

**UNIVERSIDAD MILITAR
NUEVA GRANADA**



**FUNCIÓN DE POLICÍA ADMINISTRATIVA DEL ESTADO COLOMBIANO
FRENTE A LA VIGILANCIA Y CONTROL DE MEDICAMENTOS
BIOTECNOLÓGICOS**

**RICARDO CASTAÑO POVEDA
WILSON FERNANDO MARTÍNEZ RODRÍGUEZ**

**Tesis presentada como requisito parcial para optar al título de:
Magister en Derecho Administrativo**

**Director
Dr. HECTOR CASTRO ALARCÓN
Abogado – Magister Derecho Administrativo**

**UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA
FACULTAD DE DERECHO - DERECHO
MAESTRÍA EN DERECHO ADMINISTRATIVO
BOGOTÁ, D.C.,
2013**

A nuestras familias, motor fundamental e incondicional que inspiran cada actividad de nuestras vidas, a ellos gracias por su amor y apoyo inquebrantable.

AGRADECIMIENTOS

La presente investigación fue posible gracias a la participación de todas las personas que de una u otra manera han forjado nuestro carácter y estructura académica, partiendo desde la más básica educación recibida en nuestra infancia, hasta la educación superior recibida en la Universidad Militar Nueva Granada, a todos ellos muchas gracias.

Mencionar a todos los docentes que con profundo amor y dedicada pasión han sembrado en nosotros la inquietud intelectual del investigador sería tarea difícil, sin embargo, resaltamos el importante apoyo que hemos recibido en esta última etapa de formación de nuestro director de tesis, Dr. Héctor Castro Alarcón, quien dejando de lado sus innumerables labores académicas y administrativas, ha dedicado gran parte de su tiempo personal para contribuir en la realización del presente trabajo de grado.

Finalmente agradecemos a las diferentes organizaciones y empresas que nos han posibilitado la oportunidad de participar en variados eventos académicos donde se ha debatido desde diferentes perspectivas la normatividad relacionada con medicamentos biotecnológicos, teniendo en cuenta los aspectos regulatorios para su vigilancia y control, la importancia de su implementación para los pacientes y por ende para el sistema de salud colombiano.

"Las normas jurídicas también se pueden presentar como símbolos dirigidos hacia la representación. En este caso la fuerza del derecho radica en su misma condición de derecho; esto es, en su carácter de discurso, propio de las instituciones políticas, con capacidad para establecer la diferencia entre lo lícito y lo ilícito, lo justo y lo injusto, lo verdadero y lo falso. Según este punto de vista, el derecho aparece como un mecanismo de comunicación. Entre las instituciones jurídico-políticas y la sociedad, como una palabra proveniente de la autoridad que crea cierta percepción de verdad y de obligatoriedad en aquellos que asisten al ritual de la publicación. En este caso — según palabras de D. Loschak— “la fuerza actuante del derecho no reside solamente en una violencia física extrínseca; ella se organiza también en el poder propio del discurso: el derecho es una palabra que se impone como legítima, como verdadera mucho más allá del círculo restringido de aquellos a los cuales, cada una de estas normas, tomada aisladamente, tiene vocación para aplicarse”. Desde este punto de vista la eficacia de las normas es de tipo simbólico".

Mauricio García Villegas.

RESUMEN

La presente investigación busca establecer la función de policía administrativa que debe cumplir el Estado colombiano frente a la vigilancia y control de medicamentos biotecnológicos, entendiendo la expresión *función de policía administrativa* como una institución que propende por prevenir, mantener y garantizar la salubridad pública, dictando las normas que sean necesarias para regular la importación, fabricación y comercialización de medicamentos biotecnológicos, también como gestión administrativa que autoriza o prohíbe a los fabricantes e importadores la comercialización de estos productos; y desde la noción de encarnar en sí misma la posibilidad de ejercer materialmente del uso de la fuerza y la ejecución del poder de policía en caso de ser necesario, imponiendo medidas de seguridad o sanciones a quienes infrinjan las normas sanitarias. También se hace un análisis de las diferentes normas, entidades e instituciones que regulan la vigilancia y control de medicamentos en Colombia, para finalmente estudiar el actual proyecto de decreto que se encuentra en discusión y que buscará reglamentar los medicamentos biotecnológicos de acuerdo con los estándares internacionales ordenados por la Ley 1438 de 2011.

Palabras clave: Vigilancia y control sanitario; medicamentos biotecnológicos; función de policía administrativa.

ABSTRACT

This research seeks to establish the role of administrative police must meet the Colombian state against the surveillance and control of biotechnological drugs, understanding the term *administrative police function* as an institution that tends to prevent, maintain and ensure public health, dictating rules necessary to regulate the import, manufacture and marketing of biotech drugs, also as administrative management as authorizing or prohibiting manufacturers and importers the marketing of these products, and from the notion of embodying in itself the possibility of exercising materially the use of force and enforcement of police power if necessary, security measures or imposes sanctions for violations of health standards. It also provides an analysis of the different rules, entities and institutions governing the supervision and control of drugs in Colombia, to finally study the current draft decree is under discussion and will seek to regulate biotech drugs in accordance with international standards sorted by Act 1438 of 2011.

Keywords: Health surveillance and control, biotech drugs, administrative police function.

CONTENIDO

	pág.
RESUMEN.	
INTRODUCCIÓN.	11
CAPÍTULO I.	
DERECHO A LA SALUD Y CONCEPTO DE POLICÍA.	13
1.1.- El Derecho a la Salud.	13
1.2.- El Concepto de Policía.	14
1.3.- El Concepto de Policía en la Constitución Política de 1991.	16
1.3.1.- Policía Como Actividad del Estado.	16
1.3.2.- El Segundo Concepto de Policía.	17
1.3.3.- El Tercer Concepto de Policía.	17
1.3.4.- El Cuarto Concepto de Policía.	18
1.4.- La Función Policiva del Estado.	18
1.5.- ¿Poder de Policía o Función Policiva?	20
1.6.- Las Facultades Policivas Para Hacer Cumplir las Decisiones y Órdenes de Autoridades Judiciales y Administrativas.	20
1.7.- La Facultad Sancionatoria del Estado.	21
1.8.- Elementos de la Noción de Poder de Policía.	22
1.9.- Policía Administrativa General y Policía Especial.	23
1.10.- La Función de Policía Administrativa.	24
1.11.- Los Fines de la Policía Administrativa.	24
1.12.- Orden Jurídico.	25
1.13.- Orden Público.	25

	pág.
CAPITULO II.	
VIGILANCIA Y CONTROL DE MEDICAMENTOS EN COLOMBIA.	27
2.1.- Antecedentes Institucionales de Vigilancia y Control Sanitario en Colombia.	27
2.2.- El Consejo Nacional de Práctica Profesional.	29
2.3.- El Código Sanitario Nacional.	32
2.4.- El Sistema de Seguridad Social Integral.	34
2.5.- El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.	37
2.5.1.- ¿Qué es el INVIMA?	38
2.5.2.- Fines Que Persigue el INVIMA.	38
2.5.3.- Funciones de Policía Administrativa del INVIMA.	39
2.5.4.- La Comisión Revisora del INVIMA.	42
2.6.- Régimen Vigente de Registros y Licencias Sanitarias.	43
2.7.- Registro Sanitario de Medicamentos.	43
2.8.- Régimen de Control y Vigilancia Sanitaria, Medidas Sanitarias de Seguridad y Sanciones.	45
2.9.- El Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico.	46
2.10.- Ley de Fortalecimiento del Sistema General de Seguridad Social en Salud.	50
2.11.- Política Farmacéutica Nacional.	51
2.12.- La Farmacovigilancia como Medida de Vigilancia y Control Sanitario.	54
2.13.- Aspectos Legales de la Farmacovigilancia en Colombia.	56

	pág.
CAPITULO III	
REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS EN COLOMBIA.	58
3.1.- La Necesidad de Una Regulación Especial.	58
3.2.- ¿Qué Son Medicamentos Biotecnológicos?	59
3.3.- Principales Características de los Medicamentos Biotecnológicos.	60
3.4.- Medicamentos Biosimilares.	61
3.5.- Situación Regulatoria Actual de Medicamentos Biotecnológicos en Colombia.	61
3.6.- Hacia Una Regulación Especial Para Medicamentos Biotecnológicos.	63
3.7.- Función de Policía Administrativa en el Proyecto de Decreto de Regulación de Medicamentos Biotecnológicos.	66
CONCLUSIONES.	69
BIBLIOGRAFÍA.	73

INTRODUCCIÓN

Colombia gracias a la Constitución Política de 1991 se ha constituido como un Estado Social de Derecho, consagrando unos deberes y derechos frente a todos sus asociados, mostrando un carácter humanista y de corte social donde priman sobre todas las cosas, los derechos fundamentales y entre ellos el más importante de todos, la vida. Por ello, el derecho a la salud por conexión con el derecho fundamental a la vida cobra notable importancia, siendo imprescindible que el Estado asuma la posición de garante frente a la prestación del servicio público de salud con el fin de garantizar a todos sus habitantes la salubridad pública.

Para cumplir el objetivo estatal de prestación del servicio público de salud en condiciones que garanticen la salubridad pública, es posible afirmar que es necesario contar con una función de policía administrativa por parte del estado colombiano, que por medio de un sistema de vigilancia y control sanitario, desde una perspectiva técnico científica, den garantía de contar con medicamentos que posean calidad, seguridad y eficacia para los pacientes. Este punto de partida ideal se cumple si el Estado ejerce su legítima actividad de policía dictando las normas que sean necesarias para limitar las libertades públicas relacionadas con la salubridad de toda la comunidad; también mediante la gestión administrativa propia del poder de policía ejercida por las diferentes autoridades administrativas a través de la función de policía como tal, haciéndose específica para un caso particular y concreto la norma de policía. Esta gestión administrativa se refiere por ejemplo a la expedición de licencias, permisos, autorizaciones, etc., así como a las demás decisiones administrativas aplicables a un individuo en particular, como puede ser la orden de cierre de un establecimiento de comercio, la imposición de multas y la suspensión de actividades comerciales.

A través de varias décadas se han venido expidiendo diferentes normas que han buscado proteger el derecho a la salud y se han creado entidades e instituciones que han tenido como fin de manera general la vigilancia y control sanitario de medicamentos, sin embargo es apenas entendible que los avances científicos y tecnológicos relacionados con medicamentos, reclamen la existencia de normas cada vez más específicas que busquen regular puntualmente la aparición de los nuevos descubrimientos científicos, como ocurre en el caso de los productos biotecnológicos; por ello a nivel mundial, desde hace varios años se han venido implementando por parte de la Organización Mundial de la Salud y de las principales agencias regulatorias a nivel internacional, directrices para la aprobación de medicamentos biotecnológicos.

Colombia buscando estar a la par de dichas directrices y con el ánimo de garantizar para sus pacientes medicamentos que respondan a los más altos estándares de calidad, seguridad y eficacia, con la expedición de la Ley 1438 de

2011, ordenó al gobierno nacional expedir una reglamentación para medicamentos biotecnológicos de acuerdo con estándares internacionales; proyecto de decreto que se encuentra en discusión y *ad portas* de ser aprobado, no obstante lo anterior como se verá en la discusión del presente trabajo, la reglamentación no observará los lineamientos internacionales que puedan garantizarla salubridad pública de toda la sociedad colombiana.

Estudiar las diferentes entidades que cumplen funciones de vigilancia y control, así como las distintas normas sanitarias que han venido regulando los productos farmacéuticos, determina el actual esquema de vigilancia y control sanitario que tiene el País, facilita la comprensión de la función de policía administrativa que cumple el Estado frente a los medicamentos y sirve de fundamento para justificar la necesidad de promulgar una normatividad que de acuerdo con estándares internacionales regule los medicamentos biotecnológicos.

CAPÍTULO I.

DERECHO A LA SALUD Y CONCEPTO DE POLICÍA.

1.1.- El Derecho a la Salud.

Partiendo del hecho de que en los sistemas democráticos de derecho, la Constitución es la norma fundamental que estructura la base de su existencia, pues expresa la voluntad general del constituyente primario, en Colombia, el moderno Estado de hoy, erigido por el Artículo 1 de la Constitución Política de 1991, ha sido concebido como Social y Democrático de Derecho. En tal sentido, en el ejercicio del poder estatal ha de tener bien definidos, desde la Constitución misma, como en efecto los tiene, los fines esenciales de este singular poder, de tal forma que sus principios irradien sistemáticamente las fases argumentativas y de aplicación, tanto en las esferas ejecutiva, legislativas, ora judicial, pues, al fin y al cabo, ese poder estatal se materializa a través de la producción de mandatos, reglas jurídicas y decisiones judiciales. De esta manera, tanto el legislador que crea las normas, el ejecutivo que administra, como el juez que las aplica, se hallan vinculados material y directamente en sus funciones por el valor supremo normativo de la Constitución¹, de igual manera están vinculados con el Tribunal Constitucional, el cual cuenta con el poder para corregir los desvíos a uno y a otros².

Ya en el contexto específico, en primer lugar, el Artículo 48 Superior hace una primera aproximación a la seguridad social, en la cual, está incluida la salud pública.

“ARTICULO 48. La Seguridad Social es un servicio público de carácter obligatorio que se prestará bajo la dirección, coordinación y control del Estado, en sujeción a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad, en los términos que establezca la Ley”³.

La referencia al compromiso estatal de la salud pública se da en el siguiente artículo constitucional (Artículo 49), en el cual se establece que “[...] la atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se

¹ GARCÍA DE ENTERRÍA, Eduardo. La Constitución como Norma y el Tribunal Constitucional, Madrid: Editorial Civitas, 1985. p. 72 y ss.

² VERDUGO, I. y ARROYO ZAPATERO, L. Manual de Derecho Penal, Parte General, Vol. I: *Instrumentos y principios básicos del derecho penal*, Barcelona: Praxis, 1994. p. 41.

³ CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE COLOMBIA, segunda versión corregida, publicada en la Gaceta Constitucional No. 116 de 20 de julio de 1991. [en línea]. Artículo 48. Disponible en: <http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/arb/10670.html>

garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud”⁴.

Mucho se ha discutido sobre el verdadero alcance del derecho a la salud como un derecho fundamental. Félix Martínez⁵ se pregunta de qué hablamos cuando mencionamos el derecho a la salud, acaso consiste en:

- ¿Recibir asistencia médica cuando la requerimos?
- ¿Acceder a la última tecnología médica?
- ¿Conocer la forma adecuada de proteger la salud y evitar riesgos?
- ¿Tener una organización social que nos proteja de las enfermedades transmisibles (vacunas, normas sanitarias)?
- ¿Tener un sistema de protección social que nos garantice un sistema de financiamiento y provisión de servicios que permita superar las barreras financieras?

No es del propósito del presente trabajo discutir sobre el carácter absoluto o sobre el alcance del carácter “fundamental” del derecho a la salud consagrado en la Constitución, pero si resulta claro que la reglamentación sanitaria y el control sobre la fabricación y venta de medicamentos son tarea y responsabilidad ineludible del Estado dentro de una política tendiente a dar cumplimiento a sus normas y al logro de la salud pública.

1.2.- El Concepto de Policía.

Etimológicamente hablando la palabra “policía” viene de la expresión latina *politía*, y ésta a su vez del griego *politeia* que significa el gobierno de la ciudad. De esta significación se puede afirmar que el término “policía” se asocia a lo civil, a la civilización, a la organización social de un conjunto de personas que acepta ciertas normas de convivencia para poder vivir comunidad. No obstante su origen lingüístico, hoy día la expresión “policía” se entiende desde diferentes puntos de vista, encontrándose diferentes sentidos y definiciones. A continuación se citan definiciones de algunos doctrinantes sobre el tema.

Uno de los más ilustres tratadistas colombianos en la materia, el tratadista Roberto Pineda Castillo, ha señalado sobre el término que multiplicidad de conceptos y

⁴Ibid. Artículo 49 parcial.

⁵ MARTÍNEZ MARTÍN, Félix León. ¿Derecho a la salud o equidad en salud? [en línea]. Bogotá: SaludColombia [citado 21 octubre, 2011]. [en línea]. Disponible en internet: <http://www.saludcolombia.com/actual/documentos/EL%20DERECHO%20A%20LA%20SALUD%20O%20LA%20EQUIDAD%20EN%20SALUD.pdf>

frases aparecen alrededor de la policía, solo para saber de algunos de ellos, señala: Bismark, que expresó: “*Conceptuamos la Policía como instituto previsor y provisor*”, pasando por Gregorio Marañón que la definió como “*La Policía es el sistema nervioso del Estado*” hasta voces que reclaman “*La Policía es el Policía*”, agrega que profesoralmente se enseña como “*La defensa del buen orden de la cosa pública*” y el propio Roberto Pineda Castillo se atreve a dar una definición como “*La Policía es el gobierno que va por la calle*”⁶.

En una primera definición preliminar, se afirma que la policía y el régimen de policía, son un sistema de normas jurídicas que limitan las libertades públicas de los individuos, con fines preventivos, sancionando antes de que se viole el derecho y se realiza a través de la materialización del uso de la fuerza, por las autoridades competentes investidas de tal facultad. Su finalidad es el mantenimiento del orden público, cuyos elementos son la salubridad, la tranquilidad, la seguridad públicas [...]”⁷.

En una primera lectura, la palabra policía se asocia a un sujeto (el policía) generalmente masculino, que corresponde con la primera definición de la gente en la calle: “*La policía es el policía*”, es decir, cuando hablamos de policía, nos trasladamos automáticamente al funcionario o agente de la Policía Nacional, es decir, a la persona uniformada de policía, y es a ella a la que se recurre cuando se presenta alguna situación “anormal” en la calle, ello en principio es lo que nos lleva a pensar que la policía en su función de vigilancia, es la encargada de mantener la seguridad en la calle o en situaciones de riesgo⁸.

