

Magistrados

CONSEJO DE ESTADO

Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera

E. S. D.

REF: Acción de nulidad en contra del Decreto 670 del 25 de abril de 2017

Respetados consejeros,

Everaldo Lamprea Montealegre mayor de edad, vecino de Bogotá, director del área de derecho administrativo de la Universidad de Los Andes y de la Clínica de Medio Ambiente y Salud Pública (MASP) de dicha universidad, identificado con la cédula de ciudadanía N° 93.410.138 de Ibagué y con Tarjeta Profesional de Abogado N° 151276, en el **ejercicio** del derecho que me asiste en virtud de lo establecido en el artículo 137 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, presento DEMANDA DE NULIDAD en contra del Decreto 670 del 25 de abril de 2017 por medio del cual el Gobierno Nacional modificó parcialmente el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo 1074 de 2015.

I. ACTO ADMINISTRATIVO DEMANDADO

El acto administrativo demandado es el Decreto 670 de 2017, expedido por el Gobierno Nacional y publicado en el Diario Oficial No. 50.215 del 25 de abril de 2017. El texto de la norma es el siguiente:

DECRETO 670 DE 2017

**Clínica de Medio Ambiente y Salud Pública - MASP -
Facultad de Derecho - Universidad de los Andes**
Carrera 7 # 22 – 86, Piso 3
Tel: +57 (1) 339-4949 Ext. 3621
Bogotá – Colombia
clinicamasp@uniandes.edu.co

(abril 25)

D.O. 50.215, abril 25 de 2017

por el cual se modifica parcialmente el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo 1074 de 2015

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y en desarrollo de lo dispuesto en el artículo 276 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece, dentro de las condiciones para acceder al trámite de licencia obligatoria, la previa declaratoria del País Miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional.

Que mediante los Decretos 4302 de 2008 y 4966 de 2009, ambos incorporados al Decreto 1074 de 2015, se reglamentó la competencia y procedimiento para el trámite de declaratoria de existencia de razones de interés público, a que se refiere el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Que el procedimiento de declaratoria de existencia de razones de interés público tiene como único objetivo determinar si procede o no el otorgamiento de una licencia obligatoria, sobre productos o procedimientos objeto de patente.

Que en virtud del principio de colaboración y coordinación y con fundamento en el artículo 45 de la Ley 489 de 1998, se hace necesaria la participación en el

procedimiento de declaratoria de existencia de razones de interés público de las entidades competentes en materia de propiedad industrial.

Que con el fin de dotar de certidumbre y seguridad jurídica el procedimiento de declaratoria de existencia de razones de interés público es necesario articular y precisar el procedimiento citado.

Que el presente decreto fue puesto en conocimiento público en virtud de lo previsto por el artículo 8° de la Ley 1437 de 2011.

En mérito de lo expuesto:

DECRETA:

Artículo 1°. Modificar el artículo 2.2.2.24.6 del Capítulo 24 Procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público del artículo 65 de la Decisión Andina 486 de 2000 del Decreto Único 1074 de 2015, el cual quedará así:

“**Artículo 2.2.2.24.6. Comité Técnico Interinstitucional.** Para efectos de la declaratoria de razones de interés público de que trata el artículo 2.2.2.24.4 del presente capítulo, se creará un Comité Técnico Interinstitucional conformado por, al menos, un delegado de la Autoridad Competente definida de acuerdo con el artículo 2.2.2.24.2 del presente capítulo, un delegado del Ministro de Comercio, Industria y Turismo y un delegado del Director del Departamento Nacional de Planeación, el cual deberá pertenecer a la división sectorial correspondiente a la materia de que trate la solicitud. El Comité Técnico Interinstitucional deberá:

1. Examinar y evaluar los documentos que se presenten.
2. Solicitar la información que deba ser presentada por el interesado, así como la adicional o complementaria a la misma.
3. Solicitar conceptos o apoyo técnico requeridos de otras entidades o personas naturales o jurídicas.
4. Recomendar a la autoridad competente la decisión de declarar o no la existencia de razones de interés público y, la consecuente expedición del acto administrativo a que se refiere el numeral 6 del artículo 2.2.2.24.4 del presente capítulo.

Parágrafo 1°. La Autoridad Competente definida de acuerdo con el artículo 2.2.2.24.2 del presente capítulo realizará la secretaría técnica y presidirá el Comité Técnico Interinstitucional. Esta será la responsable de coordinar e impulsar el proceso, asimismo será responsable de mantener registros y archivos de las actuaciones que se realicen en el marco del Comité Técnico Interinstitucional.

Parágrafo 2°. Sin perjuicio de las funciones asignadas al Comité Técnico Interinstitucional, la valoración del interés público correspondiente estará a cargo de la Autoridad Competente definida de acuerdo con el artículo 2.2.2.24.

Parágrafo 3°. El Comité podrá convocar a sus reuniones a funcionarios de cualquier entidad cuyo acompañamiento resulte pertinente o necesario (de conformidad con el mercado a que se refiere la solicitud), a efectos de analizar los asuntos que se le sometan a su consideración. Igualmente podrá invitar al peticionario para que amplíe los detalles de su solicitud, así como a los terceros interesados que se hagan parte en la actuación.

Parágrafo 4°. El término previsto en el artículo 2.2.2.24.4 del presente capítulo se suspenderá, cuando la situación así lo amerite, mientras el peticionario allegue la información adicional solicitada por el Comité o se aportan los conceptos solicitados a otras entidades. La suspensión se hará por un plazo determinado, el cual no podrá ser superior a quince (15) días.

Parágrafo 5°. El Comité elaborará un informe de recomendación y lo pondrá a disposición del peticionario, del titular de la patente, de las autoridades públicas pertinentes y de cualquier tercero interesado para que en el término de diez (10) días hábiles presenten observaciones. Vencido este término dentro de los tres (3) días hábiles siguientes, el Comité remitirá a la autoridad competente, el informe de recomendación y las observaciones presentadas si las hubiere”.

Artículo 2°. Derogatorias y Vigencia. El presente decreto entra a regir a partir de la fecha de su publicación y deroga el parágrafo del artículo 2.2.2.24.5., del Decreto Único 1074 de 2015, no obstante lo cual, las medidas que a la fecha de entrada en vigor del presente decreto hubiesen sido adoptadas en uso de la facultad otorgada por el eliminado parágrafo del artículo 2.2.2.24.5 continuarán vigentes hasta que la Autoridad Competente que haya tomado la decisión considere que se ha superado la situación de interés público.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 25 de abril de 2017.

JUAN MANUEL SANTOS CALDERÓN

La Ministra de Comercio, Industria y Turismo,

María Claudia Lacouture Pinedo.

II. PARTES

Parte demandante

Everaldo Lamprea Montealegre, mayor de edad, vecino de Bogotá, director del área de derecho administrativo de la Universidad de Los Andes y de la Clínica de Medio Ambiente y Salud Pública (MASP) de dicha universidad.

Parte demandada

La Nación – Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, representado por la ministra María Claudia Lacouture Pinedo, o quien haga sus veces al momento de la notificación de la presente demanda.

III. COMPETENCIA

En aplicación de lo dispuesto por el numeral 1° del artículo 149 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y del artículo 1° del Acuerdo 55 de 2003 de la Sala Plena del Consejo de Estado, es competente el Consejo de Estado, en Sala Plena de lo Contencioso Administrativo, por intermedio de sus Secciones, Subsecciones o Salas especiales, para conocer de la presente demanda, por tratarse de una acción de nulidad simple en contra de un Decreto de carácter general dictado por el Gobierno Nacional.

IV. PRETENSIONES

1. Que se declare la nulidad del Decreto 670 del 25 de abril de 2017 por medio del cual el Gobierno Nacional modificó parcialmente el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo 1074 de 2015 por infringir norma superior en la que debió fundarse.

Clinica de Medio Ambiente y Salud Pública - MASP -
Facultad de Derecho - Universidad de los Andes
Carrera 7 # 22 – 86, Piso 3
Tel: +57 (1) 339-4949 Ext. 3621
Bogotá – Colombia
clinicamasp@uniandes.edu.co

2. Que se declare la nulidad del Decreto 670 del 25 de abril de 2017 por medio del cual el Gobierno Nacional modificó parcialmente el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo 1074 de 2015 por haber sido expedido mediante falsa motivación.
3. Que se decrete como medida cautelar la suspensión provisional de los efectos del Decreto 670 del 25 de abril de 2017 hasta que se obtenga una decisión de fondo por parte de los señores Consejeros.

HECHOS

1. Que el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece, dentro de las condiciones para acceder al trámite de licencia obligatoria, la previa declaratoria del País Miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional.
2. Que mediante los Decretos 4302 de 2008 y 4966 de 2009 se reglamentó la competencia y procedimiento para el trámite de declaratoria de existencia de razones de interés público, a que se refiere el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.
3. Que los Decretos 4302 de 2008 y 2966 de 2009 fueron compilados por el Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, en el artículo 2.2.2.24.1. y subsiguientes.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

El Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo –Ley 1437 de 2011 (CPACA)- ha dispuesto diferentes medios de control de los actos administrativos que profiere la administración pública, de modo que cualquier ciudadano pueda ser partícipe de la tutela del orden jurídico. En ese sentido, el artículo 137 del CPACA señala lo siguiente:

**Clínica de Medio Ambiente y Salud Pública - MASP -
Facultad de Derecho - Universidad de los Andes**
Carrera 7 # 22 – 86, Piso 3
Tel: +57 (1) 339-4949 Ext. 3621
Bogotá – Colombia
clinicamasp@uniandes.edu.co

CPACA, artículo 137: “Nulidad. Toda persona podrá solicitar por sí, o por medio de representante, que se declare la nulidad de los actos administrativos de carácter general.

