problema público y los mecanismos de financiamiento, con base en una metodología de participación que tenga dicha mesa de trabajo como una instancia de consulta.

La mesa de trabajo deberá contemplar como puntos de estudio los siguientes.

i) la reformulación de la política de control de precios de medicamentos y dispositivos médicos y las metodologías y procedimientos que posibiliten implementar un régimen de control de precios.

Esta debe reflejar las actuales circunstancias, garantizando el acceso de la población a los medicamentos, bajo el entendido que la libre competencia no es



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
 Accionante: Procuraduría General de la Nación

un derecho absoluto, sino que encuentra límites en el bien común y debe ejercerse en armonía con las finalidades sociales del Estado, tal y como lo dispuso la Ley 1751 de 2015.

ii) se deberán analizar las diferentes estrategias de regulación del mercado de medicamentos, esto es, revisar la viabilidad en la promoción de genéricos de menor precio en el mercado nacional, compras descentralizadas y subastas inversas o compras públicas, la negociación de acuerdos marco de precios y cualquier otro mecanismo de obtención de medicamentos.

iii) creación o fortalecimiento del sistema de datos e información que comprenda el inventario y el precio de los medicamentos; dicho sistema bajo el modelo del SISMED, se podría replantear para que fuera público, revisable y dinámico en relación con la ley de oferta y demanda.

iv) implementación del Sistema de Control Electrónico de Facturación.

v) planteamiento de soluciones concretas para poner freno a la problemática del desabastecimiento de medicamentos, en ese sentido se deberá estudiar el fortalecimiento del INVIMA en cuanto al personal técnico y herramientas que permitan expedir los registros sanitarios en el menor tiempo posible.

vi) diseño y ejecución de la “Política Nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia”.

vii) patentes y propiedad industrial: actualización de manuales

viii) evaluación y análisis sobre la pertinencia de los instrumentos de financiación y saneamiento del déficit financiero del sistema de salud hasta ahora implementados (recobros, presupuestos máximos, acuerdo de punto final, etc.) en orden al diseño de mecanismos que permiten superar el déficit ya mencionado.

ix) cronograma de reuniones y actividades.

Dentro del mes siguiente a la notificación de la sentencia, se debe conformar la mesa de trabajo y se deberá informar al Despacho del Magistrado Sustanciador el nombre de los representantes y participantes de la misma.

Será el Ministerio de Salud y Protección Social quien presida todas las reuniones y el encargado de suministrar al Despacho del Magistrado Sustanciador, los informes de gestión y avance para dar cumplimiento a la orden impartida [...]”.

SEGUNDO: ADICIONAR el numeral 2.6 al ordinal segundo de la sentencia proferida el 12 de diciembre de 2024 por la Subsección A de la Sección Primera del Tribunal Administrativo de Cundinamarca, por las razones expuestas en la parte motiva de esta providencia, el cual quedará así:



Radicación: 25000-23-41-000-2019-00763-02
Accionante: Procuraduría General de la Nación

*“[...] 2.6. **CONFORMAR** un comité de verificación de cumplimiento de la sentencia que será presidido por el Magistrado Sustanciador del Tribunal Administrativo de Cundinamarca e integrado por la Procuraduría General de Nación, como parte actora, un representante, con poder de decisión, por cada una de las entidades demandadas y vinculadas y el agente del Ministerio Público que actúa ante el Tribunal. El Magistrado Sustanciador del Tribunal podrá integrar a otras entidades que considere necesarias para garantizar la protección de los derechos e intereses colectivos amparados”.*

TERCERO: CONFIRMAR, en lo demás, la sentencia proferida el 12 de diciembre de 2024 por la Subsección A de la Sección Primera del Tribunal Administrativo de Cundinamarca, por las razones expuestas en la parte motiva de esta providencia.

CUARTO: NO CONDENAR en costas en esta instancia, por las razones expuestas en la parte motiva de esta providencia.

QUINTO: REMITIR copia de la presente sentencia a la Defensoría del Pueblo, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 80 de la Ley 472 de 5 de agosto de 1998.

SEXTO: En firme esta providencia, **DEVOLVER** el expediente al Tribunal de origen, dejando las correspondientes anotaciones de ley.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

Se deja constancia de que la anterior sentencia fue leída, discutida y aprobada por la Sala en la sesión de la fecha.

PABLO ANDRÉS CÓRDOBA ACOSTA

Presidente
Consejero de Estado

CARLOS FERNANDO MANTILLA NAVARRO

Consejero de Estado

NUBIA MARGOTH PEÑA GARZÓN

Consejera de Estado

CONSTANCIA: La presente providencia fue firmada electrónicamente por los integrantes de la Sección Primera en la Sede electrónica para la gestión judicial SAMAI. En consecuencia, se garantiza la autenticidad, integridad, conservación y posterior consulta, de conformidad con la ley.

Calle 12 No. 7-65 – Tel: (57-1) 350-6700 – Bogotá D.C. – Colombia
www.consejodeestado.gov.co