En una segunda aproximación a la noción de policía, el origen de la palabra, se asocia a un lugar, y su uso ha variado en el tiempo y el espacio, se entiende como limpieza en las calles, orden. Su origen estuvo en el gen (vibración gutural) “*Pol*” que utilizada por los griegos en “*politeia*”, “*polis*” y “*politía*” que derivó luego en “*Policía*”, y la cual viene de la expresión “*gobierno de la ciudad*”. [...] De aquí se destaca que el contenido del término, se asocia a lo civil y a la civilización, a los méritos del buen ciudadano y a la corrección del que debe exigírsele y enseñársele normas de convivencia civil⁹.

En tercer lugar, el término de policía está vinculado a la relación entre libertades públicas y mantenimiento del orden público a través de la limitación de las

⁶JIMÉNEZ SCHROEDER, William Gabriel. El Derecho de Policía Ambiental en la Realización del Derecho a la Ciudad. [en línea]. Bogotá: VIII Seminario de Investigación Urbana- Regional ACIUR 28, 29 y 30 septiembre de 2009. Disponible en: http://institutedeestudiosurbanos.info/dmdocuments/La_Importancia_Derecho_Policia-Jimenez_William_Presentacion.pdf

⁷Ibíd.

⁸Ibíd.

⁹Ibíd.

libertades, en dicha relación, se diferencia del régimen de derecho, que es el encargado de consagrar y maximizar los derechos y las libertades públicas del individuo y el régimen de policía que consiste la limitación de esas libertades de cada individuo en pro de todos, permite a la autoridad intervenir preventivamente antes de que se viole el derecho, de modo que a través de la Ley se limita la libertad individual solamente en beneficio común de los ciudadanos¹⁰.

1.3.- El Concepto de Policía en la Constitución Política de 1991.

El régimen de policía ha sido incorporado como parte de la Constitución colombiana. La Corte Constitucional, a su vez ha constitucionalizado una interpretación específica del término, retomando una sentencia de la Corte Suprema de Justicia de 1982, Magistrado Ponente Manuel Gaona Cruz, con la cual examina todas las normas legales de nuestro ordenamiento. Ha señalado en la Sentencia hito C-024 de 1994, que el término policía usado en la Constitución es multívoco y puede significar hasta cuatro cosas diferentes, como pasa a desarrollarse:¹¹

1.3.1.- Policía Como Actividad del Estado. Aquí se habla de: a).- Poder de Policía; b).- Función de Policía y c).- Actividad de Policía [...], por ahora lo que vale destacar es que esta es la noción más abstracta, pero la más importante, porque trata de la limitación de las libertades públicas de los ciudadanos¹².

a).-El Poder de Policía: Es la facultad de dictar normas de policía, es decir, leyes o reglamentos que limitan, en general, el ámbito de las libertades públicas en su relación con objetivos de salubridad, seguridad y tranquilidad públicas. Se caracteriza entonces por su naturaleza normativa y por la facultad legítima de regulación de la libertad con actos de carácter general, impersonal y abstracto, orientados a crear condiciones para la convivencia social, en lo relacionado con el orden público¹³.

b).- La Función de Policía: “Supeditada al poder de policía, es la gestión administrativa concreta del poder de policía, ejercida dentro del marco impuesto por éste. Supone el ejercicio de competencias concretas asignadas por el poder de policía a las autoridades

¹⁰Ibíd.

¹¹Ibíd.

¹²Ibíd.

¹³Ibíd.

administrativas de policía. Su ejercicio corresponde, en el nivel nacional, al Presidente de la República tal como lo establece el artículo 189-4 de la Constitución. En las entidades territoriales compete a los gobernadores (Art. 330 CP) y a los alcaldes (Art. 315-2 CP), quienes ejercen la función de policía dentro del marco constitucional, legal y reglamentario” (Sentencia C-117-06). A través de la función de policía, se hace específica para un caso particular y concreto la norma de policía (Sentencia C-282-04); en esta gestión administrativa como lo llama la Corte, se encuentra la expedición de licencias, permisos, autorizaciones, así como las demás decisiones administrativas aplicables a un individuo en particular, como puede ser la orden de cierre de un establecimiento de comercio, el retiro de un cerramiento en espacio público, la orden de demolición de una construcción que contraviene el régimen de obras y urbanismo; así como la imposición de multas y suspensión de actividades¹⁴.

c).- La Actividad de Policía. Corresponde a la ejecución del poder y la función de policía en un marco estrictamente material y no jurídico, corresponde a la competencia del uso reglado de la fuerza, y se encuentra necesariamente subordinada al poder y a la función de policía (Sentencia C-117-06)¹⁵.

1.3.2.- El Segundo Concepto de Policía. Yano se refiere a la actividad del Estado, sino a las *autoridades*. Son autoridades de policía (El Presidente de la República, el Gobernador en cada Departamento, el Alcalde, los inspectores de policía, etc.). Sobre este punto es importante destacar cómo las autoridades ejecutivas unipersonales, son las encargadas del mantenimiento del orden público en su respectivo nivel territorial; [...] Por otra parte, es importante este concepto de las autoridades de policía, porque define las competencias y dentro de un Estado de derecho autoriza a hacer algo preciso a los funcionarios a nombre del Estado, evitando así la arbitrariedad o la discrecionalidad de quien tiene el uso legítimo de la fuerza¹⁶.

1.3.3.- El Tercer Concepto de Policía. Es la del policía, esta definición corresponde con [...] *la policía es el policía*. Para el presente caso, se habla en términos de la Institución llamada Policía Nacional, organizada constitucionalmente como un cuerpo civil y armado, y por tanto diferente a las fuerzas militares, pese a que en la práctica, por la organización dentro

¹⁴Ibíd.

¹⁵Ibíd.

¹⁶Ibíd.

del Ministerio de Defensa, su mando esté ligado al Estado Mayor y su concepto guerrerista y no a fines de prevención como es su naturaleza; igualmente, debe reconocerse el trabajo conjunto que se realiza por toda la fuerza pública en muchos escenarios. Sobre este punto debe recalcarse su consagración constitucional, como un cuerpo armado permanente de naturaleza civil, a cargo de la Nación, cuyo fin primordial es el mantenimiento de las condiciones necesarias para el ejercicio de los derechos y libertades públicas, y para asegurar que los habitantes de Colombia convivan en paz (Art. 218 C.Pol)¹⁷.

1.3.4.- El Cuarto Concepto de Policía. Es un concepto excepcional y no hace parte de la naturaleza propia de la noción de policía, corresponde a la Policía Judicial, y es una atribución excepcional a los funcionarios de policía para que puedan colaborar y prestar ayuda a la justicia en la investigación penal y bajo dirección de la Fiscalía¹⁸.

1.4- La Función Policiva del Estado.

Aclarar el concepto de función policiva del Estado mediante la noción de policía implica tener en cuenta que el goce y disfrute de las libertades propias de un Estado de Derecho o Social de Derecho implica restricciones o reglamentaciones que de alguna manera limitan una actividad de los ciudadanos para salvaguardar intereses públicos. Es decir que estas restricciones están llamadas a garantizar el goce mismo de las libertades individuales proclamadas en dicho modelo de Estado de Derecho. De este modo, la noción de policía “En la doctrina francesa se identifican elementos como la limitación por una autoridad pública y en el interés público, de una actividad de los ciudadanos, sin que deje de ser una actividad privada; ella es solamente reglamentada. La libertad es la regla, la restricción por medida de policía es la excepción. El mantenimiento de las condiciones necesarias para el ejercicio de libertades y derechos aparece en la definición de policía del artículo 218 de la Constitución Política”¹⁹. El cual reza:

“[...] La Policía Nacional es un cuerpo armado permanente de naturaleza civil, a cargo de la Nación, cuyo fin primordial es el mantenimiento de las condiciones

¹⁷Ibíd.

¹⁸Ibíd.

¹⁹ VIDAL PERDOMO, Jaime. Derecho administrativo. Doceava edición. Bogotá: Universidad del Rosario Facultad de Jurisprudencia. LEGIS, 2004. p. 257.

necesarias para el ejercicio de los derechos y libertades públicas, y para asegurar que los habitantes de Colombia convivan en paz. [...]”²⁰.

Adviértase que el precepto constitucional no atribuye la función de policía en cabeza específica de alguna de las ramas del poder público. Si bien las funciones de policía, o mejor, las medidas de policía, son, en la mayoría de los casos, ejecutadas por el ejecutivo, “[...] en el Estado de Derecho, el dictado de las normas generales pasa a ser función primordialmente del Poder Legislativo, produciéndose entonces un traspaso de parte del “poder de policía” del ejecutivo al legislativo. En consecuencia, al no ser ya el “poder de policía” una actividad reservada a la administración, sino distribuida en parte entre los tres poderes del Estado, [...] Ya no se caracterizará a este poder como perteneciendo a un órgano determinado del Estado, sino que se dirá que pertenece en general a todo el Estado”²¹.

En síntesis, la función policiva del Estado le es inherente a su facultad reguladora y, excepcionalmente, punitiva, ambas orientadas a garantizar el goce mismo de las pretendidas libertades individuales por las cuales se erigió y legitimó al Estado. Esta concepción prima en la mayoría de tratadistas.

El tratadista Agustín Gordillo frente a la definición de función policiva del Estado cita varios doctrinantes del tema como son: Garrido define la función policiva como “[...] el conjunto de medidas coactivas arbitradas por el derecho para que el particular ajuste su actividad a un fin de utilidad pública”;Waline: “[...] “En el lenguaje del derecho administrativo, el término policía no tiene el mismo sentido que en el lenguaje corriente: es la limitación por una autoridad pública y en el interés público, de una actividad de los ciudadanos, sin dejar de subsistir ésta como una actividad privada; ella es solamente reglamentada”;por su parte Serra manifiesta: “La policía está constituida por un conjunto de facultades que tiene el poder público para vigilar y limitar la acción de los particulares, los cuales, dentro del concepto moderno de Estado, deben regular su actividad con los deberes y obligaciones que les impone la ley y se funda en una finalidad de utilidad pública”;Fiorini lo caracteriza como la “actividad estatal que tiende a regular el equilibrio necesario entre la existencia individual y el bien común cuando es perturbado”²².

²⁰ CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE COLOMBIA, segunda versión corregida, publicada en la Gaceta Constitucional No. 116 de 20 de julio de 1991. [en línea]. Artículo 218. Disponible en: <http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/arb/10670.html>

²¹ GORDILLO, Agustín. Tratado de Derecho Administrativo. Tomo 2 La Defensa del Usuario y del Administrado. Segunda Edición Colombiana. Medellín: F.D.A. y Biblioteca Jurídica Diké, 2001. p. 202.

²² *Ibíd.*

1.5.- ¿Poder de Policía o Función Policiva?

Lo analizado en el acápite de la función policiva del Estado lleva a plantear que el aditamento de “Poder” resultaría inexacto a la función policiva del Estado, la cual es inherente a las facultades punitivas propias del Estado, con lo cual el poder estatal es uno sólo.

“[...] La llamada división de “poderes” consiste en una división de “funciones” (legislativa, administrativa, jurisdiccional) y de órganos (legislativo, administrativo y jurisdiccional). La policía o el “poder de policía” no son órganos del Estado, sino una parte de alguna de las funciones mencionadas. Esta cuestión semántica tiene implicancias políticas e ideológicas. Desde un punto de vista político, hablar de policía o poder de policía es tomar como punto de partida el poder del Estado sobre los individuos. [...]”²³.

1.6.- Las Facultades Policivas Para Hacer Cumplir las Decisiones y Órdenes de Autoridades Judiciales y Administrativas.

En términos generales, la facultad sancionatoria del Estado remite principalmente a la sanción penal. Por su parte, el análisis de la función policiva del Estado refiere a dicha potestad sancionatoria como inherente a la legislación misma y al ámbito ejecutivo de aplicación.

En el caso concreto de análisis, es decir, en materia de vigilancia y control de medicamentos biotecnológicos, las medidas de policía son las herramientas coercitivas administrativas con las que cuentan las autoridades sanitarias y reguladoras para hacer cumplir las disposiciones de vigilancia y control de este tipo de medicamentos.

Se trata de otra forma de sanción derivada de la facultad sancionatoria o punitiva del Estado, pero a diferencia de la sanción penal, que es impuesta por un juez penal, la sanción administrativa es impuesta por la administración. De este modo, “Se distinguen estas sanciones de las penas propiamente dichas por un dato formal, la autoridad que las impone: aquellas, la Administración; éstas, los Tribunales penales”²⁴.

²³ *Ibíd.*

²⁴ GARCÍA de ENTERRÍA, Eduardo y FERNÁNDEZ, Tomás Ramón. Curso de derecho administrativo II. Madrid. Editorial Civitas, S.A., 1993. p. 163.

Por sanción entendemos un mal infligido por la administración a un administrado como consecuencia de una conducta ilegal. Este mal (Fin aflictivo de la sanción) consistirá siempre en la privación de un bien o de un derecho, [y/o] imposición de una obligación de pago de una multa [...]"²⁵.

Resulta así un gran avance jurídico el que el mismo *iuspuniendi* del Estado pueda manifestarse tanto por la vía judicial penal como por la vía administrativa, con la particularidad –y esto es esencial- que en esta última sea el funcionario de la Administración el investido de autoridad para aplicar sanciones, que aun cuando exceptuando las penales, se basan en la misma facultad sancionadora del Estado. De hecho, “[...] el juez no interviene más que eventualmente y *a posteriori*, por la vía común del recurso contencioso-administrativo [...]"²⁶.

Obviamente, por tratarse de la imposición de una sanción, e independientemente de que quien la imponga sea la administración, ésta debe darse en el contexto de un debido proceso, cuya aplicación debe incorporar los principios jurídico-penales, a saber: a) el principio de legalidad; b) el principio de tipicidad; c) culpabilidad; d) proporcionalidad; e) presunción de inocencia; f) prescripción; g) *non bis idem*.

Son estos principios los que rigen la facultad sancionatoria del estado, en especial, la función policiva del Estado, con cuyas facultades policivas puede, por la vía administrativa, aplicar sanciones y ejercer control, como en el presente caso de análisis, sobre la fabricación y comercialización de medicamentos biotecnológicos.

1.7.- La Facultad Sancionatoria del Estado.

La libre actividad de los particulares tiene necesariamente límites que corresponde trazar a la autoridad pública. Además de esta definición teórica del radio de acción privada, tiene que existir autoridades con facultades jurídicas para hacer respetar ese deslinde entre lo que es necesario al interés general y lo que corresponde a la iniciativa particular. “Pero como esta reglamentación de la conducta pone en juego un factor de mucha importancia en los Estados de derecho, como son las libertades públicas, y plantea en toda su agudeza el viejo enigma de las sociedades políticas del conflicto entre autoridad y libertad, es menester que la acción administrativa correspondiente esté sometida a un severo control judicial”²⁷.

²⁵Ibíd. p. 163.

²⁶Ibíd. p. 167.

²⁷ VIDAL PERDOMO, Jaime. Derecho administrativo. Doceava edición. Bogotá: Universidad del Rosario Facultad de Jurisprudencia. LEGIS, 2004. p. 257.

La tradición democrática y la importancia que se ha concedido a las libertades públicas, han querido que la mayor parte de las limitaciones que a ellas se impongan tengan origen en la ley. La Constitución colombiana, fiel a su estirpe, prevé un sistema según el cual la reglamentación y el control de las libertades públicas es asunto que compete al congreso; solo después de que éste haya tomado la iniciativa y circunscrito el radio de acción particular, puede el ejecutivo, en desarrollo de su potestad reglamentaria, penetrar en este recinto. Este tema evoca el de la distribución de facultades entre el legislador y el gobierno, y respecto de lo antes dicho se encuentran en nuestra Carta constitucional muchas provisiones que reafirman el principio de que, por regla general, lo tocante a las libertades públicas es de competencia legislativa es lo que se llama “reserva” legislativa²⁸.

1.8.- Elementos de la Noción de Poder de Policía

En la doctrina jurídica se distingue la policía administrativa general, que podemos definir como: “el conjunto de las actividades administrativas que tiene por objeto la expedición de reglas generales y de medidas individuales necesarias al mantenimiento del orden público”, de las policías administrativas especiales, esto es, aquellas que permiten intervenir en materias distintas de la seguridad, la tranquilidad y la salubridad²⁹.

Estos elementos de seguridad, tranquilidad y salubridad públicas han sido tradicionalmente considerados como constitutivos de la noción de policía, como los fines a los cuales debe tender la actividad policiva de la administración y, consecuentemente, la fuente de los poderes correspondientes³⁰.

El orden, la seguridad, la tranquilidad y la salubridad pública constituyen los objetos del poder de policía que justifican limitaciones a las libertades individuales. Por eso, enfrente de cada libertad existe un poder de la autoridad para mantener esos elementos. Son las autoridades municipales las que se encargan principalmente de esa misión, por su cercanía a los administrados, y porque la noción jurídica de poder de policía dice relación con ciertos factores esenciales de la vida en comunidad, que tiene su expresión más importante en la órbita municipal.³¹

²⁸Ibíd. P.258.

²⁹Ibíd. P.259.

³⁰Ibíd. P.259.

³¹Ibíd. P.259.

En lo que se refiere al elemento de la salubridad, vemos aparecer las numerosas disposiciones sobre higiene: es preciso reunir determinadas condiciones de aseo para que autorice el funcionamiento de cafés, bares y restaurantes. Estas limitaciones pueden hacer mella tanto al hielo de propiedad como a la libertad de industria y comercio³².

El Código Nacional de Policía establece sobre el particular en el artículo 2: “A la policía competente la conservación del orden público interno. El orden público que protege la policía resulta de la prevención y la eliminación de las perturbaciones de la seguridad, de la tranquilidad, de la salubridad y de la moralidad públicas”³³.

1.9.- Policía Administrativa General y Policía Especial

Normalmente se distingue entre policía general y policía especial. En un primer sentido, la policía general del Estado busca el mantenimiento del orden público en su conjunto mediante la represión de las revueltas; pero es también policía administrativa general aquella que aplican las autoridades municipales para la vida ordinaria dentro de su distrito. Ese primer sentido de policía general corresponde a la enunciación del artículo 189 de la constitución, que impone al Presidente de la Republica la obligación de mantener el orden público y restablecerlo cuando fuere turbado (núm. 4^o); en el segundo caso, la policía general comprende el conjunto de medidas que están al alcance de las autoridades municipales, conforme al código de Régimen Municipal y demás normas³⁴.