*Procederá cuando **hayan sido expedidos con infracción de las normas en que deberían fundarse, o sin competencia, o en forma irregular, o con desconocimiento del derecho de audiencia y defensa, o mediante falsa motivación, o con desviación de las atribuciones propias de quien los profirió. (...)***”

(Negrita fuera de texto)

Asimismo el CPACA habilitó el uso de las medidas cautelares como un procedimiento autónomo al contencioso administrativo, que tiene como objeto ser una garantía efectiva del derecho fundamental al acceso a la administración de justicia¹. Al respecto, el artículo 229 del CPACA establece lo siguiente:

CPACA, artículo 229: “*Procedencia de medidas cautelares. En todos los procesos declarativos que se adelanten ante esta jurisdicción, antes de ser notificado, el auto admisorio de la demanda o en cualquier estado del proceso, a petición de parte debidamente sustentada, podrá el Juez o Magistrado Ponente decretar, en providencia motivada, las medidas cautelares que considere necesarias para proteger y garantizar, provisionalmente, el objeto del proceso y la efectividad de la sentencia, de acuerdo con lo regulado en el presente capítulo.*

La decisión sobre la medida cautelar no implica prejuzgamiento.”

(Negrita fuera de texto)

¹Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera. Auto del 26 de febrero de 2016. C.P. Jaime Orlando Santofimio Gamboa. Exp. 55953.

Conforme a lo anterior, a continuación se expondrá: (i) el análisis del cargo de nulidad del Decreto 670 de 2017 por infracción a norma superior en la que debió fundarse, (ii) el análisis del cargo de nulidad por falsa motivación del Decreto 670 de 2017 y (iii) el cumplimiento de los requisitos establecidos por el CPACA para que se decrete la medida cautelar solicitada

i. Análisis del cargo de infracción a norma superior en la que debió fundarse del Decreto 670 de 2017

Una de las causales de nulidad o ilegalidad contempladas en el artículo 137 del CPACA es la vulneración de la norma en que debía fundarse, es decir, la transgresión por parte del acto administrativo acusado de una norma de rango superior que regula el contenido de la materia del mismo acto. En consecuencia, se trata de la inobservancia de una norma de naturaleza sustancial. Respecto de los requisitos de esta causal de nulidad, el Consejo de Estado ha dicho que:

“La contravención legal a la que hace referencia esa causal debe ser directa y ocurre cuando se configura una de las siguientes situaciones: i) falta de aplicación, ii) aplicación indebida o, iii) interpretación errónea. Según la doctrina judicial del Consejo de Estado⁸, ocurre la primera forma de violación, esto es, la falta de aplicación de una norma, ya porque el juzgador ignora su existencia, o porque a pesar de que conoce la norma, tanto que la analiza o sopesa, sin embargo, no la aplica a la solución del caso. También sucede esa forma de violación cuando el juez acepta una existencia ineficaz de la norma en el mundo jurídico, pues no tiene validez en el tiempo o en el espacio. En los dos últimos supuestos, el juzgador puede examinar la norma pero cree, equivocadamente, que no es la aplicable al asunto que resuelve, evento en el cual se está ante un típico caso de violación por falta de aplicación, no de interpretación errónea, en razón de que la norma por no haber sido aplicada no trascendió al caso.”²

²Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Cuarta. Sentencia del 15 de marzo de 2012. C.P. Hugo Fernando Bastidas Bárcenas. Exp. 25000-23-27-000-2004-92271-02(16660).

(Negrita fuera de texto)

El Decreto 670 de 2017 transgredió la Ley Estatutaria 1571 de 2015 (Ley 1571), al dejar de aplicarla aún cuando debía ser tenida en cuenta. En los términos del Consejo de Estado, el Decreto 670 de 2017 contravino la Ley 1571 por falta de aplicación, en particular, porque el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo ignoró su existencia. Con el propósito de fundamentar esta acusación se explicará por qué la Ley 1571 era un marco legal relevante al modificar el procedimiento para el trámite de declaratoria de existencia de razones de interés público. Luego de esto, se expondrá cuál fue la afectación directa y específica a la Ley 1571.

Antes de desarrollar la línea argumentativa propuesta en el párrafo anterior, es necesario hacer referencia a las características de la Ley 1571, para aclarar la pertinencia del medio de control escogido. Esta ley regula y desarrolla el derecho a la salud, el cual tiene como fundamento primigenio el artículo 49 de la Constitución Política de 1991. Asimismo, la Corte Constitucional desde la Sentencia T-760 de 2008³ sostuvo que este derecho es de naturaleza fundamental. Esta posición fue avalada por el legislador en el artículo 2º de la Ley 1571⁴.

Por lo anterior, aun cuando el derecho a la salud está consagrado en la Constitución y ha sido objeto de un abundante desarrollo jurisprudencial, su vulneración por parte de un acto administrativo debe ser controlada mediante la acción de nulidad simple y no a través de la nulidad por inconstitucionalidad. Ello en virtud a que el desarrollo jurisprudencial del referido derecho fue compilado legalmente, de

³Corte Constitucional, Sentencia T-760 de 2008, MP: Manuel José Cepeda Espinosa.

⁴ **Ley 1571 de 2015, artículo 2:** “El derecho fundamental a la salud es autónomo e irrenunciable en lo individual y en lo colectivo.

Comprende el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud. El Estado adoptará políticas para asegurar la igualdad de trato y oportunidades en el acceso a las actividades de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación para todas las personas. De conformidad con el artículo 49 de la Constitución Política, su prestación como servicio público esencial obligatorio, se ejecuta bajo la indelegable dirección, supervisión, organización, regulación, coordinación y control del Estado.”

manera que el juicio de validez se lleva a cabo de manera directa con la Ley 1571 y no con la Constitución Política de 1991, como lo exige el artículo 135 del CPACA que consagra la acción de nulidad por inconstitucionalidad. Sobre los requisitos de procedibilidad de este medio de control, el Consejo de Estado ha dicho que:

“Este medio de control especialísimo [Nulidad por inconstitucionalidad] exige el cumplimiento de varios requisitos:

- *Que el acto administrativo acusado sea un decreto de carácter general dictado por el Gobierno Nacional o proferido por una autoridad diferente en cumplimiento de una expresa disposición constitucional –reglamentos autónomos-.*
- *Que el juicio de validez del acto administrativo se haga mediante su confrontación directa con la Constitución, es decir, sin intermediación alguna de una norma con fuerza de ley.*
- *Que la revisión de la validez del acto administrativo no esté asignada a la Corte Constitucional, de conformidad con los artículos 237 y 241 de la Constitución Política.”*⁵

(Negritas fuera de texto)

Tras realizar la anterior aclaración, se pasa a desarrollar el análisis de fondo de la nulidad por vulneración a norma superior del Decreto 670 de 2017.

Relación directa entre la declaratoria de interés público y el derecho a la salud

Si bien la declaratoria de interés público puede ejecutarse con el propósito de proteger distintos derechos, es innegable que una de sus principales finalidades es la protección del derecho fundamental

⁵Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Cuarta. Auto de 26 de agosto de 2016. C.P. Jorge Octavio Ramírez. Exp. 11001-03-27-000-2016-00050-00(22643).

a la salud. Esto puede verificarse mediante el estudio de las consideraciones y actuaciones que se han desarrollado sobre este tema tanto a nivel nacional como internacional.

En Colombia sólo se han desarrollado hasta el momento dos solicitudes de la declaratoria de interés público: (i) sobre el medicamento Kaletra (Ritonavir y Lopinavir) el 16 de julio del 2008, del laboratorio farmacéutico Abbott, utilizado para el tratamiento del VIH/SIDA, y (ii) sobre el medicamento Glivec (Imatinib) el 24 de noviembre de 2014, del laboratorio farmacéutico Novartis, utilizado para el tratamiento de la Leucemia Mieloide Crónica (LMC)⁶. Por lo anterior, el Ministerio de Salud y de la Protección Social fue la única entidad que reguló, mediante la Resolución 328 de 10 de febrero de 2015, la estructura interna de su Comité técnico para la declaratoria de razones de interés público, de conformidad con en el artículo 65 de la Decisión Andina 486 de 2000.

A nivel internacional pueden encontrarse las declaraciones de distintas organizaciones internacionales que dan cuenta de la relación entre la declaratoria de interés público y el derecho a la salud. Los ministros de los estados Miembros de la Organización Mundial del Comercio -OMC-, en su declaración relativa al ADPIC y la Salud Pública del 14 de noviembre de 2001, afirmaron lo siguiente:

“4. Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.”

⁶Solicitud de declaratoria de interés público del 24 de noviembre de 2014 sobre el medicamento Glivec (Imatinib) dirigida al Ministerio de Salud y de la Protección Social. Disponible en los anexos de estas demanda.