Hay una policía especial cuando un orden determinado de actividades de los ciudadanos puede ser objeto de limitaciones particulares³⁵. Para ejemplificar lo anterior se pueden traer a colación aquellas normas que buscan controlar espectáculos públicos, regular el consumo de tabaco y bebidas alcohólicas, la regulación de establecimientos de comercio, etc.

Dicha policía administrativa especial es la que de forma primordial encarna las funciones de vigilancia y control sobre los medicamentos biotecnológicos en Colombia, residiendo dicha potestad en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social a través de sus Secretarías de Salud y de su más importante autoridad regulatoria del orden nacional denominada Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

³²Ibíd. P.260.

³³Ibíd. P.260.

³⁴Ibíd. P.261.

³⁵Ibíd. P.262.

1.10.- La Función de Policía Administrativa.

Como se ha visto, el concepto de policía abarca diferentes acepciones que han sido interpretadas por la Corte Constitucional en su sentencia C-024 de 1994. Teniendo en cuenta esta perspectiva, se analiza la función de policía administrativa del Estado colombiano, desde la concepción jurídica de ser una actividad del Estado que otorga plena competencia para dictar normas que limitan las libertades públicas en busca de garantizar la salubridad, seguridad y tranquilidad públicas; también como gestión administrativa tendiente a autorizar o prohibir determinada actividad de los particulares, y como ejercicio material del uso de la fuerza y de la ejecución del poder y función de policía.

1.11.- Los Fines de la Policía Administrativa.

En términos generales se puede afirmar que la actividad administrativa del Estado busca garantizar la convivencia pacífica de todos sus integrantes, entendiendo por convivencia pacífica no solo la no agresión entre las personas, sino el otorgamiento de unas condiciones mínimas para la subsistencia de sus integrantes en condiciones humanas dignas que permitan la realización de cada uno de ellos y por ende del Estado como tal.

No obstante, para hablar de convivencia pacífica hay que hablar de orden jurídico o de orden público, entendiendo de forma general la expresión orden como: “el sometimiento de un conjunto de objetos a una regla o sistema de reglas cuya aplicación hace surgir, entre dichos objetos, las relaciones que permiten realizar las finalidades del ordenante”.³⁶

Extendiendo esta concepción al orden ciudadano, se puede afirmar que los objetos son las personas, quienes deberán someterse a un sistema normativo que hace posible el cumplimiento de los objetivos de dicha comunidad.

Como dice Hans Kelsen “la sociedad implica el orden y el orden supone ciertas limitaciones. El Estado es un orden social en que los individuos se encuentran obligados a observar determinado comportamiento.”³⁷

³⁶GARCÍA MAYNEZ, Eduardo, Filosofía del Derecho, Ed. Porrúa SA., México, 1986, pag.23.

³⁷KELSEN, Hans. Teoría General del Derecho y del Estado, Segunda Edición, México: Universidad Nacional Autónoma de México, 1958, pág. 337.

1.12.- Orden Jurídico. Tradicionalmente se ha conocido este orden como el sistema de normas que el Estado crea o reconoce para la regulación del comportamiento humano. Desde este ámbito, el orden jurídico se define en función de las reglas constitutivas del criterio ordenador, primer sentido que encierra la palabra orden. Si por el contrario, por orden jurídico entendemos no un conjunto de normas, sino el resultado del proceso de ordenación, tenemos que aquél constituirá un orden concreto o real, resultante de la sujeción de las conductas de los hombres a las normas de Derecho, distinto al orden jurídico formal o simplemente normativo³⁸.

Éste ordenamiento normativo conmina a los integrantes de una sociedad a observar un comportamiento determinado que va posibilitar la convivencia pacífica de todos; la realización pacífica de la vida en sociedad entendida desde esta óptica, depende de un sistema jurídico justo que garantice el cumplimiento de los fines individuales de la comunidad y del Estado en sí mismo.

1.13.- Orden Público. Se ha predicado que el orden público es el estado de normalidad, quietud y tranquilidad que necesita una sociedad para poder vivir en paz. Es un estado externo, objetivo, de fácil percepción, en donde las relaciones sociales de los hombres se mantienen sujetas al poder normativo con una resultante positiva: el sosiego colectivo³⁹.

La piedra angular sobre la que se funda el régimen de policía, es el orden público. Concepto jurídico indeterminado que *“se determina en función de circunstancias locales que en un momento determinado pueden desencadenar riesgos o problemas sociales”* (Sentencia T-1104 de 2008). Agrega la anterior sentencia que esa es la razón de que los alcaldes municipales y los inspectores de policía sean los encargados de mantenerlo. En Sentencia C-802-02 la Corte Constitucional afirmó que el orden público se refiere a las *“condiciones necesarias para el desenvolvimiento armónico y pacífico de las relaciones sociales y, en consecuencia, para la realización de los derechos y el cumplimiento de los deberes correlativos. El orden público es un supuesto de la pacífica convivencia, es el escenario de desenvolvimiento normal de las relaciones entre el poder y la libertad. De allí que el concepto de orden público se ligue siempre a las condiciones de seguridad, tranquilidad y salubridad requeridas para el despliegue*

³⁸TORRES RICO, Remberto, Tratado de Derecho de Policía, Tomo I, Parte General. Bogotá: Ediciones Ciencia y Derecho, 1999, pág.339-340.

³⁹Ibid., pág.341.

*de la vida en comunidad y para la afirmación de sus miembros como seres libres y responsables*⁴⁰.

Para los fines académicos del presente trabajo interesa tener en cuenta la función de policía administrativa del Estado partiendo de la noción de orden jurídico que significa la garantía del orden público en términos de salubridad y pública.

En sentencia SU-476/97, con ponencia del Magistrado Vladimiro Naranjo Mesa, se dijo que, “Las restricciones a las libertades ciudadanas encuentran fundamento en el concepto de orden público, entendiéndose por tal, las condiciones mínimas de seguridad, tranquilidad, salubridad y moralidad que deben existir en el seno de la comunidad para garantizar el normal desarrollo de la vida en sociedad. Para que estas condiciones mínimas se cumplan es necesario, por parte del Estado, a través de las respectivas autoridades, adelantar una labor preventiva que las haga efectivas: la seguridad, con la prevención permanente de los delitos, las contravenciones, los accidentes naturales y las calamidades humanas; la tranquilidad, con la prevención de los desórdenes en general, ya se trate de lugares públicos o privados; la salubridad, con la prevención de factores patológicos que pongan en riesgo la vida, la salud o la integridad física de los ciudadanos; la moralidad, con la prevención de manifestaciones externas de conducta que no se ajusten a ciertos principios mínimos de respeto entre las personas y que, en algunos casos, se encuentran expresamente prohibidas por la ley”.⁴¹

El orden público entonces, encarna los conceptos de seguridad, tranquilidad, salubridad y moralidad pública, los cuales se encuentran íntimamente ligados entre ellos mismos, coexistiendo y dependiendo unos de otros, buscando garantizar a todos los miembros de una comunidad la convivencia pacífica.

Se observa cómo la seguridad genera tranquilidad y la salubridad va a generar seguridad y tranquilidad en toda la comunidad, por ello el Estado colombiano a través de su ordenamiento jurídico debe ser el garante de la salubridad pública, y por tanto a través de su función de policía administrativa debe garantizar el cumplimiento de las normas sanitarias que garanticen dicha salubridad pública, previniendo de esta manera problemas relacionados con alimentos, epidemias, medio ambiente, prestación de servicios de salud, medicamentos, etc.

⁴⁰ JIMÉNEZ SCHROEDER, William Gabriel. El Derecho de Policía Ambiental en la Realización del Derecho a la Ciudad. [en línea]. Bogotá: VIII Seminario de Investigación Urbana- Regional ACIUR 28, 29 y 30 septiembre de 2009.. Disponible en internet: http://institutedeestudiosurbanos.info/dmdocuments/La_Importancia_Derecho_Policia-Jimenez_William_Presentacion.pdf

⁴¹ SENTENCIA SU 476/97, MP. Vladimiro Naranjo Mesa. [en línea]. Disponible en: <http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/1997/su476-97.htm>

CAPÍTULO II.

VIGILANCIA Y CONTROL DE MEDICAMENTOS EN COLOMBIA.

2.1.- Antecedentes Institucionales de Vigilancia y Control Sanitario en Colombia.

Colombia inició su consolidación administrativa con la Constitución de 1821, la cual creó entre otras, las Secretarías de Hacienda, de Guerra, del Interior, etc., que posteriormente pasarían a llamarse Ministerios con la promulgación de la Constitución de 1886, donde las funciones de higiene y salubridad fueron puestas en cabeza del Ministerio de Fomento, sin embargo, estas funciones aún no eran desempeñadas de manera independiente por algún ente en particular.

Fue solo hasta 1946 con la expedición de la Ley 27⁴² del 2 de diciembre de ese año, cuando se creó el Ministerio de Higiene como un ente autónomo encargado de velar por la salubridad pública. Con la expedición del Decreto 25 de 1947 se definió la estructura orgánica del Ministerio de Higiene y se asignaron funciones a la nueva entidad pública.

Dentro de su estructura orgánica el naciente Ministerio de Higiene tenía: Gabinete del Ministro, Secretaría General, Departamento Administrativo, Departamento Jurídico, Divisiones Técnicas, Escuela Superior de Higiene, Organismos Nacionales de Higiene y Organismos internacionales de Higiene. Esta organización asignaba funciones de inspección, vigilancia y control sanitario, tanto al Departamento Jurídico como a las Divisiones Técnicas.

El Departamento Jurídico entre otras actividades, conocía y estudiaba las solicitudes de licencias para importar, fabricar o vender en el territorio de la República, especialidades farmacéuticas, drogas, oficinales y alimentos; organizaba y reglamentaba la Policía Sanitaria Nacional; hacía cumplir las disposiciones vigentes o que se dictaran sobre el comercio y control de estupefacientes e hipnóticos; tramitaba las solicitudes relacionadas con la expedición de licencias para la fabricación, importación y venta de drogas heroicas

⁴² LEY 27 DE 1946. [en línea]. Disponible en: <http://lexbaseblogs.com/leyes/ley-27-de-1946-colombia-lexbase.htm>

o de específicos que las contengan, para la importación y venta de jeringas y agujas hipodérmicas, etc.; almacenaba, custodiaba y guardaba todas las drogas heroicas o similares que fueran importadas por el Ministro de Higiene a efecto de mantener el control del comercio de dichas sustancias de acuerdo con leyes y convenios internacionales; y practicaba visitas de inspección a las farmacias, droguerías y boticas, depósitos de drogas, laboratorios, fábricas de vinos, de cervezas, de chicha, de gaseosas y demás bebidas alcohólicas, así como a las fábricas de productos alimenticios.

Las Divisiones Técnicas, a su vez estaban conformadas por las Divisiones de: Bio-Estadística, Enfermedades Comunicables, Higiene Materno Infantil Escolar y Dental, Educación Sanitaria, Nutrición y Alimentos, Malariología, Tuberculosis, Lepra, Venéreas y Pián, Asistencia Pública y Previsión Social, Ingeniería Sanitaria, Sanidad Portuaria, Inspección Nacional de Salubridad y Asistencia Pública y finalmente una División Técnica muy importante para los efectos del presente trabajo, llamada "Instituto Nacional Samper – Martínez" la cual tenía entre sus funciones las de: producción de sueros, vacunas y demás productos biológicos o químicos destinados a la lucha contra las enfermedades comunicables o producidas por mordeduras de animales venenosos; la investigación sobre enfermedades infecto-contagiosas; la reglamentación, organización y fiscalización de todos los laboratorios de higiene pública que existan; el estudio y control de sustancias medicamentosas o alimenticias que se producían en laboratorios o establecimientos particulares; la vigilancia, reglamentación y examen de productos biológicos para usos terapéuticos o profilácticos como sueros, vacunas, etc., preparados en laboratorios oficiales o particulares; el análisis de sustancias o productos farmacéuticos que le eran enviados para otorgamiento de licencia y venta en el territorio de la República; la preparación de la vacuna antirrábica y la organización de la campaña contra la rabia.

En el año 1962 el Instituto Nacional de Higiene "Samper – Martínez" se fusionó con el Instituto Carlos Finlay para el estudio de la fiebre amarilla, y en 1968 con los laboratorios estatales para la producción de BCG (vacuna antituberculosa), de higiene industrial y de control de productos farmacológicos, todos bajo el nombre de Instituto Nacional de Salud "Samper-Martínez", posteriormente con la adición de algunas divisiones del Ministerio de Salud se convirtió en el Instituto Nacional para Programas Especiales de Salud – INPES., y en 1975 se constituyó en el Instituto Nacional de Salud – INS., más o menos en la forma en que hoy funciona⁴³.

El Instituto Nacional de Salud continuó realizando las actividades de investigación y desarrollo de vacunas y biológicos para controlar la rabia, la fiebre amarilla, la

⁴³ INSTITUTO NACIONAL DE SALUD. Reseña Histórica. [en línea]. Disponible en: <http://www.ins.gov.co/conocenos/Paginas/rese%C3%B1a-historica.aspx>

difteria, el tétano y la tos ferina. Produjo sueros antiofídicos, quinina y fabricó en 1952 la primera vacuna colombiana contra la aftosa. Además, realizaba los análisis fisicoquímicos y de control de calidad de los medicamentos y alimentos que buscaban obtener registro sanitario.

Como se observa, las funciones de vigilancia y control para aquel entonces se consolidaron en cabeza del Instituto Nacional de Salud – INS., quien entre otras tareas realizaba análisis fisicoquímicos, microbiológicos, y toxicológicos, en busca de garantizar que un producto estaba libre de contaminación o para verificar el cumplimiento de las respectivas normas de calidad para cada tipo de productos.

Pero no solo con la puesta en marcha del Ministerio de Higiene y posteriormente con la creación del Ministerio de Salud Pública en 1953⁴⁴, y con la consolidación del Instituto Nacional de Salud – INS., se llevaron a cabo actividades de vigilancia y control sanitario, pues a lo largo de los años han existido varias entidades y un sinnúmero de normas que incorporan dicha actividad estatal, que finalmente sería organizada y dada al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA., tal como se conoce hoy día.

2.2.- El Consejo Nacional de Práctica Profesional.

Con la promulgación del Decreto 946 de 1953 se crea el Consejo Nacional de Práctica Profesional, al cual se le fijan unas funciones mediante la expedición del Decreto 0124 del 20 de enero de 1954, artículo 1⁴⁵, entre las que vale la pena señalar: formar anualmente el censo de los profesionales, médicos, odontólogos, farmacéuticos, médicos veterinarios, laboratoristas clínicos, enfermeros, optómetras, etc., que ejerzan legalmente dentro del territorio nacional, con indicación de la especialidad a la que estuvieran dedicados, lugar de residencia, dirección, universidad y fecha de grado si se tratare de titulados, o número de licencia o permiso en caso contrario; reglamentar los bancos de sangre y los laboratorios de anatomía patológica y similares, y conceder licencias para su funcionamiento; velar por el estricto cumplimiento de la legislación que regula el ejercicio de las profesiones y oficios, cancelando los títulos, licencias o permisos otorgados cuando se compruebe que de ellos se hace mal uso, por extralimitación o incompetencia de las personas que los poseen; sancionar correccionalmente con multas de cien pesos (\$100.00) a cinco mil pesos (\$5.000.00), según la gravedad del caso, las faltas cometidas en el ejercicio de las profesiones, cuando

⁴⁴ SALUD PÚBLICA Y SOCIAL. Capítulo IV. Salud Pública e Higiene en Colombia. Decreto 984 del 16 de abril de 1953. [en línea]. Disponible en: <http://www.bdigital.unal.edu.co/638/11/9789587194036.11.pdf>

⁴⁵ DECRETO 0124 DE 1954. [en línea]. Disponible en: http://www.mineducacion.gov.co/1621/articulos-103444_archivo_pdf.pdf

no se trate de delitos o contravenciones cuyo juzgamiento corresponda a otras entidades o funcionarios.

El Gobierno colombiano y el Consejo Nacional de Práctica Profesional, en busca de controlar la comercialización indiscriminada de medicamentos y sustancias que pudieran incidir en la salud pública, expiden el Decreto 0124 de 1954, fijando unas prohibiciones y señalando unas sanciones tendientes a realizar un control sobre el comercio y publicidad de dichos productos, encontrando aquí esa función de policía administrativa encaminada a delimitar el ejercicio de una actividad legal que tiene una gran incidencia en la salubridad pública como es el comercio, fijándole unos parámetros para su ejercicio y estableciendo unas sanciones en el caso que no se cumpla lo ordenado. A continuación se citan algunos artículos del Decreto 0124:

“Artículo 20. Queda prohibido el comercio de drogas y medicamentos o sustancias medicinales, por parte de los vendedores ambulantes en las vías y plazas públicas del territorio de la República. A quien violare esta prohibición se le decomisarán los productos materia del comercio y será sancionado con multas de cien pesos (\$100.00) a quinientos pesos (\$500.00), que impondrán sumariamente los Alcaldes o Inspectores de Policía.

Artículo 21. Prohíbese al anuncio de drogas, medicamentos y específicos por medio de pregones, altoparlantes, hojas volantes, anuncios murales, carteles, afiches o cualesquiera otros medios de publicidad distintos de revistas científicas, prensa periódica o catálogos destinados especialmente al efecto.

La infracción a esta norma será sancionada con multas de cien pesos (\$100.00) a cinco mil pesos (\$5.000.00), que serán impuestas por los funcionarios de que trata el artículo anterior.

Artículo 22. Prohíbese la exhibición en las plazas y vías públicas o cualesquiera otros lugares, de fenómenos humanos, así como también la de animales tales como ofidios, felinos, simios, etc., que se empleen como propaganda para la venta de específicos, medicamentos o productos y sustancias destinados al uso humano o animal”⁴⁶.

Debido al reconocimiento que se hizo de la incidencia que tenía la utilización de medicamentos sobre la salud de la población y al gran impacto que podía generar el uso inadecuado de los mismos dentro de las políticas públicas de salud, el

⁴⁶Ibid.