A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto.⁷

Por su parte, la AMS, oficina especializada de la OMS, instó a los estados miembros a hacer uso de las flexibilidades de ADPIC con el fin de proteger el derecho fundamental a la salud, y garantizar el acceso a medicamentos, como manifestación esencial de ese derecho⁸. Por último, la declaratoria de interés público en licencias obligatorias viene siendo desarrollada por distintos países alrededor del mundo, tal como lo señala la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y de la Protección Social:

“Se revisaron las experiencias alrededor de las licencias obligatorias en 10 diferentes países: tres de ellos en el continente europeo, dos de ellos de América del sur, dos de ellos en África, y tres de ellos en Asia sur oriental⁹. En total se analizaron 17 casos de normas relativas al interés público en licencias obligatorias o de actos administrativos por los cuales se conceden licencias obligatorias para patentes de medicamentos por razones de interés público. (...) En primer lugar, es importante señalar que en seis países en los que se registró el otorgamiento de licencias obligatorias, al menos una de las licencias obligatorias concedidas ha recaído sobre patentes de medicamentos contra el VIH/SIDA¹⁰; y cuatro de esos seis países estudiados han concedido licencias exclusivamente para este tipo de medicamentos y no para aquellos destinados al tratamiento de otras enfermedades¹¹. En consecuencia, el ejercicio de las licencias obligatorias como flexibilidad permitida dentro del régimen de propiedad intelectual se ha concentrado predominantemente en el marco de la lucha contra el VIH/SIDA; aunque nada impide que este instrumento sea utilizado para patentes de

⁷ Ver la Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública de la OMC del 14 de noviembre de 2001 en los Anexos de esta demanda.

⁸ Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y de la Protección Social. Octubre de 2015. Aproximación al concepto de “interés público” en el contexto de una licencia obligatoria. Disponible en:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/interes-publico-otorgamiento-licencias-medicamentos.pdf>. El documento también está disponible en los anexos de esta demanda.

medicamentos diferentes, como lo muestran las experiencias de Ecuador y Tailandia, que han concedido licencias obligatorias sobre patentes de medicamentos para otras enfermedades.”⁹

(Negrita fuera de texto)

El artículo 3° de la Ley 1755 determina el ámbito de aplicación de la misma, este reza lo siguiente:

Ley 1755 de 2015, artículo 3: “*Ámbito de aplicación. La presente ley se aplica a todos los agentes, usuarios y demás que intervengan de manera directa o indirecta, en la garantía del derecho fundamental a la salud.*”

De acuerdo con lo señalado anteriormente, de un lado, la declaratoria de interés público tiene un uso significativo en el marco de las licencias obligatorias sobre patentes de medicamentos. De otro lado, el acceso a los medicamentos hace parte del núcleo esencial del derecho fundamental a la salud. En consecuencia, el ámbito de aplicación de la Ley 1755 cubría también al Decreto 670 de 2017, puesto que con éste el Ministerio de Comercio, Industria, y Turismo intervino de forma indirecta en la garantía del derecho fundamental a la salud al modificar el trámite de declaratoria de existencia de razones de interés público.

Vulneración del Decreto 670 de 2017 de la Ley 1571 de 2015

Para este análisis, son relevantes los mandatos contenidos en la Ley 1571 y el desarrollo jurisprudencial que ha sido elaborado entorno a los mismos. Ambos se exponen a continuación:

Ley 1751 de 2015, artículo 5: “*El Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud; para ello deberá:*

⁹Ibidem.

a) ***Abstenerse de afectar directa o indirectamente en el disfrute del derecho fundamental a la salud, de adoptar decisiones que lleven al deterioro de la salud de la población y de realizar cualquier acción u omisión que pueda resultar en un daño en la salud de las personas; (...)***
(Negrita fuera de texto)

Sobre las obligaciones del Estado frente al derecho a la salud, la Corte Constitucional afirmó que:

“El derecho a la salud tiene una marcada dimensión positiva, aunque también tiene dimensiones negativas. La jurisprudencia constitucional ha reconocido desde un inicio, que el Estado, o las personas, pueden violar el derecho a la salud, bien sea por una omisión, al dejar de prestar un servicio de salud, o bien por una acción, cuando realizan una conducta cuyo resultado es deteriorar la salud de una persona. En lo que respecta a las dimensiones negativas del derecho a la salud, de las cuales no se deriva la obligación de realizar una acción positiva, sino más bien, obligaciones de abstención, en tanto no suponen que el Estado haga algo, sino que lo deje de hacer, no hay razón alguna para que sean obligaciones cuyo cumplimiento sea pospuesto hasta que el Estado, entidad o persona cuente con los recursos suficientes y la capacidad administrativa adecuada.”¹⁰

(Negrita fuera de texto)

Asimismo que:

“En aras de garantizar el mencionado derecho fundamental, el Legislador estableció una serie de obligaciones, reguladas en el artículo 5° de la Ley 1751 de 2015, cuya lectura no puede realizarse de forma restrictiva pues responden a los deberes que tiene el Estado en

¹⁰Corte Constitucional, Sentencia C-313 de 2014, MP: Rodrigo Escobar Gil, mediante la cual la Corte Constitucional desarrolló el análisis de constitucionalidad previo y oficioso del proyecto de Ley Estatutaria 209 de 2013 Senado y 267 de 2013 Cámara “por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la Salud y se dictan otras disposiciones”. Este derivó en la Ley 1571.

relación con la adopción de medidas de respeto, protección y garantía de tal derecho. Dichas obligaciones incluyen, grosso modo, dimensiones positivas y negativas.

En las primeras, el Estado debe sancionar a quienes retarden la prestación del servicio, así como generar políticas públicas que propendan por garantizar su efectivo acceso a toda la población mientras que, en las segundas, se impone el deber a los actores del sistema de no agravar la situación de salud de las personas afectadas.”¹¹

(Negrita fuera de texto)

Ahora bien, el artículo 6 de la Ley 1751 de 2015 recoge tanto el alcance como los principios del derecho fundamental a la salud. Son relevantes para el caso concreto los siguientes:

Ley 1751 de 2015, artículo 6: *“El derecho fundamental a la salud incluye los siguientes elementos esenciales e interrelacionados:*

c) Accesibilidad. Los servicios y tecnologías de salud deben ser accesibles a todos, en condiciones de igualdad, dentro del respeto a las especificidades de los diversos grupos vulnerables y al pluralismo cultural. La accesibilidad comprende la no discriminación, la accesibilidad física, la asequibilidad económica y el acceso a la información;

(...)

g) Progresividad del derecho. El Estado promoverá la correspondiente ampliación gradual y continua del acceso a los servicios y tecnologías de salud, la mejora en su prestación, la ampliación de capacidad instalada del sistema de salud y el mejoramiento del talento humano, así como la reducción gradual y continua de barreras culturales, económicas, geográficas, administrativas y tecnológicas que impidan el goce efectivo del derecho fundamental a la salud”

(Subrayado fuera de texto)

¹¹Corte Constitucional, Sentencia T-357 de 2017, MP: Gloria Stella Ortiz Delgado.

El literal c del artículo 6 de la Ley 1751 consagra la accesibilidad. Este es uno de los elementos que hace parte del núcleo del derecho a la Salud. No obstante, no debe hacerse una lectura separada de los contenidos del derecho, como lo expresa la Corte Constitucional:

“41. En cuanto a los elementos que rigen el derecho fundamental a la salud, la Corte ha destacado que "(...) la afectación de uno de los 4 elementos [disponibilidad, aceptabilidad, accesibilidad y calidad e idoneidad profesional], pone en riesgo a los otros y, principalmente, al mismísimo derecho. Si bien es cierto, se trata de elementos distinguibles desde una perspectiva teórica, todos deben ser satisfechos para lograr el goce pleno del derecho”¹²

(Negrita fuera de texto)

Por su parte, el literal g del artículo 6 de la Ley 1571 recogió el principio de no regresividad, que la jurisprudencia ya había desarrollado respecto del derecho a la salud¹³. En relación con este principio, se ha sentado, de manera general y reiterada, lo siguiente:

“Una medida se entiende regresiva, al menos, en los siguientes eventos: (1) cuando recorta o limita el ámbito sustantivo de protección del respectivo derecho; (2) cuando aumentan sustancialmente los requisitos exigidos para acceder al respectivo derecho; (3) cuando disminuye o desvía sensiblemente los recursos públicos destinados a la satisfacción del derecho. En este último caso la medida será regresiva siempre que la disminución en la inversión de recursos se produzca antes de verificado el cumplimiento satisfactorio de la respectiva prestación (por ejemplo, cuando se han satisfecho las necesidades en materia de accesibilidad, calidad y adaptabilidad). Frente a esta última hipótesis, es relevante recordar que tanto la Corte Constitucional como el Comité DESC han considerado de manera expresa,

¹²Ibidem.

¹³Corte Constitucional, Sentencia C-313 de 2014, MP: Rodrigo Escobar Gil.

que la reducción o desviación efectiva de recursos destinados a la satisfacción de un derecho social cuando no se han satisfecho los estándares exigidos, vulnera, al menos en principio, la prohibición de regresividad”¹⁴.