Gobierno Nacional comenzó a reglamentar el ejercicio de ciertas actividades relacionadas con la salud y que se encontraban íntimamente ligadas con el manejo de medicamentos, para garantizar así un ejercicio profesional de dichas actividades.

Fue así como el Congreso de la República expidió la Ley 23 de 1962 que reglamentó en su momento el ejercicio de la profesión de Químico Farmacéutico, además, estableció normas de control sanitario sobre productos farmacéuticos y endilgó responsabilidad penal y civil para quienes comercializaban medicamentos infringiendo las normas sanitarias; por ello, en sus artículos 12, 17 y 18 manifestó que:

“Artículo 12. Con el fin primordial de proteger la salud pública, la Subdivisión de Drogas, Alimentos y Cosméticos del Ministerio de Salud, podrá revisar en cualquier momento, de oficio o a petición de cualquier persona, las licencias concedidas a estos productos por dicha Subdivisión o las que se concedan en adelante y suspenderlas o cancelarlas cuando incurran en cualesquiera de las causales que fije el Ministerio de Salud Pública. Igualmente podrá, sin notificación previa, ordenar la congelación de la venta de los productos, cuando a su juicio sea necesario para proteger la salud pública.

Artículo 17. El propietario, Gerente y el Farmacéutico Director de los establecimientos farmacéuticos son responsables civil y penalmente de la calidad y pureza de los productos que se elaboren en el respectivo establecimiento. El propietario, Gerente y el Farmacéutico Director de los establecimientos en donde se expendan drogas y medicamentos, son responsables en los mismos términos anteriores de la calidad y pureza de los productos que expendan si no han tenido el debido cuidado en las condiciones de almacenamiento, si se han abierto los empaques originales o si se han expedido los productos después de la fecha de vencimiento.

Artículo 18. Los Gerentes o representantes de casas importadoras o distribuidoras de productos farmacéuticos, fabricados en el extranjero, son responsables civil y penalmente de la calidad y pureza de los productos que importen y vendan⁴⁷.

Con la expedición del Decreto 1950 de 1964⁴⁸, se reglamentó la Ley 23 de 1962, sobre el ejercicio de la profesión de Químico – Farmacéutico, entre otras disposiciones, establecía los parámetros generales que deben cumplir los

⁴⁷ LEY 23 DE 1962. [en línea]. Disponible en: http://www.mineducacion.gov.co/1621/articles-103810_archivo_pdf.pdf

⁴⁸ DECRETO 1950 DE 1964. [en línea]. Disponible en: http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root//decreto_1950_1964.pdf

laboratorios farmacéuticos, agencias de especialidades farmacéuticas, depósitos de drogas, droguerías veterinarias y farmacias – droguerías, para obtener autorización para su funcionamiento. Fijaba además requisitos especiales para los laboratorios donde se preparaban productos biológicos, establecía reglas para el despacho de fórmulas, determinaba pautas para la venta de productos farmacéuticos y estipulaba sanciones para los infractores de lo allí mandado.

2.3.- El Código Sanitario Nacional.

El Congreso de Colombia promulgó el Código Sanitario Nacional con la Ley 9 de enero 24 de 1979⁴⁹, mediante la cual se dictan medidas sanitarias tendientes a garantizar la salubridad pública en todos sus aspectos, estableciendo normas tendientes a proteger el medio ambiente; normas de salud ocupacional para salvaguardar la salud de los trabajadores; saneamiento de edificaciones; normas relacionadas con control sanitario de alimentos, drogas, medicamentos, cosméticos, similares y artículos de uso doméstico; vigilancia y control epidemiológico; prevención y manejo de desastres; defunciones; traslado de cadáveres; inhumación y exhumación; trasplante y control de especímenes.

Frente a la vigilancia y control sanitario, establece el Código Sanitario que corresponde al Estado como regulador de las disposiciones de salud, dictar las disposiciones necesarias para asegurar una adecuada situación de higiene y seguridad en todas las actividades, así como vigilar su cumplimiento a través de las autoridades de salud. Ordena al Ministerio de Salud, que de oficio o a solicitud de cualquier persona, proceda a estudiar la cancelación de registros de aquellos productos que no cumplan con las condiciones exigidas para tal efecto y manifiesta que para el control periódico y la renovación del registro sanitario, las muestras de los productos serán tomadas por personal del Sistema Nacional de Salud, en fábrica, bodega o en el comercio. Además manifiesta que los organismos del Estado colaborarán en la vigilancia del cumplimiento de las normas sanitarias dentro de sus respectivos ámbitos de competencia.

El Código Sanitario establece medidas de seguridad que son de inmediata ejecución, tienen carácter preventivo y transitorio y se aplican como medidas encaminadas a proteger la salud pública; estas medidas pueden ser: clausura temporal de establecimiento, bien sea total o parcial; suspensión total o parcial de trabajos o de servicios; decomiso de objetos y productos; destrucción o desnaturalización de artículos o productos; y la congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos. Todo lo anterior sin perjuicio de las

⁴⁹ LEY 9 DE 1979. [en línea]. Disponible en: http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley/1979/ley_0009_1979.html#1

sanciones a que haya lugar teniendo en cuenta la gravedad del hecho, dichas sanciones podrán consistir en: amonestación; multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución; decomiso de productos; suspensión o cancelación del registro o de la licencia; y cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo. También se ordena que cuando del incumplimiento del Código Sanitario se deriven riesgos para la salud de las personas, deberá darse publicidad de tal hecho para prevenir a los usuarios y a la comunidad en general.

Las sanciones administrativas contempladas en la norma, no eximen de responsabilidad civil o penal a que haya lugar por la inobservancia de lo mandado en el Código Sanitario Nacional.

El Artículo 588 del Código Sanitario establece que será el Ministerio de Salud quien dirija la inspección y control de los alimentos, bebidas, drogas, medicamentos, cosméticos y productos relacionados, fábricas de alimentos o bebidas, establecimientos farmacéuticos, laboratorios de cosméticos, estupefacientes y los sicofármacos sometidos a restricción. De la misma manera el artículo 589 estatuye que el cumplimiento de la prohibición de anunciar drogas y medicamentos por medio de pregones, altoparlantes, anuncios murales, hojas volantes, carteles y afiches, debe ser ejercido por los alcaldes e inspectores de policía.

Además este Código da reconocimiento como Autoridad Sanitaria Internacional, con atribuciones para vigilar el cumplimiento de los compromisos sobre salud en el ámbito internacional, a la Organización Mundial de la Salud (OMS) a través de su oficina regional para las Américas y a la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Es importante recalcar que en el título final de la Ley 9 de 1979 se reafirman los derechos y deberes relacionados con la salud, dándole el carácter de bien de interés público, diciendo que todo habitante tiene el derecho a las prestaciones de salud y el deber de proveer la conservación de su salud y de concurrir al mantenimiento de la salubridad pública; que toda persona debe velar por el mejoramiento, la conservación y la recuperación de su salud personal y la de los miembros de su hogar, evitando acciones y omisiones perjudiciales, y cumpliendo las instrucciones técnicas y las normas obligatorias que dicten las autoridades competentes. También establece el derecho que tiene toda persona a obtener de los funcionarios competentes la debida información y las instrucciones adecuadas sobre asuntos, acciones y prácticas conducentes a la promoción y conservación de su salud personal y de la de los miembros de su hogar, particularmente sobre higiene, dieta adecuada, orientación psicológica, higiene mental, educación sexual,

enfermedades transmisibles, planificación familiar, diagnóstico precoz de enfermedades, y sobre el uso de elementos técnicos especiales.

Recapitulando lo analizado hasta el momento, se puede decir que en Colombia la vigilancia y control de medicamentos en los últimos años estuvo bajo la tutela del Ministerio de turno que tuvo a su cargo los temas de salud de la población, llevando a cabo esta supervisión a través de diferentes entidades tanto públicas como privadas, sin embargo, los grandes avances científicos de finales del siglo pasado en relación con los medicamentos, y su alto impacto en la salud pública, han determinado que las funciones de vigilancia y control sanitario se vayan especializando cada vez más, por ello a finales de los años 90 se buscó que esta importante función estatal se ejecutara a través de la creación de un instituto que centralizara y coordinara a nivel nacional todas las funciones de inspección, vigilancia y control de los productos farmacéuticos en el país, de una manera más eficiente y eficaz.

2.4.- El Sistema de Seguridad Social Integral.

Se puede afirmar que la historia de la seguridad social en Colombia se divide en dos luego de la promulgación por parte del gobierno del presidente Cesar Gaviria Trujillo, el 23 de diciembre de 1993, de la Ley 100⁵⁰, esta ley define en su preámbulo la Seguridad Social Integral como un conjunto de instituciones, normas y procedimientos, de que disponen las personas y la comunidad en general, para gozar de una buena calidad de vida, mediante el cumplimiento progresivo de los planes y programas que el Estado y la sociedad desarrollen para proporcionar la cobertura integral de las contingencias, especialmente las que menoscaban la salud y la capacidad económica, de los habitantes del territorio nacional, con el fin de lograr el bienestar individual y la integración de la comunidad. El objeto de esta ley frente a la salubridad, no es más que el de regular el servicio público esencial de salud y crear condiciones de acceso a toda la población en todos los niveles de atención.

La Ley 100 organiza el Sistema General de Seguridad Social en salud, crea el sistema de seguridad social integral y dictan otras disposiciones entre las cuales tenemos la creación del Fondo de Solidaridad y Garantía – FOSYGA (artículo 218, Ley 100/1993); del Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA (artículo 245, Ley 100/1993), y de la Comisión Nacional de Precios de

⁵⁰ LEY 100 DE 1993. [en línea]. Disponible en: http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley/1993/ley_0100_1993.html#1

Medicamentos⁵¹ (parágrafo único, inciso 2º, artículo 245, Ley 100/1993); además, ordena al Ministerio de Desarrollo a realizar el respectivo seguimiento y control de precios de los medicamentos según las políticas fijadas por la Comisión Nacional de Precios y establece que concierne al Ministerio de Salud el desarrollo de un programa permanente de información sobre precios y calidades de los medicamentos de venta en el territorio nacional, de conformidad con las políticas adoptadas por la Comisión.

Es el Estado el obligado a intervenir en el servicio público de Seguridad Social en Salud, dentro de un marco constitucional, dicha intervención debe buscar entre otros fines, asegurar el carácter obligatorio de la Seguridad Social en Salud como un derecho social para todos los habitantes de Colombia; desarrollar las responsabilidades de dirección, coordinación, vigilancia y control de la Seguridad Social en Salud y de la reglamentación de la prestación de los servicios de salud, tal como lo prescribe el artículo 154 de la Ley 100.

Ordena la Ley 100 en su artículo 170, que la dirección del Sistema General de Seguridad Social en Salud estará bajo la orientación y regulación del Presidente de la República y del Ministerio de Salud y atenderá las políticas, planes, programas y prioridades del Gobierno Nacional frente a la salud pública, en la lucha contra las enfermedades endémicas y epidémicas y el mantenimiento, educación, información y fomento de la salud, además el Presidente de la República podrá delegar las funciones de inspección y vigilancia del Sistema General de Seguridad Social en Salud, en el Ministerio de Salud, la Superintendencia Nacional de Salud y en los jefes de las entidades territoriales. También el Superintendente Nacional de Salud podrá celebrar convenios con las Direcciones Departamentales, Distritales y Municipales de Salud para facilitar el ejercicio de sus funciones y podrá establecer mecanismos de coordinación, cooperación y concertación con el fin de evitar la duplicación de información y procurar la racionalización de las actividades de inspección y vigilancia.

El Sistema General de Seguridad Social en Salud integra en todos los niveles territoriales, las instituciones de dirección, las entidades de promoción y prestación de servicios de salud, así como el conjunto de acciones de salud y control de los factores de riesgo en su respectiva jurisdicción y ámbito de competencia y establece que corresponde a los departamentos, distritos y municipios, las funciones de dirección y organización de los servicios de salud para garantizar la salud pública y la oferta de servicios de salud por instituciones públicas, por contratación de servicios o por el otorgamiento de subsidios a la demanda (artículo 174, Ley 100 de 1993).

⁵¹ El artículo 87 de la Ley 1438 de 2011 cambió el nombre de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos por el de Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos.

De acuerdo con el artículo 227 de la Ley 100 de 1993, es facultad del Gobierno Nacional expedir las normas relativas a la organización de un sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención de salud, incluyendo la auditoría médica, de obligatorio desarrollo en las Entidades Promotoras de Salud, con el objeto de garantizar la adecuada calidad en la prestación de los servicios. La información producida será de conocimiento público.

El artículo 245 de la Ley 100 de 1993, crea 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. Además ordena al Gobierno Nacional reglamentar el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los enunciados productos, 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. En el Parágrafo único del artículo 245, crea 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, la cual tendrá la facultad para la formulación de una política de regulación de precios de medicamentos, de que goza el Ministerio de Desarrollo Económico, Ministerio que hará el seguimiento y control de precios de los medicamentos, según las políticas fijadas por la Comisión; además, ordena al Ministerio de Salud el desarrollo de un programa permanente de información sobre precios y calidades de los medicamentos de venta en el territorio nacional, de conformidad con las políticas adoptadas por la comisión.

Es la Ley 100 la que en la actualidad define la estructura orgánica y funcional de la vigilancia y control de medicamentos en Colombia, sin desconocer la autoridad supranacional que otorga el Código Sanitario Nacional a la Organización Mundial de la Salud (OMS.) a través de su oficina regional para las Américas y a la Organización Panamericana de la Salud (OPS.), para vigilar los compromisos que Colombia adquiere sobre salud en el ámbito internacional.

De manera general se concluye entonces, que el orden jerárquico orgánico frente a la vigilancia y control de medicamentos, parte de la vigilancia y control que ejercen organismos internacionales como la OMS y la OPS., sobre los compromisos que adquiere el Estado colombiano, pasando luego por el Presidente de la República, el Ministerio de Salud, el Instituto Nacional de

Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, el Instituto Nacional de Salud – INS., y las Secretarías Departamentales, Distritales y Municipales de salud. Lo anterior no excluye la vigilancia y control que deben ejercer todos los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud en todos los niveles territoriales, a las instituciones de dirección, las entidades de promoción y prestación de servicios de salud tanto públicas como privadas, a los gremios de industriales y profesionales de la salud, a las asociaciones de usuarios y consumidores, y a la misma industria farmacéutica.

La vigilancia y control sanitario de medicamentos en Colombia se debe entender desde la perspectiva de un sistema que integra diferentes instituciones, un sinnúmero de normas y procedimientos que buscan que las personas y la comunidad en general tengan acceso a productos de excelente calidad, seguridad y eficacia, cumpliendo de esta manera con los objetivos del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

2.5.- El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

El Decreto 1290 del 22 de junio de 1994⁵² precisó las funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA y estableció su organización básica. Posteriormente, atendiendo a la necesidad de fortalecer el Instituto y hacerlo más eficiente, el INVIMA, amparado en el artículo 76 literal d) de la Ley 489 de 1998⁵³, que permite a los consejos directivos de los establecimientos públicos proponer al Gobierno Nacional las modificaciones de sus estructuras que consideren pertinentes, decidió someter a aprobación, la reforma de su estructura tal como consta en el Acta 004 de la sesión del día 23 del mes de agosto de 2012. En respuesta a lo anterior, el Gobierno Nacional expide el Decreto 2078 del 8 de octubre de 2012⁵⁴, por el cual se establece una nueva estructura para el INVIMA y determinan las funciones de sus dependencias; además, dicha norma deroga tres importantes decretos, los dos primeros de ellos, los Decretos 211 de enero 27 de 2004⁵⁵ y el Decreto 4662 del 27 de diciembre

⁵² DECRETO 1290 DE 1994. [en línea]. Disponible en: http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/normatividad/Bancos%20de%20Sangre/Decretos/decreto_1290_1994%20funciones%20INVIMA.pdf

⁵³ LEY 489 DE 1998. [en línea]. Artículo 76. Disponible en: http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley/1998/ley_0489_1998_pr001.html#76

⁵⁴ DECRETO 2078 DE 2012. [en línea]. Disponible en: <http://wsp.presidencia.gov.co/Normativa/Decretos/2012/Documents/OCTUBRE/08/DECRETO%202078%20DEL%2008%20DE%20OCTUBRE%20DE%202012.pdf>

⁵⁵ DECRETO 211 DE 2004. [en línea]. Disponible en: <http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/DECRETO%20211%20DE%202004.pdf>

2006⁵⁶, que habían modificado la estructura del INVIMA; y el tercero de ellos derogado integralmente, fue el Decreto 1290 de 1994, con excepción de su artículo 18 que sigue vigente y que establece el régimen sancionatorio que permite al INVIMA aplicar las sanciones por las infracciones sanitarias cometidas por parte de los productores, importadores, exportadores, comercializadores y expendedores de los productos bajo su guarda.

2.5.1.- ¿Qué es el INVIMA?

El artículo 1 del Decreto 2078 de 2012, define la naturaleza jurídica del INVIMA de igual manera como lo hacía el Decreto 1290 de 1994, manifestando que es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al Sistema de Salud.

2.5.2.- Fines Que Persigue el INVIMA

De acuerdo al artículo 2 del Decreto 2078 de 2012, básicamente los objetivos que persigue el INVIMA son dos:

- a).-Funcionar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y,
- b).-Ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los 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.

Ser una institución de referencia en materia sanitaria, significa ser la base, el modelo o punto de comparación para todos los actores del sistema de salud colombiano y para la comunidad en general; es el patrón de comparación que comporta los más altos estándares de calidad relacionados con la salvaguarda de la salud de la población en toda su integridad.

⁵⁶ DECRETO 4662 DE 2006. [en línea]. Disponible en: http://juriscol.banrep.gov.co/contenidos.dll/Normas/Decretos/2006/decreto_4662_2006

Como órgano ejecutor de las políticas emanadas del Ministerio de Salud y Protección Social, se encarga de llevar a cabo todas las acciones legales que sean necesarias para hacer cumplir los lineamientos dictados por el Ministerio; sin embargo, de la lectura de este objetivo, parecería que el INVIMA no tuviera autonomía propia para proclamar sus propias políticas de vigilancia y control sanitario, y que solo se limitara a ser un órgano ejecutor del Ministerio de salud y Protección Social.