(Negrita fuera de texto)

El Decreto 670 de 2017 le otorgó presencia permanente a un delegado del Ministro de Comercio, Industria, y Turismo en el Comité Interinstitucional necesario para el procedimiento de declaratoria de razones de interés público. La presencia de esta institución en el Comité es una medida regresiva para la protección del derecho a la salud en tanto supone aumentar las cargas de los ciudadanos para acceder a este derecho. Ello con fundamento en las siguientes razones:

1. El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo desarrolla las políticas económicas del país¹⁵. En esta medida, en razón al principio de especialidad, esta entidad no persigue como objetivo garantizar el acceso al derecho fundamental a la salud, sino del sector comercial del país. Por tanto, es posible prever que su presencia en el Comité Interinstitucional protegerá los intereses de la industria farmacéutica.
2. El Comité Interinstitucional no desarrollará un análisis objetivo sobre la necesidad de los medicamentos para la protección al derecho a la salud. Posición que fue expuesta por la Universidad Nacional en los siguientes términos:

¹⁴Corte Constitucional, Sentencia C-313 de 2014, MP: Rodrigo Escobar Gil. Posición jurisprudencial que también ha sido asumida en las siguientes sentencias: Corte Constitucional, Sentencia C-556 de 2009, MP: Nilson Pinilla Pinilla; Corte Constitucional, Sentencia C-630 de 2011, MP: María Victoria Calle Correa; Corte Constitucional, Sentencia C-493 de 2015, MP: María Victoria Calle Correa; Corte Constitucional, Sentencia C-486 de 2016, MP: María Victoria Calle Correa.

¹⁵**Decreto 1074 de 2015, único reglamentario del sector Comercio, Industria y Turismo, artículo 1.1.1.1:** “El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo tiene como objetivo primordial dentro del marco de su competencia: formular, adoptar, dirigir y coordinar las políticas generales en materia de desarrollo económico y social del país, relacionadas con la competitividad, integración y desarrollo de los sectores productivos de la industria, la micro, pequeña y mediana empresa, el comercio exterior de bienes, servicios y tecnología, la promoción de la inversión extranjera, el comercio interno y el turismo; y ejecutar las políticas, planes generales, programas y proyectos de comercio exterior.”

*“Al retirar parcialmente la competencia del Ministerio respectivo (por ejemplo: salud, agricultura, ambiente, energía, defensa etc.) y pasarla a un Comité Compuesto por el Ministerio de Comercio, el DNP y el Ministerio respectivo (salud, agricultura), quedan **en un segundo plano los argumentos técnicos específicos del Ministerio especializado en el tema respectivo.**”¹⁶*

(Negrita fuera de texto)

Esta regresión supone además tanto una vulneración del Estado de sus obligaciones de no interferir de manera directa o indirecta en el disfrute del derecho a la salud, como una interferencia directa en la posibilidad de acceder a los medicamentos, es decir, al elemento de accesibilidad del referido derecho. Por lo anterior, se solicita a los Honorables consejeros que declaren la nulidad del Decreto 670 de 2007 por vulnerar la Ley Estatutaria 1751 de 2015.

ii. Análisis del cargo de falsa motivación del Decreto 670 de 2017

En el caso de los actos administrativos de carácter general, como lo es el Decreto 670 de 2017, el artículo 137 del CPACA dispone que se podrá demandar su nulidad cuando estos hayan sido expedidos mediante falsa motivación. Al respecto, recientemente el Consejo de Estado recordó que la motivación constituye uno de los elementos esenciales de los actos administrativos de los que dependen su existencia en el ordenamiento jurídico, considerando que “(...) *los vicios invalidantes del acto administrativo tienen una relación directa con sus elementos. En otras palabras, la ausencia o la insuficiencia de alguno de tales elementos, comprometen la validez de la decisión administrativa y*

¹⁶ Ver concepto de 19 de abril de 2017 del Grupo de investigación PLEBIO de la Universidad Nacional dirigida al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo en los Anexos de esta demanda.

están llamados a determinar su expulsión del ordenamiento jurídico mediante la declaratoria de su nulidad en sede judicial.”¹⁷

Ahora bien, en cuanto al análisis sobre la motivación de los actos administrativos, la máxima autoridad de la jurisdicción de lo contencioso administrativo ha señalado que:

“(…) en cuanto la motivación como elemento del acto administrativo, esta se entiende como la expresión de los móviles que impulsaron al titular de la función administrativa a adoptar determinada decisión. Comporta los fundamentos de hecho y de derecho que la autoridad ha debido tener en cuenta para pronunciarse en uno u otro sentido. En ese orden, los fundamentos de hecho constituyen los supuestos fácticos en los que se soporta la decisión, mientras los de derecho vienen a ser los cimientos de orden constitucional y legal que sirvieron de base a la autoridad para decidir determinado asunto.

Siguiendo con el hilo de lo expuesto, es necesario puntualizar que se habla de “falsa motivación” cuando se presenta una disconformidad entre la realidad fáctica y jurídica que ha debido servir de fundamento al acto y los fundamentos fácticos y jurídicos que finalmente quedaron consignados en la decisión administrativa.”¹⁸

(Negrita y subrayado fuera del texto)

Esta apreciación sobre el cargo de falsa de motivación como causal de nulidad de los actos administrativos ha sido adoptada anteriormente por el Consejo de Estado en diversas oportunidades. En sentencia del 7 de junio de 2012, por ejemplo, el tribunal manifestó que:

“(…) es sabido que la validez del acto administrativo también depende de que los motivos por los cuales se expide sean ciertos, pertinentes y tengan el mérito suficiente para justificar

¹⁷Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Segunda. Sentencia del 23 de marzo de 2017. C.P. Gabriel Valbuena Hernández. Exp. 11001-03-25-000-2016-00019-00 (0034-16).

¹⁸ Íbid.

la decisión que mediante el mismo se haya tomado. Es decir, que correspondan a los supuestos de hecho y de derecho jurídicamente necesarios para la expedición del acto administrativo de que se trate, y que se den en condiciones tales que hagan que deba preferirse la decisión tomada y no otra.

Se trata de un requisito material, en cuanto depende de la correspondencia de lo que se aduzca en el acto administrativo como motivo o causa del mismo, con la realidad jurídica y/o fáctica del caso.

El vicio de falsa motivación se presenta cuando la sustentación fáctica del acto carece de veracidad, es decir, no hay correspondencia entre lo que se afirma en las razones de hecho o de derecho que se aducen para proferir el acto y la realidad fáctica y/o jurídica del respectivo asunto.¹⁹

(Negrita y subrayado fuera del texto)

De lo anterior se desprende que los actos administrativos no solo deben estar motivados por fundamentos jurídicos válidos que soporten la facultad de la administración de proferirlos, sino que sus fundamentos fácticos deben corresponder a una realidad fáctica, que sean veraces, so pena de ser declarados nulos por autoridad judicial.

El Decreto 670 de 2017 contempla en principio seis razones que motivan su decisión:

1. *Que el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece, dentro de las condiciones para acceder al trámite de licencia obligatoria, la previa declaratoria del País Miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional.*

¹⁹Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera. Sentencia del 7 de junio de 2012. C.P. Marco Antonio Velilla Moreno (E). Exp. 11001-0324-000-2006-00348-00.

2. *Que mediante los Decretos 4302 de 2008 y 4966 de 2009, ambos compilados por el Decreto 1074 de 2015, se reglamentó la competencia y procedimiento para el trámite de declaratoria de existencia de razones de interés público, a que se refiere el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.*
3. *Que el procedimiento de declaratoria de existencia de razones de interés público tiene como único objetivo determinar si procede o no el otorgamiento de una licencia obligatoria, sobre productos o procedimientos objeto de patente.*
4. *Que en virtud del principio de colaboración y coordinación y con fundamento en el artículo 45 de la Ley 489 de 1998, se hace necesaria la participación en el procedimiento de declaratoria de existencia de razones de interés público de las entidades competentes en materia de propiedad industrial.*
5. *Que con el fin de dotar de certidumbre y seguridad jurídica el procedimiento de declaratoria de existencia de razones de interés público es necesario articular y precisar el procedimiento citado.*
6. *Que el presente decreto fue puesto en conocimiento público en virtud de lo previsto por el artículo 8° de la Ley 1437 de 2011.*

Las primeras dos razones destacan cuáles han sido las normas previas que desarrollaban la competencia y el procedimiento de declaratoria de existencia de razones de interés público. Es decir, reconoce que dentro del sistema normativo colombiano se desarrollaron los postulados del artículo 65 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Estos son fundamentos jurídicos del acto administrativo.

La tercera razón describe el ámbito de aplicación del procedimiento de declaratoria de existencia de razones de interés público afirmando ser la licencia obligatoria el único motivo dicha declaración, mientras que la cuarta razón que fundamenta el acto administrativo demandado señala que “*se hace necesaria la participación*” en el procedimiento de declaratoria de existencia de razones de interés

público a las entidades competentes en materia de propiedad intelectual, según las reformas propuestas, al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y al Departamento Nacional de Planeación.

La quinta razón descrita en la motivación del Decreto 670 de 2017 señala que las reformas al Decreto 1074 de 2015 que desarrolla el acto demandado encuentran fundamento en una necesidad de “*dotar de certidumbre y seguridad jurídica el procedimiento de declaratoria de existencia de razones de interés público.*” Estos tres últimos sirven como fundamentos fácticos ya que describen una supuesta realidad que motiva el acto administrativo demandado.

Finalmente, el acto demandado afirma dentro de su motivación que el texto inicial fue publicado de acuerdo a lo señalado por el artículo 8 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. Este último es un fundamento fáctico, en la medida que presenta un hecho que busca darle validez formal al acto administrativo.

La presente demanda no encuentra reparo alguno frente a los dos primeros fundamentos jurídicos del Decreto 670 de 2017. No obstante, considera que los fundamentos fácticos y jurídicos (3, 4, 5 y 6) desarrollados en la parte motiva del acto administrativo demandado carecen de veracidad, generando entonces un vicio de validez que requiere que el mencionado acto deba ser declarado nulo. A continuación, se presentan los argumentos que soportan esta afirmación:

1. No es cierto que el procedimiento de declaratoria de existencia de razones de interés público tiene como único objetivo determinar si procede o no el otorgamiento de una licencia obligatoria sobre productos o procedimientos objeto de patente.