2.5.3.- Funciones de Policía Administrativa del INVIMA.

Para los fines que persigue la presente investigación a continuación se enuncian las funciones del INVIMA contempladas en el artículo 4 del Decreto 2078 de 2012:

- a).-** Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos bajo su control, sin perjuicio de las actividades que deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.
- b).-** Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos bajo su guarda y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos.
- c).-** Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9 de 1979 y demás normas reglamentarias.
- d).-** Remitir a las autoridades competentes la información de las posibles infracciones a las normas sanitarias de las que tenga conocimiento y que no sean de su competencia.
- e).-** Brindar asistencia técnica y asesorar a las entidades territoriales en la correcta aplicación de normas y procedimientos previstos en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad en los temas de su competencia.
- f).-** Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.

g).- Realizar el control sanitario sobre la publicidad de los productos de su competencia de conformidad con lo dispuesto en la Ley 9 de 1979 y sus decretos reglamentarios y en las demás normas que se expidan para el efecto.

h).- Realizar actividades de información y coordinación con los productores y comercializadores, sobre el cuidado en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.

i).- Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.

j).- Armonizar y establecer equivalencias, con los países con los cuales Colombia tenga relaciones comerciales, en materia de normas referidas a la vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos bajo su control, en el marco de sus competencias.

k).- Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.

l).- Evaluar y adoptar, en el marco de sus competencias, las medidas que sean necesarias para facilitar los procesos de admisibilidad sanitaria que inicie el país en los mercados internacionales y coordinar con el Instituto Colombiano Agropecuario -ICA y las demás entidades públicas, las acciones a adelantar.

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

Obsérvese como se puede entender, desde una óptica mucho más amplia, la vigilancia y control sanitario como medida de policía, ya que no solo se circunscribe a la actividad de prohibir, autorizar, regular, exigir o sancionar, sino que se extiende a campañas de información, coordinación y educación de los diferentes actores del sistema de salud que tienen relación con su vigilancia y control, incluyendo a los consumidores; presta asistencia técnica a otras instituciones; asesora y armoniza la correcta aplicación de normas; coordina con otras entidades públicas, que por colaboración ejercen funciones similares, sus diferentes actividades sanitarias; también, en el ámbito internacional, busca la armonización de normas con otros países y organismos supranacionales, con el fin de facilitar el comercio internacional de los productos bajo su guarda, lo cual no

solo tiene repercusión en la salud pública sino que favorece el crecimiento económico del país, ya que debe evaluar y adoptar las medidas que sean necesarias para facilitar los procesos de admisibilidad sanitaria que inicie el país con los mercados internacionales, coordinando con el Instituto Colombiano Agropecuario -ICA y las entidades que sean del caso, las acciones a que haya lugar.

La nueva estructura del INVIMA ha creado la Dirección de Operaciones Sanitarias como dependencia encargada de realizar la parte operativa “policial” describiendo sus funciones en el artículo 23 del Decreto 2078 de 2012, entre las cuales tenemos: ejecutar las acciones de inspección, vigilancia y control en el marco del modelo de inspección, vigilancia y control adoptado por la Dirección General; aplicar las medidas sanitarias de seguridad; coordinar con las demás entidades de orden nacional y territorial, la culminación de manera eficaz de los procesos de inspección, vigilancia y control; dirigir y controlar la actividad de coordinación de los grupos de trabajo, garantizando que se dé cumplimiento a los lineamientos técnicos en materia de inspección, vigilancia y control; tramitar, estudiar y emitir concepto sanitario sobre las licencias y autorizaciones de importación; participar activamente, a través de las unidades de reacción inmediata del INVIMA, en los grupos interinstitucionales de control a la ilegalidad que se conformen al interior del Estado para adelantar las acciones de inspección, vigilancia y control; proponer la suscripción de convenios con el Instituto Colombiano Agropecuario ICA, con organismos y entidades públicas y privadas y agencias de cooperación; implementar las acciones que deban adoptarse para el logro de los objetivos de la prevención, inspección, vigilancia y control de los Grupos de Trabajo Territorial; apoyar a las direcciones misionales en los procesos y programas de capacitación y asistencia técnica a las Entidades Territoriales de Salud.

El mencionado Decreto 2078 en su artículo 24, ha establecido las funciones de la nueva dependencia llamada Dirección de Responsabilidad Sanitaria, transfiriéndole a ésta, algunas de las funciones que se encontraban en cabeza de la anterior oficina jurídica del INVIMA, de las cuales resaltamos en orden al interés del presente trabajo, las siguientes: Adelantar y tramitar, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control; Adelantar y tramitar, los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad; Informar de manera inmediata a las autoridades competentes las posibles conductas delictivas o de otra naturaleza que se deriven de las conductas investigadas dentro del proceso sancionatorio; imponer, previa delegación, a través de los actos administrativos, las sanciones de ley a quienes infrinjan las normas de calidad de los productos bajo su vigilancia y control; remitir a la Oficina Asesora Jurídica, los fallos ejecutoriados para dar inicio a las acciones de cobro persuasivo y coactivo; unificar criterios en coordinación

con la Oficina Asesora Jurídica, sobre jurisprudencia, normatividad y demás aspectos relacionados con su competencia

2.5.4.- La Comisión Revisora del INVIMA.

De conformidad con el artículo 2 del Acuerdo 003 del 12 de junio de 2006⁵⁷ del Consejo Directivo del INVIMA, la Comisión Revisora es el máximo órgano consultor del INVIMA, quien se encarga de estudiar y conceptuar acerca de los aspectos científicos y tecnológicos de los productos bajo su vigilancia.

Por tanto, el INVIMA para llevar a cabo sus actividades de vigilancia y control, en el artículo 29 del Decreto 2078 define sus órganos de asesoría y coordinación, de los cuales vale la pena destacar la Comisión Revisora, que inicialmente fue creada por el Decreto 981 de 1975⁵⁸ que modificó el Decreto 621 de 1974⁵⁹, este último derogado por el artículo 43 del Decreto 121 de 1976⁶⁰, perdiendo de esta manera, vigencia el Decreto 981 por inexistencia de su objeto. Posteriormente el Ministro de Salud en ejercicio de las facultades conferidas por el artículo 119 del Decreto 1471 de 1990⁶¹ que lo facultaba para constituir organismos consultivos, coordinadores o comités encargados de asesorar a las direcciones generales, subdirecciones u oficinas en los asuntos que eran sometidos a su consideración, promulgó la Resolución 11817 de 1991⁶², que crea como un organismo asesor del Ministerio de Salud, la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, Cosméticos, Productos Naturales y Varios, Alimentos y Bebidas, Plaguicidas de uso doméstico y demás productos que incidan en la salud individual, colectiva de las personas y del ambiente.

De acuerdo al artículo 18 del Decreto 1290, único artículo actualmente vigente de este decreto, corresponde al INVIMA aplicar las sanciones por las infracciones a

⁵⁷ ACUERDO 003 DE 2006. [en línea]. Disponible en: <http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/ACUERDO%20003%20%20DE%202006.pdf>

⁵⁸ DECRETO 981 DE 1975. [en línea]. Disponible en: ftp://ftp.camara.gov.co/camara/basedoc/decreto/1975/decreto_0981_1975.html

⁵⁹ DECRETO 621 DE 1974. [en línea]. Disponible en: ftp://ftp.camara.gov.co/camara/basedoc/decreto/1974/decreto_0621_1974.html#27

⁶⁰ DECRETO 121 DE 1976. [en línea]. Disponible en: ftp://ftp.camara.gov.co/camara/basedoc/decreto/1976/decreto_0121_1976.html#43

⁶¹ DECRETO 1471 DE 1990. [en línea]. Disponible en: ftp://ftp.camara.gov.co/camara/basedoc/decreto/1990/decreto_1471_1990.html

⁶² RESOLUCIÓN 11817 DE 1991. [en línea]. Disponible en: faolex.fao.org/docs/texts/col29380.doc

las normas sanitarias cometidas por parte de los productores, importadores, exportadores, comercializadores y expendedores; dichas sanciones se sujetarán estrictamente a lo dispuesto en el artículo 577 de la Ley 9 de 1979, frente a las cuales procederán los recursos de ley contenidos en el Código Contencioso Administrativo.

2.6.- Régimen Vigente de Registros y Licencias Sanitarias.⁶³

En Colombia para la fabricación, envase, procesamiento, importación, exportación, expendio, comercialización y uso de los productos que se encuentran bajo vigilancia del INVIMA, es necesario obtener mediante acto administrativo, pronunciamiento que autorice una o varias de dichas actividades; dicho pronunciamiento llamado Registro Sanitario, se obtiene luego de la aplicación del respectivo procedimiento reglado tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el Decreto 677 de 1995 y demás normas complementarias.

El Decreto 677 de 1995, actualmente vigente, reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico.

Como el objeto del presente trabajo es determinar el alcance de la función de policía administrativa que ejerce el Estado colombiano frente a la vigilancia y control de medicamentos biotecnológicos, a partir de este momento solo se tendrá en cuenta lo reglamento para el caso de los medicamentos.

2.7.- Registro Sanitario de Medicamentos.

El artículo 19 del Decreto 677 de 1995 distingue dos clases de medicamentos:

- a).-** Los incluidos en las normas farmacológicas oficialmente aceptadas y,
- b).-** Los medicamentos nuevos cuyo principio activo no ha sido incluido en el Manual de Normas Farmacológicas o aquel que, estando incluido en él corresponda a nuevas asociaciones o dosis fijas, o a nuevas indicaciones, o nuevas formas farmacéuticas, modificaciones que impliquen cambios en la

⁶³ DECRETO 677 DE 1995. Artículo 27, parágrafo 2º. [en línea]. Disponible en: http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/decreto_677_1995.pdf

farmacocinética, cambios en la vía de administración o en las condiciones de comercialización. Incluye también las sales, ésteres, solvatos u otros derivados no contemplados en los textos reconocidos científicamente en el país.

En cualquiera de los casos anteriores, para el otorgamiento de un registro sanitario de medicamentos, se debe cumplir con unos requisitos técnicos y legales, que son diferentes dependiendo de si se trata de un medicamento incluido o no en el Manual de Normas Farmacológicas.

En el caso de los medicamentos contenidos en normas farmacológicas, los requisitos para otorgar el registro sanitario son:

- a).-** Evaluación farmacéutica; que tiene por objeto conceptuar sobre la capacidad técnica del fabricante del proceso de fabricación y de la calidad del producto, y
- b).-** Evaluación legal, que comprende el estudio jurídico de la documentación que se allega por parte del interesado para la concesión del registro y su conformidad con las normas legales que regulan dichas materias.

Cuando se trata del registro sanitario de medicamentos nuevos, para efectos de lograr el otorgamiento del registro sanitario se requiere:

- a).-** Evaluación farmacológica, que comprende el procedimiento mediante el cual el INVIMA se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad del medicamento, esta evaluación es privativa de la Comisión Revisora y comprende el análisis de las siguientes características del producto: eficacia; seguridad; dosificación; indicaciones; contraindicaciones; interacciones y advertencias; relación riesgo/beneficio; toxicidad; farmacocinética; condiciones de comercialización y restricciones especiales.
- b).-** Evaluación farmacéutica;
- c).-** Evaluación legal.

No obstante lo anterior, el Parágrafo 1 del artículo 27 del Decreto 677, permite que cuando el producto cuyo registro se solicite se encuentre registrado por lo menos

en dos (2) países de referencia⁶⁴ y no haya sido rechazado en ningún otro país de referencia, para la evaluación farmacológica se requerirá simplemente de un resumen de la información clínica con la bibliografía correspondiente; sin embargo, la Comisión Revisora podrá solicitar información adicional sobre el producto, cuando tenga dudas sobre el mismo.

2.8.- Régimen de Control y Vigilancia Sanitaria, Medidas Sanitarias de Seguridad y Sanciones.

La responsabilidad y cumplimiento de las normas sanitarias recae sobre los titulares de licencias de funcionamiento y registros sanitarios de acuerdo al artículo 102 del Decreto 677, también serán responsables de la veracidad de la información suministrada al INVIMA. El fabricante y el titular del registro sanitario deberán cumplir en todo momento las normas técnico – sanitarias, así como observar las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas, ya que bajo este supuesto es que el la autoridad sanitaria expide la correspondiente licencia o registro sanitario. Por lo anterior, los efectos adversos que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos, por transgresión de las normas y/o condiciones establecidas, será responsabilidad de los fabricantes y titulares de los registros sanitarios.

Reafirma el artículo 103, la competencia que tiene el Ministerio de Salud, el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos – INVIMA., las Direcciones Seccionales y Distritales de Salud, para ejercer la inspección, vigilancia y control de los medicamentos en Colombia; además, las entidades mencionadas, tienen la obligación de adoptar las medidas de prevención y corrección necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones sanitarias que sean aplicables, adoptando las medidas sanitarias de seguridad, adelantando los procedimientos y aplicando las sanciones a que haya lugar, conforme al régimen previsto en el Decreto 677 de 1995.

Las medidas sanitarias de seguridad que prevé el Decreto 677 tienen por objeto prevenir o impedir la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación que atente o pueda significar peligro contra la salud individual o colectiva de la comunidad, son de inmediata ejecución, tienen carácter preventivo y transitorio, se aplican sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantan cuando se compruebe que han desaparecido las causas que la originaron. Dichas medidas de seguridad consisten en: clausura temporal del establecimiento, que podrá ser

⁶⁴ De acuerdo al artículo 27, parágrafo 2º del Decreto 677 de 1995 los países de referencia son: Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Alemania, Suiza, Francia, Inglaterra, Dinamarca, Holanda, Suecia, Japón y Noruega.

total o parcial; suspensión parcial o total de actividades o servicios; decomiso de objetos o productos; destrucción o desnaturalización de artículos o productos y; congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos, mientras se toma una decisión definitiva al respecto, hasta por un lapso máximo de sesenta (60) días hábiles. (Artículo 104, Decreto 677 de 1995).

Ordena el Decreto 677, que una vez sea impuesta una medida sanitaria de seguridad, se deberá proceder de manera inmediata a iniciar el respectivo proceso sancionatorio, dentro del cual deberá obrar el acta a través de la cual se practicó la medida de seguridad. Si los hechos que suscitan el inicio del proceso sancionatorio son constitutivos de violación de una norma penal, entonces existe la obligación de informar a la autoridad competente de la justicia ordinaria sobre la ocurrencia del hecho, acompañando copia de las actuaciones que se han adelantado, lo cual no significará en ningún caso que se suspenda el proceso sancionatorio. (Artículo 113, Decreto 677 de 1995).

El artículo 125 del Decreto 677 establece las sanciones a las cuales se hace acreedor el infractor de las normas sanitarias, las cuales pueden consistir en: amonestación; multas; decomiso; suspensión o cancelación del registro o de la licencia respectiva; cierre temporal o definitivo del establecimiento, laboratorio farmacéutico o edificación o servicio respectivo. El cumplimiento de la sanción, no exime al infractor de la ejecución de una obra o medida de carácter sanitario que haya sido ordenada por la autoridad sanitaria competente.

Es de gran importancia resaltar que el Decreto 677 en su artículo 143, ratifica el carácter policivo de las autoridades sanitarias para efectos de vigilancia del cumplimiento de las normas sanitarias, de la imposición de medidas de seguridad y del establecimiento de sanciones; para ello, las autoridades de policía del orden nacional, departamental, distrital o municipal, prestarán toda su colaboración a las autoridades sanitarias para garantizar el cumplimiento de sus funciones. Nótese como esta norma encierra la concepción de Policía como actividad del Estado, desde sus tres perspectivas: primero como Poder de Policía, al dictar normas de "policía" que limita el ámbito de las libertades públicas, en este caso referidas directamente con la vigilancia y control de medicamentos; segundo como Función de Policía, que es la gestión administrativa ejercida dentro del marco del poder de policía, y en tercer lugar, como Actividad de Policía que ejecuta el poder de policía dentro de un marco netamente material, usando la fuerza de ser necesario.

2.9.- El Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico.

El Ministerio de la Protección Social en desarrollo del Decreto 2200 de 2005, promulgó el 14 de mayo de 2007, la Resolución 1403⁶⁵, donde estipula el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y dicta otras disposiciones relacionadas con la materia. Lo mandado en la Resolución 1403, se aplica a toda persona que realice una o más actividades y/o procesos del servicio farmacéutico⁶⁶ y a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos y dispositivos médicos o se realice cualquier otra actividad y/o proceso del servicio farmacéutico. Se incluyen aquí los laboratorios farmacéuticos, en relación con las actividades y/o procesos de transporte, distribución y la entrega física en la cadena de los medicamentos.

La Gestión del Servicio Farmacéutico es definida por el artículo 3 del Decreto 2200 de 2005, como: *“el conjunto de principios, procesos, procedimientos, técnicas y prácticas asistenciales y administrativas esenciales para reducir los principales riesgos causados con el uso innecesario o inadecuado y eventos adversos presentados dentro del uso adecuado de medicamentos, que deben aplicar las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud públicas y privadas, establecimientos farmacéuticos y personas autorizadas, respecto al o los procesos autorizados en la prestación del servicio farmacéutico. Es característica fundamental del modelo de gestión del servicio farmacéutico la efectividad, el principio de colaboración y el compromiso de mejoramiento continuo, y su contenido será básicamente el determinado en el modelo de gestión del servicio farmacéutico, donde se desarrollarán los criterios y requisitos establecidos en este decreto”*.

Es importante recordar la definición que hace el Artículo 4 del Decreto 2200 de 2005 para el Servicio farmacéutico, enunciándolo como *“el servicio de atención en salud responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados con los medicamentos y los dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, con el fin de contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva”*.

Entre los objetivos del servicio farmacéutico están los de promover y propiciar estilos de vida saludables y el uso adecuado de medicamentos; prevenir factores de riesgo derivados del uso inadecuado de medicamentos, así como los

⁶⁵ RESOLUCIÓN 1403 DE 2007. [en línea]. Disponible en: http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/zzfinal/resolucion_1403_2007.pdf

⁶⁶ Las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico se encuentra reglamentados por el Decreto 2200 de 2005, expedido por el Ministerio de la Protección Social.

problemas relacionados con su uso; suministrar los medicamentos e informar a los pacientes sobre su uso adecuado; ofrecer atención farmacéutica a los pacientes que la requieren, realizando las intervenciones necesarias para el cumplimiento de la farmacoterapia prescrita por el facultativo. (Artículo 6, Decreto 2200 de 2005).

Es de gran importancia destacar que las actividades del servicio farmacéutico se guiarán por los principios fijados en la Constitución, la ley y las demás disposiciones del orden nacional relacionadas con la atención en salud, así como de los lineamientos contemplados en el artículo 4 de la Resolución 1403, como son, entre otros:

a).-Conservación de la calidad: observando los mecanismos y acciones que permitan conservar la calidad de los medicamentos, ofreciendo la información necesaria para que la calidad se conserve una vez se haya dispensado el producto.

b).-Eficacia: garantizando a los usuarios, beneficiarios y destinatarios, el cumplimiento de los objetivos de las prestaciones ofrecidas, dando cumplimiento a las respectivas normas sobre control, información y gestión de la calidad. Igualmente, contribuyendo al cumplimiento del propósito de la farmacoterapia ordenada por el facultativo.

c).-Promoción del uso adecuado: promoviendo en sus actividades el uso adecuado de los medicamentos, buscando prevenir el uso inadecuado de los mismos y evitando los problemas relacionados con la utilización de medicamentos.

d).-Seguridad: disponiendo de un conjunto de elementos estructurales, procesos, procedimientos, instrumentos y metodologías, basados en evidencia científicamente probada, que minimicen el riesgo de los pacientes de sufrir eventos adversos, problemas relacionados con medicamentos o problemas relacionados con la utilización de medicamentos en el proceso de atención en salud.

Es de notable importancia, la asignación de competencias que realiza la Resolución 1403 de 2007 en su artículo 22, frente al tema de inspección, vigilancia y control de los servicios farmacéuticos, estableciendo que:

A la Superintendencia Nacional de Salud le corresponde ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control respecto del cumplimiento de las obligaciones legales del servicio farmacéutico de las instituciones prestadoras de servicios de salud y de las personas que presten servicios de atención en salud dentro del

Sistema General de Seguridad Social en Salud, en relación con las fallas presentadas en el servicio farmacéutico.

A las Entidades territoriales de salud les corresponde las funciones de inspección, vigilancia y control de los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud y establecimientos farmacéuticos, en los aspectos que se señalan a continuación:

a).- Habilitará los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud, verificando el cumplimiento de las condiciones esenciales, requisitos y procedimientos establecidos, para cada actividad y/o proceso que realicen. Cuando las actividades y/o procesos relacionados con los medicamentos sean contratados, se deberá verificar la legalidad de la documentación y el cumplimiento permanente de las condiciones, requisitos y procedimientos obligatorios por parte del contratista, pudiendo realizar visitas de inspección a las instalaciones de éste.

b).- Autorizará el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos que cumplan con las condiciones esenciales, tales como: depósitos de drogas, agencias de especialidades farmacéuticas, farmacia-droguería y droguería. La autorización se debe referir a los procesos para los cuales están autorizados estos establecimientos, de acuerdo a las normas vigentes.

Al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA., le atañen las funciones de inspección, vigilancia y control de los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud y establecimientos farmacéuticos, en los aspectos que se señalan a continuación:

a).- Certificará el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración por parte de los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud, verificando el cumplimiento de las condiciones esenciales, requisitos y procedimientos establecidos, cuando en estos se realicen preparaciones magistrales y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas.

b).- Certificará el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración por parte de los establecimientos farmacéuticos que se encarguen de realizar una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico por cuenta de otra persona, verificando para ello el cumplimiento de las condiciones esenciales, requisitos y procedimientos establecidos para la actividad y/o proceso que se realice.

Las acciones de prevención y seguimiento en busca de garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en la Resolución 1403 y el manual que adopta, serán adelantadas por parte de las entidades que ejercen las funciones de inspección, vigilancia y control de los servicios farmacéuticos, adelantando las investigaciones y aplicando las medidas correctivas o sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo establecido en el Código Sanitario Nacional y el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud y las demás disposiciones que los adicionen, modifiquen o sustituyan.

2.10.- Ley de Fortalecimiento del Sistema General de Seguridad Social en Salud

El Congreso de Colombia expidió la Ley 1438 del 10 de enero 2011⁶⁷, con el objeto de fortalecer el Sistema General de Seguridad Social en Salud, a través de un modelo de prestación del servicio público en salud que en el marco de la estrategia Atención Primaria en Salud permita la acción coordinada del Estado, las instituciones y la sociedad para el mejoramiento de la salud y la creación de un ambiente sano y saludable, que brinde un servicio de mayor calidad, incluyente y equitativo, donde el centro y objetivo de todos los esfuerzos sean la comunidad en general.

Esta ley de fortalecimiento del Sistema General de Seguridad Social en Salud, en su artículo 89, nuevamente reafirma, que será el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos – INVIMA., quien tendrá la responsabilidad de garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos que se comercialicen en el país de acuerdo con los estándares internacionales de calidad, reglamentación que hará el Gobierno Nacional; y a reglón seguido, en el párrafo transitorio, da un plazo perentorio de un (1) año al Gobierno Nacional para que expida una reglamentación especial para la aprobación de productos biotecnológicos y biológicos.

Esta regulación en el artículo 90 establece la responsabilidad del Gobierno Nacional para garantizar la competencia efectiva en la producción, venta, comercialización y distribución de medicamentos, realizando o autorizando la importación paralela de los mismos, estableciendo límites al gasto y adelantando las gestiones necesarias para que la población disponga de medicamentos de buena calidad a precios accesibles. Además establece la posibilidad para que el Gobierno Nacional, las entidades públicas y privadas realicen compras centralizadas de medicamentos dentro y fuera del país y para que desarrollen

⁶⁷ LEY 1438 DE 2011. [en línea]. Disponible en: http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley/2011/ley_1438_2011.html

modelos de gestión que permitan disminuir los precios de los medicamentos, facilitando el acceso de la población a estos.

2.11.- Política Farmacéutica Nacional⁶⁸

El pasado 30 de agosto de 2012, en desarrollo de la Ley 1438 de 2011, el Consejo Nacional de Política Económica y Social – CONPES, aprobó la Política Farmacéutica Nacional en el marco de los principios constitucionales asociados al derecho a la salud y al desarrollo del sector industrial farmacéutico, la Política Farmacéutica se encuentra articulada y responde a los objetivos planteados en el Plan Nacional de Desarrollo 2010-2014 “Prosperidad para Todos”⁶⁹.

A lo largo del documento se plantean diez estrategias que buscan mejorar el acceso, oportunidad de dispensación, calidad y uso adecuado de los medicamentos, en función de las necesidades de la población, independientemente de su condición económica. Dichas estrategias son:

- a).- Disponibilidad de información confiable, oportuna y pública sobre acceso, precios, uso y calidad de medicamentos;**
- b).- Construcción de una institucionalidad eficaz, eficiente y coherente;**
- c).- Adecuación de la oferta y las competencias del recurso humano del sector farmacéutico;**
- d).- Desarrollo de instrumentos para la regulación de precios y del mercado;**
- e).- Fortalecimiento de la rectoría y del sistema de vigilancia;**
- f).- Compromiso con la sostenibilidad ambiental y el aprovechamiento de la biodiversidad;**
- g).- Adecuación de la oferta de medicamentos;**
- h).- Desarrollo de programas especiales de acceso;**
- i).- Diseño de redes de Servicios Farmacéuticos (SF) y;**

⁶⁸ DOCUMENTO CONPES SOCIAL 155, Consejo Nacional de Política Económica y Social. [en línea]. Disponible en: <http://www.dnp.gov.co/LinkClick.aspx?fileticket=HNHT8Y472ZI%3d&tabid=1473>

⁶⁹ LEY 1450 DE 2011, Plan Nacional de Desarrollo 2010-2014. [en línea]. Disponible en: http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley/2011/ley_1450_2011.html

j).- Promoción del uso adecuado de medicamentos.

Debido a que los medicamentos se consideran bienes meritorios⁷⁰ y a la vez productos comerciales y bienes de producción industrial, la Política Farmacéutica propuesta busca que los intereses de quienes producen y comercializan los medicamentos faciliten el cumplimiento de los objetivos del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

De otra parte se entiende que la acción estratégica sobre precios, es una intervención necesaria donde se detecten distorsiones de los precios del mercado. Las estrategias que determinan la prescripción y la forma como son usados los medicamentos, están directamente relacionadas con la calidad de la atención en salud. La Política Farmacéutica parte de la suposición de la existencia de un considerado crecimiento del gasto farmacéutico nacional en los últimos años, explicando que el gasto en recobros se debe principalmente a prácticas inadecuadas de uso, inducción indebida de la demanda, precios altos y márgenes de intermediación exagerados.

Tanto la transparencia como la promoción de la competencia son considerados dentro de la Política Farmacéutica, como condicionantes de un adecuado cumplimiento de los principios y metas de dicha Política. La transparencia se relaciona con el libre acceso que debe existir, a la información relacionada con precios, uso y calidad de los medicamentos, y que es necesaria para la toma de decisiones. Mientras que el fomento de la competencia busca reducir las posiciones dominantes de ciertos actores del mercado farmacéutico, determinando así, mayores beneficios para el consumidor y el sistema de salud en general.

El documento CONPES elabora un diagnóstico de la situación farmacéutica nacional que evidencia entre otros aspectos, tres variables muy importantes relacionados directamente con la Vigilancia y Control de medicamentos en Colombia, los cuales determinan la calidad en la prestación del servicio público de salud, estas son:

a).- Uso Inadecuado e Irracional de Medicamentos y Deficiente Calidad en la Atención. Es muy importante notar sobre este punto, el reconocimiento que hace la misma administración sobre la no existencia de información que permita documentar con detalle las prácticas inadecuadas de prescripción y

⁷⁰ Bienes meritorios son aquellos cuyo consumo produce un efecto social mayor que el beneficio del individuo que lo consume. Por ejemplo, los servicios de planificación familiar, las vacunaciones, el control de las enfermedades de transmisión sexual, la educación para el control de los accidentes de tránsito, los servicios de emergencia para trauma, etc.

uso de medicamentos, por tanto, se conoce que existen delicadas falencias pero no se logra dimensionar su impacto en la salud de la población, por no existir un adecuado sistema de recolección de datos que permita establecer indicadores que sirvan de soporte para la implementación de estrategias tendientes a minimizar la ocurrencia de problemas relacionados con uso inadecuado e irracional de medicamentos. También existe poca o nula información sobre la pertinencia de la prescripción de medicamentos, en relación con el estado general del paciente, la indicación del producto, dosis, duración de tratamiento y su relación directa con prácticas inadecuadas de uso o de inducción indebida de la demanda por parte de los diferentes actores del mercado.

b).- Debilidad del Recurso Humano. Existe una deficiente oferta del recurso humano calificado en salud, a pesar de que la Ley 1164 de 2007 que dicta disposiciones en materia de talento humano en salud establece un marco regulatorio propicio para su desarrollo. Se ha detectado escaso dominio por parte del personal de salud de los procesos de la vigilancia sanitaria y poco conocimiento sobre productos especializados.

c).- Debilidades en la Rectoría y Vigilancia Sanitaria. La Política Farmacéutica Nacional busca el fortalecimiento institucional del INVIMA, de las instituciones encargadas de la vigilancia en salud y aquellas asociadas con la definición del listado de medicamentos POS; ya que se ha logrado establecer que, a los problemas de acceso y calidad en la atención, se asocian debilidades en la rectoría y en el sistema de vigilancia y control sanitario. Aunque el INVIMA se encuentra certificado como autoridad sanitaria de referencia en la región de las Américas, existen aún falencias que deben ser superadas, como son la poca disponibilidad de información técnica y científica, la adaptación a los avances científicos y tecnológicos del sector farmacéutico y la baja incorporación de la información de las actividades de las entidades territoriales en los sistemas de información de carácter nacional. Falta además articular de manera eficiente al INVIMA con otras entidades como la Superintendencia de Industria y Comercio, la Superintendencia Nacional de Salud y relacionar éstas entidades con las competencias y actividades de las entidades territoriales de salud.

El documento CONPES reconoce la identificación de debilidades en los procesos de otorgamiento de registro sanitario, en las herramientas y metodologías para la evaluación de la seguridad y eficacia de los medicamentos, en la exigencia de pruebas de bioequivalencia y biodisponibilidad comparativa como parte de los procesos de registro sanitario. Las normas vigentes no establecen los procedimientos para la presentación de dichos estudios, ni los criterios taxativos para identificar los productos que las requieran. Sumado a lo anterior, los

desarrollos científicos y tecnológicos asociados a la producción de los medicamentos biológicos, y las técnicas analíticas para su caracterización, avanzan rápidamente y deben ser incorporados a la normatividad sobre registro sanitario y vigilancia y control sanitario de medicamentos.

La vigilancia post-comercialización relacionada con la farmacovigilancia presenta serias deficiencias debido al no establecimiento de un sistema de certificación de buenas prácticas de farmacovigilancia, persistiendo debilidades como la ausencia de seguimiento diferenciado a errores de medicación, generación de señales de seguridad y difusión eficiente de las alertas nacionales e internacionales. Así mismo, es débil el diseño y seguimiento de planes de gestión de riesgo y de estrategias de vigilancia activa de medicamentos de alto costo, de alto riesgo y del uso de medicinas alternativas.

2.12.- La Farmacovigilancia como Medida de Vigilancia y Control Sanitario

El desarrollo científico en el campo farmacéutico ha permitido encontrar la cura para muchas enfermedades que han asediado la humanidad, sin embargo pese a todas las ventajas que hoy día ofrecen los medicamentos para salvaguardar la salud, también hoy día se conoce que los mismos productos farmacéuticos que combaten enfermedades, pueden ser causa de enfermedad, discapacidad o hasta incluso la muerte del paciente. Estos efectos indeseados de los medicamentos llamados reacciones adversas deben ser vigilados, evaluados y controlados por parte de las autoridades sanitarias en aras de garantizar la seguridad de los medicamentos y por ende la salud pública, mediante la puesta en marcha de un eficiente sistema de farmacovigilancia.

La OMS define Farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos⁷¹. Definición que es acogida por la Resolución 2004009455 del 28 de mayo de 2008 expedida por el INVIMA⁷².

⁷¹OMS, VIGILANCIA DE LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un centro de Farmacovigilancia. Publisher by: The Uppsala Monitoring Centre (the UMC), WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. 2001.

⁷² RESOLUCIÓN 2004009455 DE 2004. [en línea]. Disponible en: http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/resolucion_2004009455_2004.pdf

Los programas de Farmacovigilancia de manera general persiguen los siguientes objetivos⁷³:

- a).-** Mejorar la atención al paciente y su seguridad en relación con el uso de medicamentos, así como todas las intervenciones médicas y paramédicas;
- b).-** Mejorar la salud y seguridad públicas en lo relacionado con uso de medicamentos;
- c).-** Contribuir a la evaluación de las ventajas, la nocividad, la eficacia y los riesgos que puedan presentar los medicamentos, alentando una utilización segura, racional y más eficaz (lo que incluye consideraciones de rentabilidad);
- d).-** Fomentar la comprensión y la enseñanza de la Farmacovigilancia, así como la formación clínica en la materia y una comunicación eficaz dirigida a los profesionales de la salud y a la opinión pública.

En Colombia el programa de Farmacovigilancia tiene como objetivo principal realizar vigilancia a los medicamentos luego que estos están siendo comercializados para determinar la seguridad de los mismos. Dicho programa cuenta con diferentes actores los cuales van desde los pacientes o sus familiares, pasando por el médico tratante, las clínicas y hospitales, las secretarías de salud hasta los laboratorios farmacéuticos. La farmacovigilancia es el pilar fundamental para que el país determine realmente el perfil de seguridad de los medicamentos que son comercializados, de esta forma se pueden detectar entre otras; reacciones adversas, usos inapropiados, complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos⁷⁴.

Además se encarga de ampliar los procesos de detección, valoración, entendimiento y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema asociado al uso de medicamentos, de forma tal que los factores predisponentes sean identificados a tiempo y las intervenciones que se lleven a cabo por parte de la agencia reguladora conduzcan al conocimiento real del perfil de seguridad de los medicamentos comercializados en nuestro país fomentando el uso racional de los mismos⁷⁵.

⁷³ LA FARMACOVIGILANCIA: Garantía de seguridad en el uso de los medicamentos - Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos, No. 09, octubre de 2004. [en línea]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js6166s/2.html>

⁷⁴ INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL. Objetivo del Programa de Farmacovigilancia. INVIMA. [en línea]. Disponible en: <http://web.invima.gov.co/portal/faces/index.jsp?id=52626>

⁷⁵ Ibid

Detectar el efecto adverso de un medicamento, permite al INVIMA emitir alertas sanitarias que prevenga a la comunidad en general sobre los potenciales peligros del producto en cuestión evitando así un problema que atente contra la salud pública, sin embargo, aunque la medida pretende frenar o controlar la aparición de reacciones adversas, en muchas ocasiones ya se han generado daños en los pacientes de carácter irreversible.

2.13.- Aspectos Legales de la Farmacovigilancia en Colombia

Luego que el INVIMA aprueba un medicamento para su uso y comercialización en el país, por medio del sistema de farmacovigilancia se hace un seguimiento de las reacciones adversas del producto, analizando la información reportada y tomando las medidas sanitarias que sean pertinentes.

El artículo 245 de la Ley 100 de 1993 al crear el INVIMA le atribuye como objeto la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad, entre otros, de los medicamentos⁷⁶. De otra parte, en el artículo 146 del Decreto 677 de 1995 se establece que el INVIMA reglamentará lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, que deban presentar los titulares de registros sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricantes de los productos (...) a las autoridades delegadas. El INVIMA recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control⁷⁷. En virtud de lo anterior, el INVIMA expide la Resolución 2004009455 del 28 de mayo de 2008⁷⁸, donde establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de que trata el artículo 146 del Decreto 677 de 1995.