La tercera motivación presentada por el Decreto 670 de 2017 carece de fundamento al afirmar que el único objetivo de la declaratoria de interés público es determinar si procede o no el otorgamiento de una licencia obligatoria. Esta motivación es infundada en cuanto desconoce e interpreta erróneamente el artículo 2.2.2.24.5 del Decreto 1074 de 2015 y el artículo 65 del Título II, Capítulo VII de la

Decisión 486 de la Comunidad Andina. De igual manera, es una motivación falsa señalar que la declaración del interés público de manera excluyente busca el otorgamiento de la licencia obligatoria, cuando procesos exitosos, como el del Glivec en el 2016, derivó en una negociación de precios, más no en una licencia obligatoria. Limitar el resultado de la declaración del interés público de una patente de medicamentos exclusivamente a una licencia obligatoria es atentar contra el derecho de salud, en cuanto no se permiten más opciones que faciliten el acceso de los ciudadanos a los nuevos medicamentos, en otras palabras, limita las herramientas de los ciudadanos para solicitar la protección de su derecho fundamental.

El tercer fundamento que motiva el Decreto 670 de 2017 erróneamente advierte que el procedimiento de declaratoria de existencia de razones de interés público únicamente podía determinar si procede o no el otorgamiento de una licencia obligatoria. La administración omitió expresamente el párrafo del artículo 2.2.2.24.5 del Decreto 1074 de 2015, vigente al momento de la redacción del acto administrativo demandado y el cual claramente señalaba que:

*“Sin perjuicio de lo aquí dispuesto, el Ministerio o Departamento Administrativo que declare la existencia de razones de interés público, en el marco de sus competencias, **podrá establecer medidas diferentes a la concesión de licencia(s) obligatoria(s).**”*

(Negrita fuera del texto)

De esta manera, el procedimiento de declaratoria de existencia de razones de interés público no se encontraba restringido a la mera decisión afirmativa o negativa con respecto a la concesión de una licencia obligatoria, sino que facultaba al Ministerio o Departamento Administrativo a tomar otro tipo de medidas diferentes, con el fin de enfrentar de manera adecuada una situación de interés público determinada.

Si nos remitimos al Título II, Capítulo VII de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, encontramos que el artículo 65 contempla que:

*“Artículo 65.- Previa declaratoria de un País Miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional y sólo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento **se podrá** someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, la oficina nacional competente otorgará las licencias que se le soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible.*

La oficina nacional competente establecerá el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica.

La concesión de una licencia obligatoria por razones de interés público, no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola.”

(Negrita y subrayado fuera de texto)

Así pues, los apartes resaltados demuestran claramente que la declaratoria de interés públicos no constituye una decisión dirigida exclusivamente al sometimiento de una patente a una licencia obligatoria.

El término *podrá* determinar que la declaratoria de interés público constituye un requisito para que la oficina nacional competente de un País Miembro otorgue una licencia obligatoria, más en ningún momento se limitan las facultades o los alcances jurídicos para que los Países Miembro puedan otorgarle a la figura de declaratoria de interés público otro propósito diferente. En este sentido, el término *podrá* indica que, una vez declarado el interés público de una patente, es facultativa la concesión de una licencia obligatoria por parte del País Miembro. Vale la pena agregar que tampoco existe algún tipo de restricción sobre las facultades de una declaratoria de interés público dentro del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.

Fundamentándose sobre un hecho falso, como lo es que la declaratoria de interés público se encuentra restringida exclusivamente a decidir si procede o no el otorgamiento de una licencia obligatoria sobre productos o procedimientos objeto de patente, el Decreto 670 de 2017 a través de su artículo 2º deroga el parágrafo 2.2.2.24.5 del Decreto 1074 de 2015 citado anteriormente, eliminando la posibilidad de que el Estado Colombiano pueda tomar medidas distintas al sometimiento de licencia obligatoria para poder enfrentar una situación de interés público de un producto o procedimiento. De esta manera, dicho Decreto no sólo se fundamenta en una motivación falsa, sino que atenta contra derechos fundamentales como la salud, una vez le impide al gobierno optar por medidas más eficientes que la licencia obligatoria para permitirle a los ciudadanos acceder a los medicamentos cuando se declara el interés público de una patente.

Un ejemplo claro de las posibilidades que guardan estas facultades del Estado eliminados por el decreto demandado es el resultado del procedimiento de declaratoria de interés público del medicamento Glivec (Imatinib), del laboratorio farmacéutico Novartis. Luego de un importante y riguroso proceso, mediante Resolución 2475 de 2016 el Ministerio de Salud y Protección Social declaró la existencia de razones de interés público frente al medicamento imatinib. Sin embargo, la entidad no consideró que el sometimiento del medicamento a una licencia obligatoria fuera la solución ideal para enfrentar la situación. Amparándose en ese momento en el parágrafo que el decreto demandado eliminó, el Ministerio de Salud y Protección Social solicitó a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos que considerara someter el medicamento Gleevec al régimen de control directo de precios mediante una metodología excepcional²⁰. Recomendación que fue aceptada por la mencionada Comisión a través de la Circular No. 04 de 2016²¹.

²⁰ Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 2475 de 2016. Publicada en el Diario Oficial 49.905 del 14 de junio de 2016.

²¹ Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, Circular No. 04 de 2016, por la cual se incorpora un medicamento al control directo de precio con base en la metodología establecida en la Circular 03 de 2016 y se le fija su Precio Máximo de Venta.

Sin la provisión contenida en el Decreto 1074 de 2015, el Ministerio de Salud y Protección Social únicamente hubiese podido decidir sobre el sometimiento a licencia obligatoria, restricción que resulta contraria a la consecución de los fines del Estado, en este caso, a que los colombianos accedan a medicamentos que requieren, sin que necesariamente el titular de una patente deba licenciarla en los términos de la Decisión 486 de la Comunidad Andina. Así pues, queda clara la necesidad de que dicha provisión que pretende ser eliminada por la modificación hecha se mantenga, ya que le permite al Estado Colombiano ponderar entre las mejores opciones para proteger el interés público que representa una determinada patente.

Por lo señalado anteriormente, no es cierto que el procedimiento de declaratoria de existencia de razones de interés público tenga como único objetivo dar lugar al otorgamiento de una licencia obligatoria sobre productos o procedimientos objeto de patente. Las fundamentos normativos que regulan esta materia así lo determinan, y en razón a ello es que la misma práctica nacional, con el medicamento Glivec, lo demuestra.

2. No es cierto que se requiera modificar el Decreto 1074 de 2015 para salvaguardar el principio de colaboración y coordinación con el objeto de garantizar la participación en el procedimiento de declaratoria de existencia de razones de interés público de las entidades competentes en materia de propiedad industrial.

El Gobierno Nacional arguye como motivación para la expedición del Decreto 670 de 2017 la necesidad de que las entidades competentes en materia de propiedad industrial hagan parte del procedimiento de declaratoria de interés público, con fundamento en el principio de colaboración y coordinación y el artículo 45 de la Ley 489 de 1998²². El Gobierno Nacional está haciendo una

²² **Ley 489 de 1998, artículo 45:** “El Gobierno Nacional podrá crear comisiones intersectoriales para la coordinación y orientación superior de la ejecución de ciertas funciones y servicios públicos, cuando por mandato legal o en razón de sus características, estén a cargo de dos o más ministerios, departamentos administrativos o entidades descentralizadas, sin perjuicio de las competencias específicas de cada uno de ellos.

apreciación errónea de los hechos para realizar la motivación señalada anteriormente el Decreto 670. Ello en la medida en que: (i) en efecto existen mandatos, de carácter constitucional y legal, que exigen garantizar el principio de colaboración y coordinación; (ii) el Comité Técnico, en la legislación anterior, o el Comité Técnico Interinstitucional, con la modificación introducida por el 670 de 2017, son ejemplos de comisiones intersectoriales que desarrollan el principio de colaboración y coordinación entre las autoridades públicas; (iii) no es cierto que con la regulación anterior los mencionados principios no hubieran sido garantizados, es decir, que no existía ni existe en realidad una verdadera necesidad de modificar el procedimiento anterior; (iv) la regulación de las comisiones intersectoriales no exige la participación permanente de ciertas entidades, como fue ordenado por el acto acusado para un delegado del Ministro de Comercio, Industria y Turismo y un delegado del Director del Departamento Nacional de Planeación.

Respecto del principio de colaboración y coordinación entre las autoridades públicas, el Consejo de Estado ha dicho que:

*“los principios de colaboración y coordinación inter-institucional previstos en los artículos 113 y 209 de la Constitución Política, **determinan, como ya se ha advertido por esta Sala, que el hecho de que cada entidad u organismo estatal tenga sus propias funciones (principio de no duplicidad funcional) y que para su ejercicio la ley les confiera determinados grados de autonomía, “no justifica actuaciones aisladas, contradictorias o económicamente ineficientes”, pues en cualquier caso “sus competencias están regidas por los mandatos de colaboración y coordinación interinstitucional que permiten el logro mancomunado del***

El Gobierno podrá establecer la sujeción de las medidas y actos concretos de los organismos y entidades competentes a la previa adopción de los programas y proyectos de acción por parte de la Comisión Intersectorial y delegarle algunas de las funciones que le corresponden.

Las comisiones intersectoriales estarán integradas por los ministros, directores de departamento administrativo, superintendentes y representantes legales de los organismos y entidades que tengan a su cargo las funciones y actividades en referencia.”

interés general y la satisfacción de los derechos de las personas (artículos 4º, 113 y 209 C.P.).

En tal sentido, el artículo 6º de la Ley 489 de 1998 señala sobre el principio de coordinación inter-institucional lo siguiente:

Artículo 6º.- Principio de coordinación. En virtud del principio de coordinación y colaboración, las autoridades administrativas deben garantizar la armonía en el ejercicio de sus respectivas funciones con el fin de lograr los fines y cometidos estatales.

En consecuencia, prestarán su colaboración a las demás entidades para facilitar el ejercicio de sus funciones y se abstendrán de impedir o estorbar su cumplimiento por los órganos, dependencias, organismos y entidades titulares.

Igualmente, el numeral 10 del artículo 3 de la Ley 1437 de 2011 (CPACA), establece que “[e]n virtud del principio de coordinación, las autoridades concertarán sus actividades con las de otras instancias estatales en el cumplimiento de sus cometidos y en el reconocimiento de sus derechos a los particulares”²³.

(Negrita y Subrayado fuera de texto)

Con fundamento en lo anterior, el Gobierno nacional afirmó que “*se hace necesaria la participación en el procedimiento de declaratoria de existencia de razones de interés público de las entidades competentes en materia de propiedad industrial*”. Esta es una motivación insuficiente si se tiene en cuenta que el parágrafo 1º del texto anterior establecía que “El Comité podrá convocar a sus reuniones a funcionarios de cualquier entidad cuyo acompañamiento resulte pertinente o necesario (de conformidad con el mercado a que se refiere la solicitud), a efectos de analizar los asuntos que se le sometían a su consideración.”

²³ Consejo de Estado, Sala de Consulta y Servicio Civil, Sentencia de diecinueve (19) de agosto de dos mil dieciséis (2016), Radicado: 11001-03-06-000-2016-00128-00(2307), CP: Germán Alberto Bula Escobar.

En la columna izquierda del siguiente cuadro se puede evidenciar cómo no existen razones suficientes para que se pueda inferir que el texto anterior restringía la participación de las entidades relacionadas con el sector de la propiedad intelectual, en tanto la anterior disposición también ordenaba la presencia de un Comité Interinstitucional (comisión intersectorial):

Texto inicial (Decreto 4302 de 2008, artículo 6°; adicionado por el Decreto 4966, artículo 2° e incorporado al Decreto 1074 de 2015)	Texto Decreto 670 de 2017
---	----------------------------------

Comité Técnico. Para efectos de la declaratoria de razones de interés público de que trata el artículo 2.2.2.24.4., del presente capítulo, el respectivo Ministerio o Departamento Administrativo dispondrá de un Comité Técnico creado mediante resolución expedida por estas entidades, que deberá:

1. Examinar y evaluar los documentos que se presenten.
2. Solicitar la información que deba ser presentada por el interesado, así como la adicional o complementaria a la misma.
3. Solicitar conceptos o apoyo técnico de otras entidades.
4. Recomendar al Ministro o Director de Departamento Administrativo la decisión de declarar o no la existencia de razones de interés público y, la consecuente expedición del acto administrativo a que se refiere el artículo 2.2.2.24.4., del presente capítulo.

Comité Técnico Interinstitucional. Para efectos de la declaratoria de razones de interés público de que trata el artículo 2.2.2.24.4 del presente capítulo, se creará un Comité Técnico Interinstitucional conformado por, al menos, un delegado de la Autoridad Competente definida de acuerdo con el artículo 2.2.2.24.2 del presente capítulo, un delegado del Ministro de Comercio, Industria y Turismo y un delegado del Director del Departamento Nacional de Planeación, el cual deberá pertenecer a la división sectorial correspondiente a la materia de que trate la solicitud. El Comité Técnico Interinstitucional deberá:

1. Examinar y evaluar los documentos que se presenten.
2. Solicitar la información que deba ser presentada por el interesado, así como la adicional o complementaria a la misma.
3. Solicitar conceptos o apoyo técnico requeridos de otras entidades o personas naturales o jurídicas.
4. Recomendar a la autoridad competente la decisión de declarar o no la existencia de razones de interés público y, la consecuente expedición del acto administrativo a que se refiere el numeral 6 del artículo 2.2.2.24.4 del presente capítulo.

Parágrafo 1º. La Autoridad Competente definida de acuerdo con el artículo 2.2.2.24.2 del presente capítulo realizará la secretaría técnica y presidirá el Comité Técnico Interinstitucional. Esta será la responsable de coordinar e impulsar el proceso, asimismo será responsable de mantener registros y archivos de las actuaciones que se realicen en el marco del Comité Técnico Interinstitucional.

<p>Parágrafo 1º. El Comité podrá convocar a sus reuniones a funcionarios de cualquier entidad cuyo acompañamiento resulte pertinente o necesario (de conformidad con el mercado a que se refiere la solicitud), a efectos de analizar los asuntos que se le sometan a su consideración. Igualmente podrá invitar al peticionario para que amplíe los detalles de su solicitud, así como a los terceros interesados que se hagan parte en la actuación.</p> <p>Parágrafo 2º. El término previsto en el artículo 2.2.2.24.4 del presente capítulo se suspenderá mientras el peticionario allegue la información adicional solicitada por el Comité o se aportan los conceptos solicitados a otras entidades.</p> <p>Parágrafo 3º. El Comité elaborará un informe de recomendación y lo pondrá a disposición del peticionario, del titular de la patente, de las autoridades públicas pertinentes y de cualquier tercero interesado para que en el término de diez (10) días hábiles presenten observaciones. Vencido este término dentro de los tres (3) días siguientes, el Comité remitirá al Ministro o Director Administrativo correspondiente, el informe de</p>	<p><u>Parágrafo 2º. Sin perjuicio de las funciones asignadas al Comité Técnico Interinstitucional, la valoración del interés público correspondiente estará a cargo de la Autoridad Competente definida de acuerdo con el artículo 2.2.2.24.</u></p> <p>Parágrafo 3º. El Comité podrá convocar a sus reuniones a funcionarios de cualquier entidad cuyo acompañamiento resulte pertinente o necesario (de conformidad con el mercado a que se refiere la solicitud), a efectos de analizar los asuntos que se le sometan a su consideración. Igualmente podrá invitar al peticionario para que amplíe los detalles de su solicitud, así como a los terceros interesados que se hagan parte en la actuación.</p> <p>Parágrafo 4º. El término previsto en el artículo 2.2.2.24.4 del presente capítulo se suspenderá, <u>cuando la situación así lo amerite</u>, mientras el peticionario allegue la información adicional solicitada por el Comité o se aportan los conceptos solicitados a otras entidades. <u>La suspensión se hará por un plazo determinado, el cual no podrá ser superior a quince (15) días.</u></p> <p>Parágrafo 5º. El Comité elaborará un informe de recomendación y lo pondrá a disposición del peticionario, del titular de la patente, de las autoridades públicas pertinentes y de cualquier tercero interesado para que en el término de diez (10) días hábiles presenten observaciones. Vencido este término dentro de los tres (3) días <u>hábiles</u> siguientes, el Comité remitirá <u>a la autoridad competente</u>, el informe de recomendación y las observaciones presentadas si las hubiere.</p>
--	--

recomendación y las observaciones presentadas si las hubiere.	
---	--

Aún más, el procedimiento de declaratoria de interés público descrito en el Decreto 1074 de 2015, antes de su modificación, siempre permitió la participación de las entidades relacionadas con el sector de la propiedad intelectual. Prueba de ello son los dos procedimientos para la declaratoria de razones de interés público que se han adelantado hasta el momento y que culminaron en las resoluciones 1444 de 2009 (medicamento Kaletra) y 2475 de 2016 (medicamento Glivec) de los ministerios de Protección Social y Salud y Protección Social, respectivamente. Por ejemplo, en el caso de Glivec, todas las autoridades administrativas competentes participaron a lo largo de todo el proceso²⁴. En la Comisión Intersectorial de Propiedad Intelectual (CIPI), el Ministerio de Comercio expresó su opinión e incluso proporcionó un concepto jurídico, según el cual una licencia obligatoria en este caso equivaldría a una expropiación por la cual, además de la regalía, el Estado debería indemnizar a Novartis.

En esta medida, es falso que existiera una necesidad de hacer parte permanente de la Comisión Intersectorial a un delegado del Ministerio de Comercio y a uno del Departamento Nacional de Planeación, puesto que el procedimiento anterior ya garantizaba la participación de las entidades administrativas interesadas. Aún más, el procedimiento anterior protegía en mayor medida el principio de colaboración anterior, en tanto estaban llamadas a participar en la Comisión Técnica las entidades administrativas que en realidad tenían un interés real en la declaratoria de interés público analizada.

Es preciso considerar además que esta reforma tiene efectos negativos en la consecución de los fines del Estado, como lo es el principio de interés público y la función social de la propiedad privada. Lo indicado **en razón** a que la posición de estas entidades administrativas, **en razón** al principio de

²⁴ La Silla Vacía (2016). *¿Se le medirá Pablo Robledo también a las farmacéuticas?* Disponible en <http://lasillavacia.com/historia/se-le-medir-pablo-robledo-tambi-n-las-farmac-uticas-55613>

especialidad, no está dirigida a la salvaguarda de derechos fundamentales, como el de la Salud, sino la protección del mercado, tal como lo reflejó la postura reseñada que sostuvo el Ministerio de Comercio en el caso del proceso Glivec.