La necesidad de intercambiar información, conocimientos y experiencias que generaran capacidad, autonomía y poder social en la gestión del riesgo de aparición de eventos adversos, así como la dinámica de los reportes de reacciones adversas y la necesidad de centralizar la información llevó a la creación en el año 2004, de la Red Nacional de farmacovigilancia como una estrategia de trabajo en conjunto que busca fortalecer el Programa Nacional de Farmacovigilancia y así contribuir de forma eficiente y efectiva al mejoramiento del uso de los medicamentos en el país. La Red Nacional de Farmacovigilancia es el conjunto de personas e instituciones que mantienen contacto entre sí a través de

⁷⁶ LEY 100 DE 1993. [en línea]. Artículo 245. Disponible en: http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley/1993/ley_0100_1993_pr007.html#245

⁷⁷ DECRETO 677 DE 1995. [en línea]. Disponible en: http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/decreto_677_1995.pdf

⁷⁸ RESOLUCIÓN 2004009455 DE 2004. [en línea]. Disponible en: http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/resolucion_2004009455_2004.pdf

reportes de eventos adversos, comunicaciones e información en relación con problemas de seguridad o uso correcto de medicamentos. La red incorpora personas o instituciones que han establecido contactos permanentes con el programa de Farmacovigilancia del INVIMA⁷⁹.

Los objetivos específicos⁸⁰ de la Red Nacional de Farmacovigilancia son:

- a).**- Establecer el perfil de seguridad y del uso de los medicamentos comercializados en Colombia.
- b).**- Proponer estrategias para prevenir la aparición eventos adversos y problemas relacionados con el uso de medicamentos.
- c).**- Establecer mecanismos para promover la construcción de una cultura del uso adecuado y seguro de los medicamentos.
- d).**- Desarrollar un esquema de gestión del riesgo de los problemas de seguridad y uso inadecuado de medicamentos.
- e).**- Apoyar el análisis individual y colectivo de los eventos reportados.
- f).**- Promover y liderar la realización de investigaciones farmacoepidemiológicas.

El INVIMA da a conocer a todos los miembros de la Red Nacional de Farmacovigilancia las directrices que se deben tener en cuenta para llevar a cabo los reportes de eventos adversos a medicamentos, genera los formatos para los reportes de reacciones adversas⁸¹, los cuales que deben ser adoptados por los Programas de Farmacovigilancia de todas las Instituciones Prestadoras de Servicios – IPS del país, o tomarse como modelo para la elaboración de sus propios formatos institucionales; dicho formato debe ser socializado con todo el cuerpo médico y paramédico, con el personal de enfermería, con los miembros del servicio farmacéutico de las instituciones y con los diferentes grupos interdisciplinarios de atención en salud, con el objeto de divulgar y familiarizar el formato, indicar la manera correcta de su diligenciamiento e indicar el procedimiento de notificación a seguir en caso de tenerse sospecha de una reacción adversa.

⁷⁹INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL. Red Nacional de Farmacovigilancia. INVIMA. [en línea]. Disponible en: <http://web.invima.gov.co/portal/faces/index.jsp?id=52692>

⁸⁰Ibid.

⁸¹INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL. Reporte de Reacciones Adversas. INVIMA. [en línea]. Disponible en: <http://web.invima.gov.co/portal/faces/index.jsp?id=4567>

CAPÍTULO III

REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS EN COLOMBIA.

3.1.- La Necesidad de Una Regulación Especial.

La base del conocimiento de las ciencias biológicas y la biotecnología está sufriendo una revolución y abriendo el camino para nuevos descubrimientos científicos y nuevas aplicaciones en el cuidado de la salud y en otras disciplinas. Los últimos adelantos de la ciencia y el conocimiento en la esfera de la salud han sido fundamentales en la formulación de nuevos medicamentos biotecnológicos, pero también en el desarrollo de técnicas para el diagnóstico temprano, el tratamiento y la curación de enfermedades. Sin lugar a dudas, la biotecnología se ha convertido en la actualidad en un recurso fundamental para salvar vidas y mejorar la calidad de vida de miles de personas en todo el mundo⁸². Por ser estos productos farmacéuticos muy disimiles en consideración con las comúnmente utilizadas moléculas de síntesis química que durante muchos años ha venido utilizando la humanidad, se hace necesario que se regule de manera específica este tipo de fármacos ya que no es dable que las exigencias sanitarias que se han venido realizando a los medicamentos de síntesis química que requieren diferente vigilancia y control, se hagan también en las mismas condiciones para los productos biotecnológicos. Por lo tanto, el régimen de policía que debe observarse para la vigilancia y control sanitario deberá comprender la expedición de normas que regulen estos particulares productos, el sistema operativo de policía que verifica el cumplimiento de las normas y el político administrativo que se encarga de aplicar las normas administrativas. Los tres grupos humanos que representan estos tres momentos convergen en la actividad institucionalizada del sistema de policía, cada uno de ellos con su predominio en sus respectivas etapas, pero relacionados entre sí para realizar los fines del Estado.⁸³

Hay que tener en cuenta que con el vencimiento de las patentes de los productos biotecnológicos, comienzan a aparecer los medicamentos competidores⁸⁴ o

⁸²LA INICIATIVA SOBRE LA BIOTECNOLOGÍA SEGURA. Fundación Panamericana de la Salud y Educación. [en línea]. Disponible en: <http://www.pahef.org/es/nuestralabor/27/56-the-safe-biotech-initiative.html>

⁸³ TORRES RICO, Remberto. Tratado de Derecho de Policía, Tomo I, Parte General, Bogotá: Ediciones Ciencia y Derecho, Tercera Edición, 1999. P.30.

⁸⁴Medicamento Competidor: Es el producto farmacéutico que contiene un principio activo que ya ha sido aceptado en las “Normas Farmacológicas Colombianas” y no es aquel producto con el cual se ha desarrollado

productos genéricos⁸⁵ de los productos “originales”, los cuales no han realizado el mismo recorrido investigativo de los productos de referencia⁸⁶ o innovadores, razón por la cual, es también menester contar con una regulación sanitaria que garantice que tanto los productos biotecnológicos innovadores como los productos biocompetidores también llamados biosimilares, serán aprobados observando las exigencias sanitarias de calidad, seguridad y eficacia.

En este acápite se revisarán las normas sanitarias existentes relacionadas con la vigilancia y control de medicamentos biotecnológicos en Colombia, sin profundizar en los aspectos técnicos y científicos que conlleva el estudio de este tipo de productos, debido a que el fin que pretende el presente trabajo se circunscribe a determinar desde una perspectiva jurídica si el Estado colombiano realiza de manera adecuada su función de policía administrativa frente a la vigilancia y control de medicamentos biotecnológicos.

3.2.- ¿Qué Son Medicamentos Biotecnológicos?

Los medicamentos biotecnológicos, según la Agencia Europea de Medicamentos – EMA, son proteínas recombinantes, anticuerpos monoclonales, vectores para el transporte de material genético, fragmentos de anticuerpo, ácidos nucleicos, oligonucleótidos antisentido, vacunas, etc. que comparten la característica de ser productos medicinales obtenidos a partir de técnicas de biotecnología (r-DNA, expresión génica controlada, métodos basados en anticuerpos, etc.)⁸⁷.

Según información de la Asociación Europea de Bioindustrias – EuropaBio, la industria biotecnológica ha desarrollado más de 200 medicamentos y vacunas, en la actualidad cuenta con aproximadamente el 20% de los medicamentos comercializados, y representa el 50% de los medicamentos en ensayos clínicos⁸⁸,

la investigación completa de su desarrollo desde su síntesis química hasta su utilización clínica. Resolución 1400 de agosto 24 de 2001, Ministerio de Salud.

⁸⁵ Producto Genérico: Se entiende por producto o Medicamento Genérico aquel que utiliza para su prescripción o expendio la denominación Común Internacional. Resolución 1400 de agosto 24 de 2001, Ministerio de Salud.

⁸⁶ Producto de Referencia: Es el producto farmacéutico innovador que se emplea como patrón de comparación en estudios de Bioequivalencia. Resolución 1400 de agosto 24 de 2001, Ministerio de Salud.

⁸⁷ JÓDAR MASSANÉS, Ramón. Medicamentos Biotecnológicos y Biosimilares. Centro de Información de Medicamentos de Cataluña. Hospital Universitario de Bellvitge. Servicio de Farmacia. 2009. [en línea]. Disponible en: <http://www.cedimcat.info/html/es/dir2471/doc26677.html>

⁸⁸ EuropaBio input to the Public Consultation on the Proposals to Amend Annex 1 to Directive 2001/83/EC as Regards Advanced Therapy Medicinal Products. 2008. [en línea]. Disponible en: <http://www.europabio.org/healthcare/positions/europabio-input-public-consultation-proposals-amend-annex-1-directive-200183ec>

ya en el año 2005 se estaban desarrollando unas setecientas moléculas biotecnológicas con finalidades diagnósticas y terapéuticas⁸⁹.

3.3.- Principales Características de los Medicamentos Biotecnológicos.

Los medicamentos biotecnológicos son proteínas de alto peso molecular, con un tamaño de hasta 1000 veces mayor que el de las tradicionales moléculas de síntesis química⁹⁰, su actividad biológica está condicionada por su estructura molecular. Este tipo de medicamentos se obtienen a partir de procesos de producción muy complejos que requieren alta tecnología y el cumplimiento de unas estrictas condiciones de fabricación que pueden tardar meses; por ello, el producto final dependerá del estricto cumplimiento de todas y cada una de las etapas del proceso de manufactura, de manera que pequeños cambios en las diferentes fases del proceso de fabricación repercutirán en la obtención de un producto con alteraciones estructurales que pueden generar diferencias clínicamente significativas en términos de calidad, seguridad y eficacia⁹¹. Por lo anterior, en el mundo farmacéutico biotecnológico se afirma que *“el proceso es el producto”*⁹².

Más allá de las precisiones de corte científico que no son el objeto de este trabajo, vale la pena destacar que una de las características que hace muy importante tener en cuenta para la vigilancia y control sanitario de los novedosos medicamentos biotecnológicos, a contrario sensu de los tradicionales fármacos de síntesis química, es el inherente riesgo de inmunogenicidad que pueden generar estos medicamentos, que se traduce en esa posibilidad que tienen de inducir una respuesta inmunológica tan severa en la persona que se le administra, que puede llevar incluso a la muerte⁹³, por ello la inmunogenicidad de todos los medicamentos biotecnológicos debe ser siempre investigada antes de su aprobación, ya que la respuesta inmune contra un producto biotecnológico es influenciada por muchos factores, como son la naturaleza del principio activo, las

⁸⁹ DOMÍNGUEZ-GIL, Hurlé A. Medicamentos Biosimilares. Libro de ponencias del III Congreso Nacional de la SEFH, 2007, 49-52.

⁹⁰ PERAYRE, M.; LEIVA, E., JODAR, RJ. Biotecnológicos y Biosimilares: El Proceso es el Producto. Atención Farmacéutica: EuropeanJournal of ClinicalPharmacy. Vol., 9, No 6; 2007. p.359.

⁹¹ STORRING, P. L.; TIPLADY, R. J.; GAINES DAS, R. E.; RAFFERTY, B.; MISTRY, Y. G. Lectin-binding Assays for the Isoforms of Human Erythropoietin: Comparison of Urinary and Four Recombinant Erythropoietins. J Endocrinol; 1996, 150: p401-412.

⁹² PERAYRE, M.; LEIVA, E., JODAR, RJ. Biotecnológicos y Biosimilares: El Proceso es el Producto. Atención Farmacéutica: EuropeanJournal of ClinicalPharmacy. Vol., 9, No 6; 2007. p.360.

⁹³ HONORATO, J. Fármacos Biotecnológicos y Quimioterapia Antiinfecciosa. Servicio de Farmacología Clínica. Clínica Universitaria de Navarra. Facultad de Medicina. Universidad de Navarra. Revista Especializada de Quimioterapia. Sociedad Española de Quimioterapia. Pamplona: Prous Science, SA. Septiembre 2007; Vol. 20 (Nº 3).P.310-316.

impurezas relacionadas con el producto y el proceso, los excipientes y la estabilidad del producto, la vía de administración, el régimen de dosis, y los factores relacionados con el paciente, la enfermedad y la terapia⁹⁴.

3.4.- Medicamentos Biosimilares.

Se definen como los productos medicinales de origen biotecnológico similares a otros fármacos biológicos innovadores, de los que la patente ha expirado, producidos por un fabricante distinto, en nuevas líneas celulares, nuevos procesos y nuevos métodos analíticos⁹⁵. Se trata de medicamentos similares, pero no exactamente idénticos, a los productos de referencia⁹⁶, sin embargo, por tratarse de productos obtenidos a partir de células u organismos vivos, las diferentes variables del proceso de fabricación determinan la obtención de un producto que difícilmente será igual al producto original. Los medicamentos biosimilares se comienzan a producir luego de que expiran las patentes de los productos innovadores, estos productos se han denominado de diferentes maneras, entre las cuales tenemos: biogénicos, biotecnológicos de segunda entrada, biocompetidores, sucesores, biosimilares, etc.

3.5.- Situación Regulatoria Actual de Medicamentos Biotecnológicos en Colombia.

A nivel mundial la Organización Mundial de la Salud – OMS, es la autoridad directiva y coordinadora de las actividades sanitarias de la Organización de las Naciones Unidas - ONU. La OMS es la responsable de desempeñar una función de liderazgo en los asuntos sanitarios mundiales, configura la agenda de las investigaciones en salud, establece normas, articula opciones de política basadas en la evidencia, presta apoyo técnico a los países y vigila las tendencias sanitarias mundiales⁹⁷.

⁹⁴ Committee for Medicinal Products for Human Use. *Guideline on immunogenicity assessment of biotechnology-derived therapeutic proteins*. Londres, European Medicine Evaluation Agency, 2007 (CHMP/BMWP/14327). [en línea]. [en línea]. Disponible en: http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003947.pdf

⁹⁵ KRÄMER I. Pharmacy and Pharmacology of Biosimilars. *J Endocrinol Invest*. 2008; 31(5). P.479-88. [en línea]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18560268>

⁹⁶ ROGER, SD, GOLDSMITH, D. Biosimilars: it's not as Simple as Cost Alone. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*. 2008; 33.P.459-64. [en línea]. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2710.2008.00942.x/pdf>

⁹⁷ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Acerca de la OMS. [en línea]. Disponible en: <http://www.who.int/about/es/>

Dentro de sus funciones, en aras de velar por la calidad global, seguridad y eficacia de los productos biotecnológicos, la Organización Mundial de la Salud – OMS ha generado normas y estándares globalmente aceptados para la evaluación de estos productos⁹⁸.

No obstante lo anterior, en la actualidad Colombia no cuenta con una norma que regule de manera específica los medicamentos biotecnológicos, las autoridades sanitarias no han acogido aún los lineamientos que a nivel internacional la OMS y agencias regulatorias de referencia como la Agencia Europea de Medicamentos – EMA, han promulgado al respecto, en la actualidad se aplica la misma normatividad que se exige para los medicamentos de síntesis química.

En el acápite Régimen Vigente de Registros y Licencias Sanitarias, se manifestaba que en Colombia para la fabricación, envase, procesamiento, importación, exportación, expendio, comercialización y uso de medicamentos es necesario obtener autorización del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, mediante la expedición de un acto administrativo denominado Registro Sanitario, el cual tiene una vigencia de diez (10) años. Las exigencias regulatorias relacionadas con la vigilancia y control sanitario se encuentran plasmadas en diferentes normas que regulan no solo la obtención del Registro Sanitario, sino también las actividades de fabricación, almacenamiento, dispensación, comercialización y publicidad de los mismos, entre otros aspectos. También existen normas que propenden por la vigilancia de los efectos clínicos de los medicamentos luego de que son administrados en los pacientes, esta política de vigilancia denominada farmacovigilancia será analizada más adelante.

Cuando se expidió el Decreto 677 de 1995, el desarrollo de medicamentos biotecnológicos daba sus primeros pasos, estaban apareciendo en el mercado farmacéutico las primeras moléculas y no se tenía mucho conocimiento sobre la manera como debía regularse el régimen de registros sanitarios para estos productos, por ello las disposiciones de que trata dicho decreto regulan el régimen de registros y licencias, control de calidad y vigilancia sanitaria de los medicamentos, entre otros productos, sin tener en cuenta de manera específica los medicamentos biotecnológicos, aunque para ese momento ya existían en el mercado, por tanto se contemplaron normas que regularan la expedición de registros sanitarios de manera general para todos los medicamentos así como

⁹⁸Guidelines for assuring the quality of pharmaceutical and biological products prepared by recombinant DNA technology. In: WHO Expert Committee on Biological Standardization. Forty – first report. Geneva, World Health Organization, 1991, Annex 3 (WHO Technical Report Series, No. 814). [en línea]. Disponible en: http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_814_A3.pdf

para regular la producción, procesamiento, envase, expendio, importación, exportación y comercialización.

Sin embargo, la aplicación de normas que regulan medicamentos de origen sintético, no es el adecuado para regular el desarrollo, evaluación y licenciamiento de productos biotecnológicos, como ya se dijo, los productos biotecnológicos son proteínas complejas y relativamente grandes que son difíciles de caracterizar, además su eficacia y seguridad deberá ser siempre demostrada con estudios preclínicos y clínicos desarrollados con la propia molécula, por ello los estándares establecidos por el Comité de Expertos para la Estandarización Biológica – CEPB de la Organización Mundial de la Salud – OMS, sirven como base para la implementación de los requisitos nacionales que deben exigirse para la producción, control de calidad y regulación de los medicamentos biotecnológicos. Además, los estándares internacionales de medida son herramientas esenciales para el establecimiento de la potencia de los medicamentos biotecnológicos en todo el mundo⁹⁹.

Con el vencimiento de las patentes de los medicamentos biotecnológicos innovadores, una cantidad cada vez mayor de medicamentos biosimilares está en investigación o ya están licenciados en muchos países, por ello, se determinó que existe la necesidad de adoptar unas directrices que sirvan de guía general para su evaluación y regulación, lo cual fue reconocido por la OMS en el año 2007¹⁰⁰.