Parece ser que son razones políticas las que en realidad fundamentan la nueva reglamentación del procedimiento de declaratoria de interés público, como se expone a continuación. Una vez se solicitó la licencia obligatoria para el medicamento Kaletra en 2008, se reglamentó el proceso para la declaratoria de interés público mediante el Decreto 4302 del 13 de noviembre de 2008. Ésta fue la primera vez que se intentaba obtener una licencia obligatoria en el país, pues si bien se encontraba contemplada en la Decisión Andina 486 de la Comunidad Andina, jamás se había utilizado. En ese momento se decidió que no podía tomarse ninguna decisión acerca de la licencia obligatoria sin antes reglamentar el procedimiento.

Un año después, sin que hubiera concluido aún el proceso de Kaletra, el procedimiento consagrado en el Decreto 4302 de 2008 fue modificado por el Decreto 4966 de 2009, con el fin de hacerlo más garantista para el titular de la patente, incluyendo una etapa probatoria, que contemplaba incluso un “auto de pruebas”, implante extraño del proceso judicial en un procedimiento administrativo no sancionatorio. Adicionalmente, se exigió que el Comité para la Declaratoria de Interés Público debería realizar un informe con la recomendación que debería ser sometido a consulta pública. Es de notar que este último decreto no contiene ningún considerando, es decir no existe explicación alguna que justificara modificar el procedimiento anterior.

En esta ocasión se quiere volver a modificar de nuevo el procedimiento aduciendo que se hace necesaria la participación de las autoridades de propiedad industrial en el proceso de DIP. Modificación que se lleva a cabo justo después de la declaratoria de interés público del medicamento Glivec a través de la Resolución 2475. De ahí que parece ser el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo no está de acuerdo con la decisión tomada por el Ministerio de Salud. Al respecto, es necesario tener presente que cuando culminó el proceso de Kaletra, en el que el Ministerio de

Protección Social no emitió la declaratoria de interés público, no se sintió la necesidad de que dichas autoridades participaran. Por tanto, lo que esto demuestra es que el procedimiento se quiere diseñar en función del resultado. Si la decisión de política pública es que nunca haya licencias obligatorias en Colombia, los colombianos tienen derecho a conocer tal decisión de manera clara y abierta. No es transparente modificar los procedimientos cada vez que el resultado no sea el esperado.

Así las cosas, con la modificación del Decreto se favorece el derecho a la propiedad industrial sobre el derecho a la salud pues se asegura un puesto al Ministerio de Industria y Comercio y al Departamento Nacional de Planeación, en el Comité Técnico Interinstitucional y no al Ministerio de Salud u otros ministerios o Departamentos con interés en facilitar el acceso a los medicamentos y la protección del derecho a la salud. Además, no es claro por qué el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo y el Departamento Nacional de Planeación deben tener un puesto por encima de otros entes estatales que pueden tener igual o mejor interés.

En conclusión, es falso que hubiera sido necesario garantizar la protección del principio de colaboración armónica entre las autoridades públicas en la conformación del anterior Comité Técnico, hoy Comité Intersectorial. Aún más, este principio administrativo propende por la participación mancomunada y armónica de las distintas autoridades, y no la jerarquización entre las mismas. Por lo que, no se entiende por qué las entidades que técnicamente pueden llegar a tener un mejor interés en la declaratoria de interés público de ciertas patentes quedaron excluidas indirectamente del proceso y sí hacen parte del mismo, de manera permanente, el Ministerio de Industria y Comercio y el Departamento Nacional de Planeación.

3. No es cierto que existan razones suficientes que demuestren una incertidumbre o inseguridad jurídica sobre el procedimiento de declaratoria de existencia de razones de interés público que lleven a la administración a lesionar el procedimiento que se encontraba vigente.

Teniendo en cuenta que la validez del acto administrativo depende de que los motivos por los cuales se expide sean ciertos, pertinentes y tengan el mérito suficiente para justificar la decisión, se demostrará que la motivación del decreto en el cargo 3 es falsa, por consecuencia debe ser declarado nulo.

La administración fundamenta la expedición del Decreto 670 del 25 de abril de 2017, diciendo que la modificación se hace para dotar de certidumbre y seguridad jurídica el procedimiento de declaratoria de existencia de razones de interés público, sin embargo, no argumenta por qué el Decreto anterior generaba inseguridad jurídica. No existen razones jurídicas o fácticas para determinar que el Decreto anterior generaba inseguridad jurídica, y en consecuencia, que el nuevo decreto genera seguridad jurídica.

La razón que puede existir para establecer que hay algún tipo de inseguridad jurídica en los procesos de Declaratoria de Interés Público del Decreto anterior es la inexistencia de un comité fijo que lleve a cabo dichos procesos. Por lo cual, la propuesta de crear un comité fijo en donde sean las mismas entidades las que siempre lo conformen puede generar resultados más seguros en términos jurídicos. A pesar de lo anterior, este cambio en el decreto no genera necesariamente mayor seguridad jurídica. Esto en la medida que la respuesta del nuevo comité puede generar resultados no favorecedores para los derechos de la población en tanto no conocen técnicamente cada uno de los temas que se discuten cuando se hace un proceso de Declaratoria de Interés Público. A diferencia de lo que sucedía con el Decreto anterior, en donde existía un comité interinstitucional que se encargaba de decidir sobre los temas que conocía a cabalidad. Por lo anterior, se entiende el anterior decreto no generaba inseguridad jurídica, y por el contrario, sus decisiones estaban basadas en sustentos más técnicos que los que se podrían dar ahora.

El decreto demandado nunca fundamentó su consideración de ausencia de seguridad jurídica, por lo que quedan en el aire todas las consideraciones que puedan llegar a tenerse, como la expuesta en el anterior párrafo. Por el contrario, sí puede afirmarse que el Decreto 670 de 2017 genera situaciones de inseguridad jurídica en tanto contraria el derecho internacional, como pasa a exponerse.

Son varias las organizaciones internacionales que han producido resoluciones mediante las cuales se insta a los Estado a hacer uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) con el fin de garantizar el derecho fundamental a la salud. El documento conjunto de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), la Organización Mundial del Comercio (OMC) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) denominado “*Promoting Access to Medical Technologies and Innovation*” contiene en su página 44 una lista de todas las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud expedidas unánimemente que respaldan la importancia de promover herramientas que contribuyan al acceso a las tecnologías médicas y a la innovación, desde 1996 hasta 2012:

- § 1999 WHA52.19: Revised drug strategy
- § 2000 WHA53.14: HIV/AIDS: confronting the epidemic
- § 2001 WHA54.10: Scaling up the response to HIV/AIDS
- § 2001 WHA54.11: WHO medicines strategy
- § 2002 WHA55.14: Ensuring accessibility of essential medicines
- § 2003 WHA56.27: Intellectual property rights, innovation and public health
- § 2003 WHA56.30: Global health sector strategy for HIV/AIDS
- § 2004 WHA57.14: Scaling up treatment and care within a coordinated and comprehensive response to HIV/AIDS
- § 2006 WHA59.24: Public health, innovation, essential health research and intellectual property rights: towards a global strategy and plan of action
- § 2006 WHA59.26: International trade and health
- § 2007 WHA60.30: Public health, innovation and intellectual property
- § 2008 WHA61.21: Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property
- § 2009 WHA62.16: Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property

- § 2011 WHA64.5: Pandemic influenza preparedness: sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits
- § 2011 WHA64.14: Global health sector strategy on HIV/AIDS, 2011-2015
- § 2012 WHA65.22: Follow up of the report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination.

No podemos olvidar tampoco la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública de 2006 y la resolución A/HRC/29/44 de junio de 2016 del Consejo de Derechos Humanos de la ONU mediante la cual el Consejo *“Calls upon States to promote access to medicines for all, including through the use, to the full, of the provisions of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights which provide flexibility for that purpose, recognizing that the protection of intellectual property is important for the development of new medicines, as well as the concerns about its effects on prices.”*

De igual forma, cabe recordar que en septiembre del año pasado el Panel de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre Acceso a Medicamentos emitió un reporte en el que expresó lo siguiente:

*“Governments should adopt and implement legislation that facilitates the issuance of compulsory licenses. Such legislation must be designed to effectuate quick, fair, predictable and implementable compulsory licenses for legitimate public health needs, and particularly with regards to essential medicines.”*²⁵

²⁵ ONU, septiembre de 2016, *Report of the United Nations Secretary-General’s High-Level Panel on Access to medicines*, disponible en: <https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/57d9c6ebf5e231b2f02cd3d4/1473890031320/UNSG+HLP+Report+FINAL+12+Sept+2016.pdf>. El documento también se encuentra en los anexos de esta demanda.

En conclusión, la modificación del Decreto que reglamenta el procedimiento de declaratoria de interés público sobre patentes, no se motiva realmente en la necesidad de reforzar la seguridad jurídica. Lo que lesiona gravemente el derecho a la salud pues hace más difícil la declaratoria de interés público de una patente y por consiguiente la negociación de precios y la expedición de licencias obligatorias de medicamentos. Adicionalmente, genera inseguridad jurídica al contradecir de facto el derecho internacional que por el contrario de lo que hace el Decreto de 2017, recomienda y exige que los Estados flexibilicen los procedimientos para declarar una patente de interés público.

Finalmente, es menester mencionar que las actuaciones del gobierno colombiano, como la expedición de este Decreto, pueden estar haciendo parte del cumplimiento de una condición de ingreso a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), que han puesto los países en los que se ubican las casas matrices de las farmacéuticas que hacen parte de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollos (AFIDRO). Es una motivación de conveniencia política y comercial con el fin de reducir al máximo el riesgo de que en Colombia haya alguna vez una licencia obligatoria de una patente farmacéutica. No busca en absoluto mejorar el proceso, lo cual se puede evidenciar por la completa desconexión entre los fundamentos fácticos y la realidad. Hasta el momento no existe prueba alguna que demuestre que el procedimiento modificado consolidará una situación de inseguridad jurídica como lo establecen las recomendaciones de la OCDE.

La carta del 28 de febrero enviada por AFIDRO al Secretario General de la Presidencia de la República del 28 de febrero²⁶, evidencia que se trató de llegar a un acuerdo entre esa organización y el Gobierno con el fin de que *“esa cadena de equivocaciones no volviera a ocurrir.”* Todo esto en el marco del proceso de ingreso a la OCDE. No obstante, dado que el Ministerio de Salud y Protección se

²⁶ <https://www.afidro.org/wp-content/uploads/Carta-28-de-febrero-de-2017.pdf>

mantuvo en su decisión²⁷, tal vez la única salida posible para “honrar” ese acuerdo es el presente acto administrativo demandado.

De hecho AFIDRO expreso en su página web:

“Después de un mes de la reunión en la que participaron altos funcionarios de la Presidencia de la República, el sector Comercio, Industria y Turismo, el sector de Salud y Protección Social, y la doctora Catalina Crane, Representante Especial para el ingreso de Colombia a la OCDE y los directivos de AFIDRO, con el fin de examinar las preocupaciones de la industria farmacéutica innovadora en relación con recientes medidas expedidas o anunciadas por el Gobierno Nacional, no ha sucedido nada que permita pensar en una corrección o en una rectificación por parte del Gobierno.”

iii. Procedibilidad de la medida cautelar de suspensión provisional del Decreto 670 de 2017-Cristina.

De acuerdo al artículo 229 del CPACA, quien interponga una demanda contra la jurisdicción contencioso administrativo podrá solicitar una medida cautelar para ser decretada por el juez del proceso. Esto en la medida que se concibe como una garantía efectiva y material del acceso a la administración de justicia. Para poder verificar la procedibilidad de la medida cautelar es menester revisar el razonamiento tripartito que ha establecido el Consejo de Estado en esta materia²⁸. Primero se debe evaluar si la medida es adecuada para hacer frente a la situación de amenaza, segundo que se trate de una decisión que sea la menos lesiva para para la administración pública y tercero analizar si la adopción de la medida cautelar está justificada por la protección de un derecho en circunstancias de desmedro de la administración.

²⁷<https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Declaratoria-de-interes-publico-de-imatinib-se-mantiene-en-firme.aspx>

²⁸ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera. Auto del 26 de febrero de 2016. C.P. Jaime Orlando Santofimio Gamboa. Exp. 55953.

En el caso en cuestión, se solicita al juez que suspenda el Decreto 670 de 2017 y se deje en firme el Decreto anterior a este, el cual regulaba el proceso de Declaración de Interés Público. En este caso, la medida es la adecuada para hacer frente a la situación de amenaza puesto que el nuevo Decreto está reemplazando un proceso que funcionaba correctamente y que el nuevo, que está incorrectamente motivado, puede llegar a afectar el derecho a la salud en los procesos relativos a Declaraciones de Interés Público de medicamentos que se puedan llegar a presentar. De igual forma, esta medida es la menos lesiva para la administración en tanto debido a su corta vigencia no ha habido tiempo para que se lleve a cabo dicho procedimiento regulado por el Decreto 670 de 2017. Finalmente, es menester mencionar que la adopción de la medida cautelar estaría protegiendo el derecho a la salud que estaría siendo violentado por el nuevo Decreto debido a la conformación de un comité en el que se omita al Ministerio de Salud en procesos que afectan el acceso a medicamentos de la población.

Adicionalmente, el Consejo de Estado²⁹ ha establecido que se debe cumplir con al menos una de las siguientes condiciones: i) que al no otorgarse la medida se cause un perjuicio irremediable o ii) que existan motivos serios para considerar que al no otorgarse la medida los efectos de la sentencia serían nugatorios. En este caso, si no se otorga la medida cautelar es posible que se empiecen procesos regulados por el Decreto demandado. Lo anterior sería perjudicial y haría que los efectos de la sentencia fueran nugatorios en tanto habría que seguir dichos procesos con la norma aplicable cuando se empezó. Por lo cual, la sentencia no tendría efectos verdaderos sobre el decreto demandado y habría igualmente procesos que no sean completamente garantistas debido a la aplicación del nuevo proceso.

Por lo anterior, respetuosamente solicitamos al Consejo de Estado, además, que siguiendo lo dispuesto en el artículo 238 de la Constitución Política, así como en los artículos 137, 229, 230 y 231 de la Ley 1437 de 2011, declare la SUSPENSIÓN PROVISIONAL del Decreto 670 de 2017 en el marco de la presente demanda de nulidad.

²⁹ Íbidem.

Según lo dispuesto en el artículo 238 de la Constitución Política *“La jurisdicción de lo contencioso administrativo podrá suspender provisionalmente, por los motivos y con los requisitos que establece la ley, los efectos de los actos administrativos que sean susceptibles de impugnación por vía judicial”*. Asimismo, el artículo 231 de la Ley 1427 de 2001 señala que la suspensión provisional de un acto administrativo será procedente cuando se pretenda la nulidad del mismo por violación de las disposiciones invocadas en la demanda.

Se presenta esta solicitud en la medida que se ha demostrado cómo el Decreto 670 de 2015 viola de manera evidente la Constitución Política y varias normas del ordenamiento jurídico nacional, solicito respetuosamente que éste sea suspendido hasta que la Corporación resuelva de forma definitiva sobre su constitucionalidad y/o legalidad, como medida preventiva para evitar sus efectos inconstitucionales y con fundamento en los hechos y las violaciones al ordenamiento jurídico desarrollados en este escrito.

Es en virtud de lo anterior que respetuosamente solicitamos que el mismo sea suspendido provisionalmente.

PRUEBAS:

De conformidad con los artículos 211 y 212 del CPACA, y en armonía con el artículo 245 del Código General del Proceso, solicito que se decreten y tengan como tales las siguientes pruebas documentales:

1. Copia de la solicitud de declaratoria de interés público del 24 de noviembre de 2014 sobre el medicamento Glivec (Imatinib) dirigida al Ministerio de Salud y de la Protección Social.

2. Copia de la Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública de la OMC del 14 de noviembre de 2001.
3. Copia del estudio de octubre de 2015 de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y de la Protección Social, llamado “Aproximación al concepto de “interés público” en el contexto de una licencia obligatoria”.
4. Copia del concepto de 19 de abril de 2017 del Grupo de investigación PLEBIO de la Universidad Nacional dirigida al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo con el objeto de hacer comentarios en el marco de la consulta del proyecto de decreto “Por el cual se modifica parcialmente el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio 1074 de 2015”. Sobre ajustes al procedimiento y la competencia para la Declaratoria de Interés Público con fines de otorgar o no licencias obligatorias.
5. Copia del documento llamado “*Report of the United Nations Secretary-General’s High-Level Panel on Access to medicines*” de septiembre de 2016 emitido por el Panel de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre Acceso a Medicamentos.

Con fundamento en los artículos 265 y 266 del Código General del Proceso, solicito que le ordene al Ministerio de Industria y Comercio que exhiba el concepto dado en el caso Glivec, que se menciona en el Folio 22 de esta demanda.

Lo indicado en la medida en que el documento se encuentra en poder de esta entidad pública, quien fue quien lo emitió. Esta prueba tiene por objeto acreditar que en el marco del proceso de declaratoria de interés público del medicamento Glivec, el Ministerio de Comercio, Industria y Comercio conceptuó en contra de tal declaratoria y afirmó que incluso el Estado debería indemnizar a la empresa Novartis.

NOTIFICACIONES:

**Clinica de Medio Ambiente y Salud Pública - MASP -
Facultad de Derecho - Universidad de los Andes**
Carrera 7 # 22 – 86, Piso 3
Tel: +57 (1) 339-4949 Ext. 3621
Bogotá – Colombia
clinicamasp@uniandes.edu.co

Cualquier notificación la recibiremos en la **Carrera 7 No. 22-86, Piso 3** de la ciudad de Bogotá. Nuestros correos electrónicos son e-lampre@uniandes.edu.co y clinicamasp@uniandes.edu.co.

ANEXOS

1. Copia del Decreto 670 de 2017 expedido por el Gobierno nacional y publicado en el Diario Oficial No. 50.215 del 25 de abril de 2017. (Anexo 1)
2. Las demás anunciadas como pruebas documentales. (Anexo 2)
3. Cuatro juegos de copias de la demanda y sus anexos para: (i) la notificación a Ministerio de Comercio, Industria y Turismo; (ii) la notificación al Ministerio Público; (iii) la notificación a la Agencia Nacional de Defensa Jurídica del Estado; (iv) la notificación de los terceros interesados. (Anexo 3).
4. Un CD que contiene el archivo digital de la demanda y sus anexos. (Anexo 4)

Cordialmente,

EVERALDO LAMPREA MONTEALEGRE

C.C. 93.410.138 de Ibagué

T.P. N° 151276