En dichas directrices o guías se han establecido los aspectos más importantes a tener en cuenta al momento de evaluar y aprobar un medicamento de origen biotecnológico, estas exigencias son las que deben tenerse en cuenta al momento de expedirse una normatividad que busque regular este tipo de productos.

3.6.- Hacia Una Regulación Especial Para Medicamentos Biotecnológicos.

Se reitera que los medicamentos de origen biotecnológico requieren de una regulación especial que permita su entrada al mercado garantizando calidad, seguridad y eficacia, por ello el Gobierno Nacional al expedir la Ley de Fortalecimiento del Sistema General de Seguridad Social en Salud, Ley 1438 del 10 de enero 2011, en su artículo 89, afirma que es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos – INVIMA., quien tiene la responsabilidad de

⁹⁹ WHO reference materials for cytokines/growth factors and endocrinological substances.[en línea]. Disponible en: <http://www.who.int/bloodproducts/catalogue/en/index.html>

¹⁰⁰ JOUNG J, ROBERTSON JS, GRIFFITHS E, KNEZEVIC I. WHO informal consultation on regulatory evaluation of therapeutic biological medicinal products held at WHO Headquarters, Geneva, 19-20 April 2007. *Biologicals*, 2008, 36(4). P.269-76. [en línea]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18218324>

garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos que se comercialicen en el país de acuerdo con los estándares internacionales de calidad, y da un plazo de un (1) año al Gobierno Nacional para que expida una reglamentación especial para la aprobación de productos biotecnológicos y biológicos. Por lo anterior el día 26 de enero de 2012, el Ministerio de Salud y Protección Social dispuso en su sitio web para consulta pública el primer borrador del decreto por el cual se reglamenta el procedimiento de evaluación de solicitudes de registro sanitario de los medicamentos de origen biológico y biotecnológico¹⁰¹, que modificará parcialmente el Decreto 677 de 1995.

La expedición del proyecto de decreto ha generado gran controversia entre las empresas que defienden los productos innovadores versus el gobierno nacional y la industria nacional que propenden por medicamentos más económicos que garanticen el acceso de todos los pacientes a este tipo de medicamentos, por ello, luego de intensos debates académicos en distintos escenarios, se ha publicado la segunda versión 23-05-2012¹⁰² del proyecto de decreto en la página web del ministerio, para someterlo a consideración pública, invitando a todos los interesados para que hagan las observaciones del caso en aras de enriquecer dicho documento.

En la primera¹⁰³ y segunda ronda¹⁰⁴ de observaciones ha participado un variado número de interesados en la expedición de la normatividad, entre los que se encuentran organizaciones de pacientes, ciudadanos y sociedad civil, industria farmacéutica, organizaciones gremiales, asociaciones de profesionales, profesionales de la salud, la academia y centros de investigación.

El proyecto de decreto evidencia grandes diferencias en relación con las recomendaciones que hace la Organización Mundial de la Salud – OMS., la Agencia Europea de Medicamentos – EMA, y otras autoridades sanitarias, respecto a los requisitos a tener en cuenta para la evaluación y aprobación de medicamentos de origen biotecnológico y no se tiene claridad sobre cuáles son los estándares internacionales que esta normatividad acoge de acuerdo a lo ordenado por la Ley 1438. Por lo anterior, casi la totalidad de los diferentes interesados en la

¹⁰¹ OBSERVACIONES AL PROYECTO DE DECRETO. Primera Ronda. [en línea]. Disponible en: <http://www.minsalud.gov.co/Paginas/Observaciones-primera-ronda.aspx>

¹⁰² PROYECTO DE DECRETO DE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS. Ministerio de Salud y Protección Social. [en línea]. Disponible en: http://www.minsalud.gov.co/Políticas%20Farmaceuticas/Biotecnol%C3%B3gicos/23052012_Segunda%20versi%C3%B3n_Biotecnologicos.pdf

¹⁰³ OBSERVACIONES AL PROYECTO DE DECRETO. Primera Ronda. [en línea]. Disponible en: <http://www.minsalud.gov.co/Paginas/Observaciones-primera-ronda.aspx>

¹⁰⁴ OBSERVACIONES AL PROYECTO DE DECRETO. Segunda Ronda. [en línea]. Disponible en: <http://www.minsalud.gov.co/Paginas/observaciones-segunda-ronda.aspx>

expedición del decreto, durante la segunda ronda de observaciones, expresaron serias críticas frente a los siguientes puntos:

a).- Se aboga por acoger unas definiciones de orden técnico-científico que permitan tener absoluta certeza al momento de interpretar la norma, de tal manera que se definan todos y cada uno de los conceptos que internacionalmente son aceptados, evitando de esta manera interpretaciones amañadas que beneficien intereses particulares.

b).- Se pide dejar claro en el decreto, que los medicamentos biotecnológicos no son intercambiables por no ser productos iguales, por tanto se debe prohibir la intercambiabilidad durante el tratamiento de un paciente, permitiendo de esta manera realizar una adecuada farmacovigilancia activa.

c).- Se solicita que se deje plasmado, de forma concreta, quienes son los obligados a realizar el reporte al sistema nacional de farmacovigilancia y establecer cuáles son las sanciones para quienes no cumplan con ello. Además se pide que los reportes deben especificar claramente si el producto que se está administrando al paciente es el producto innovador o el medicamento biosimilar, haciendo seguimiento no solo del principio activo sino también del nombre comercial y de las reacciones adversas ligadas con cada producto. También se pide claridad sobre cuáles serán los medios de control y vigilancia sanitaria que el Ministerio de Salud, las Secretarías de Salud y el INVIMA aplicarán frente a los medicamentos biotecnológicos.

d).- Se exige que se expliciten los lineamientos o estándares internacionales que se tendrán como referencia para la evaluación y aprobación de medicamentos biotecnológicos, ya que no se precisa cuáles son dichos estándares, cuando de manera expresa y taxativa deberían mencionarse.

e).- Teniendo en cuenta que la EMA, la OMS y la FDA, aprueban los productos biosimilares demostrando similaridad con el producto innovador, se pide que de igual manera en el decreto colombiano estos productos sean aprobados demostrando que el producto biosimilar es similar al innovador y no permitiendo su aprobación mediante estudios mínimos que no son suficientes para dar una idea sobre su seguridad y eficacia, o incluso, sin presentarse estudios preclínicos/clínicos.

f).- No define el proyecto de decreto unos requisitos obligatorios para la evaluación y aprobación de medicamentos biotecnológicos que garanticen su calidad, seguridad y eficacia y deja a criterio discrecional de la Comisión

Revisora la exigencia de ciertos requisitos que deberían ser de carácter obligatorio. Por ello se debe exigir como requisito básico y no adicional, la presentación de estudios preclínicos y clínicos para todos los medicamentos biotecnológicos que vayan a ser evaluados y aprobados en el país. Esta no puede ser una exigencia discrecional de la Comisión Revisora del INVIMA. La exigencia de estudios clínicos y preclínicos previos, no debe contemplarse como una información opcional complementaria que sirva para demostrar la seguridad y eficacia del medicamento, en razón a que precisamente la seguridad y eficacia de un medicamento biotecnológico, se determina es a partir de estos mismos estudios.

g).- La exigencia de estudios comparativos debe ser obligatoria entre el medicamento innovador y el biosimilar, para cada una de las indicaciones para las cuales se solicita el registro sanitario, tal como lo establecen de manera obligatoria las recomendaciones internacionales, y no dejarlo como exigencia potestativa de la Comisión Revisora del INVIMA.

De no solicitarse estudios preclínicos y clínicos con la propia molécula, sea del producto innovador o del biosimilar, ni tampoco la exigencia de presentación de estudios comparativos, se estará exponiendo de manera irresponsable a los pacientes al uso de medicamentos de los que el INVIMA desconocería objetivamente su perfil de eficacia y seguridad. Es apenas lógico que se ofrece un menor peligro a la salubridad pública, cuando se asumen unos riesgos controlados basados en una comprobación objetiva de eficacia y seguridad de un medicamento biotecnológico, con un grupo pequeño de personas bajo estrictos y controlados parámetros de estudio durante un ensayo clínico.

3.7.- Función de Policía Administrativa en el Proyecto de Decreto de Regulación de Medicamentos Biotecnológicos

La esencia y realización del ser humano se encuentra plasmada en su libertad, la cual representa la posibilidad de pensar, actuar y autodeterminarse de acuerdo a su ética y moral. Hoy día en los Estados modernos, la libertad constituye una de las principales garantías para los ciudadanos, permitiéndoles llevar a cabo todas las actividades que quiera realizar siempre que no perjudiquen las libertades ajenas. De esta manera la libertad no es algo absoluto, no es el poder de realizar anárquicamente lo que se desea, sino que esa libertad se ejerce dentro de un marco de derechos y deberes, tanto propios como ajenos. El derecho de policía regula las libertades positiva o negativamente con el fin de asegurar la convivencia pacífica y la existencia de un orden justo, por ello el derecho de policía protege

entonces, el ejercicio de la libertad, en su más amplia acepción, pero dentro de los límites impuestos por la Constitución y la ley¹⁰⁵.

Desde esta perspectiva la actividad industrial y comercial de los medicamentos biotecnológicos debe estar regulada de acuerdo a los principios que orientan el servicio de salud pública en Colombia, a lo exigido por las diferentes normas sanitarias que regulan todas las actividades relacionadas con los medicamentos y teniendo en cuenta lo ordenado por la ley 1438, que manda promulgar una regulación especial para medicamentos biotecnológicos, que debe circunscribirse básicamente a dos aspectos fundamentales, por un lado garantizar medicamentos biotecnológicos en términos de calidad, seguridad y eficacia y por otra parte que esto se haga atendiendo a estándares internacionales.

La Función de Policía Administrativa del Estado Colombiano frente a la vigilancia y control de medicamentos biotecnológicos se debe soportar sobre un conjunto o sistema de normas sanitarias que contengan una filosofía, unos principios y procedimientos que se enfoquen en garantizar la salubridad pública y en el acceso a medicamentos en términos de calidad, seguridad y eficacia, además de prever unas prohibiciones y/o sanciones para quienes no observen lo mandado en las normas, por ello en la actualidad se aboga por la promulgación de una normatividad que se ajuste a los estándares internacionales emitidos por las principales agencias regulatorias en materia sanitaria como son la EMA y la FDA y de acuerdo a las directrices de la OMS, tal como lo ordena la Ley 1438, situación que resulta disímil frente al decreto que en la actualidad se proyecta y frente al cual no se están teniendo en cuenta las observaciones de las diferentes fuerzas vivas de la sociedad colombiana que conocen, y día a día manejan medicamentos biotecnológicos, al parecer el gobierno nacional está empeñado en lograr una regulación que permita la entrada al mercado de competidores que sean mucho más asequibles en términos económicos, con el fin de solventar el quebrado sistema de salud colombiano, dejando a discreción de la Comisión Revisora del INVIMA la gran responsabilidad de exigir o no ciertos requisitos para aprobar o no un producto biotecnológico.

La salud es un derecho que le asiste a toda la sociedad colombiana y ello es posible siempre que se cuente con un marco normativo que le permita acceder a toda la comunidad a excelentes servicios de salud y a medicamentos de calidad que garanticen eficacia y seguridad, sin embargo, ello no es posible sino se cuenta con un sistema regulatorio que permita evaluar y aprobar los medicamentos biotecnológicos de acuerdo a estándares internacionales y a las recomendaciones de la OMS. La reglamentación es la medida de policía por excelencia, dado que

¹⁰⁵ TORRES RICO, Remberto. Tratado de Derecho de Policía, Tomo I, Parte General, Bogotá: Ediciones Ciencia y Derecho, Tercera Edición, 1999. P. 139

una reglamentación bien hecha debe permitir el mantenimiento del orden público mediante la promulgación de una regla general¹⁰⁶; esta normatividad es el punto de partida que permitirá realizar una efectiva función de policía administrativa frente a la vigilancia y control sanitario de los medicamentos biotecnológicos, ya que no se puede pretender someter a los pacientes a ser conejillos de indias, limitándose únicamente a la vigilancia y control que ofrece el sistema de farmacovigilancia activa, el cual permite generar una alerta sanitaria solo cuando se detecta una reacción adversa al medicamento y el daño ya se ha causado, perjuicio que puede llegar a ser irreversible, pudiendo en algunos casos incluir la muerte del paciente.

Frente a la vigilancia y control de medicamentos la función de policía administrativa no se refiere a la noción de infracción, sino a la de orden público; trata de mantener el orden público, con independencia de la represión de las infracciones. Se dice a veces [...] que la policía administrativa tiene un carácter preventivo¹⁰⁷. No obstante lo anterior, la función de policía administrativa en el proyecto de decreto regulatorio de medicamentos biotecnológicos, se está fundando sobre la base de la corrección, de la sanción, y no desde la perspectiva de la prevención que es una característica fundamental del derecho de policía administrativa, sin tener en cuenta que lo más importante y eje central del sistema de salud son los pacientes, los cuales se están sometiendo irresponsablemente a que se le administren medicamentos a los cuales posiblemente no se les han hecho todos los requerimientos regulatorios para su aprobación, de acuerdo a los estándares internacionales y a las directrices de la Organización Mundial de la Salud.

¹⁰⁶ VEDEL, Georges. Derecho Administrativo, Madrid: Aguilar Ediciones, Sexta Edición, 1980. P. 680.

¹⁰⁷ Ibid. p.661-662.

CONCLUSIONES

1).-La presente investigación estableció la función de policía administrativa que ejerce el Estado colombiano respecto a la vigilancia y control de medicamentos biotecnológicos, teniendo en cuenta la relación directa que existe con el derecho a la salud, estudiando el concepto de policía desde varias perspectivas, entendiéndolo como una institución que propende por la previsión, provisión y sanción de los infractores de las normas sanitarias, en busca del orden de la cosa pública, fundamentado en un sistema normativo que busca garantizar la tranquilidad, seguridad y salubridad pública.

2).-El presente trabajo tuvo en cuenta la función de policía administrativa especial del Estado colombiano, teniendo en cuenta la primera interpretación que hizo la Corte Constitucional, analizándola como aquella actividad estatal tendiente a dictar las normas que sean necesarias, dentro del orden jurídico existente, para limitar la importación, fabricación y comercialización de medicamentos biotecnológicos, en busca de prevenir, mantener y garantizar la salubridad pública, y por ende conservando el orden público; también como gestión administrativa tendiente a autorizar o prohibir a los fabricantes e importadores la comercialización de estos productos; y desde la noción policiva de encarnar en sí misma la posibilidad de ejercer materialmente del uso de la fuerza y la imposición de medidas de seguridad o imponiendo sanciones a quienes infrinjan las normas sanitarias. Por ello se concluye que la función de policía administrativa del Estado colombiano limita las actividades de los ciudadanos mediante los reglamentos, garantizando el goce y disfrute de las libertades públicas.

3).-El Código Sanitario Nacional promulgado mediante la Ley 9 de 1979 vigente hoy día, establece la responsabilidad que tiene el Estado colombiano para expedir las normas que sean necesarias para garantizar la salubridad pública de los colombianos, así como para vigilar el cumplimiento de dichas disposiciones a través de las autoridades de salud, protegiendo el medio ambiente; la salud ocupacional de trabajadores; promulgando normas relacionadas con el control sanitario de alimentos, drogas, medicamentos, cosméticos, similares y artículos de uso doméstico, entre otros aspectos.

4).-La vigilancia y control de medicamentos en Colombia ha estado bajo la tutela del Ministerio de turno, sin embargo, por ser el tema farmacéutico un campo muy especializado que requiere sólidos conocimientos técnicos y científicos, conllevó al gobierno nacional a crear el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, con la expedición de la Ley 100 de 1993, con el objeto de

centralizar y coordinar todas las funciones de inspección, vigilancia y control de los productos farmacéuticos, de una forma más eficiente y eficaz.

5).-El INVIMA., tiene como objeto la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad de medicamentos biotecnológicos, entre otros productos; de esta manera, se afirma que el INVIMA es un órgano ejecutor de las políticas y reglamentaciones que expide el gobierno nacional, personificándose de esta manera la función de policía administrativa del Estado para ejecutar las normas que regulan la importación, fabricación y comercialización de medicamentos biotecnológicos.

6).-El orden jerárquico orgánico de vigilancia y control de medicamentos biotecnológicos en Colombia, parte de organismos internacionales como la OMS y la OPS., quienes verifican el cumplimiento de los compromisos que adquiere el Estado colombiano, luego por el Presidente de la República, el Ministerio de Salud, el INVIMA, el Instituto Nacional de Salud – INS., y las Secretarías Departamentales, Distritales y Municipales de salud. También hacen parte de esta estructura todos los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud, las entidades de promoción y prestación de servicios de salud, los gremios de industriales y profesionales de la salud, las asociaciones de usuarios y consumidores y la industria farmacéutica.

7).-El Consejo Nacional de Política Económica y Social – CONPES en agosto de 2012 al expedir la Política Farmacéutica Nacional elaboró un diagnóstico que evidenció tres variables relacionadas directamente con la función policiva de vigilancia y control de Medicamentos en Colombia que inciden directamente con la prestación del servicio público de salud en Colombia: 1).- uso inadecuado e irracional de medicamentos y deficiente atención en salud; 2).- deficiente oferta de recurso humano calificado en salud y; 3).- debilidad en la dirección de las entidades encargadas de ejercer vigilancia sanitaria.

8).-La vigilancia y control sanitario de medicamentos en Colombia se encuentra soportado principalmente en las siguientes normas: **a).**- el Código Sanitario Nacional;**b).**-el Régimen para la expedición de registros y licencias sanitarias (D.677/1995);**c).**-el Modelo de Gestión de Servicios Farmacéuticos; **d).**-el Programa Nacional de Farmacovigilancia, **e).**- la Política Farmacéutica Nacional y;**f).**- la Ley de Fortalecimiento del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

9).- La Ley 1438 de 2011 dio un plazo de un año para que el gobierno nacional de acuerdo con estándares internacionales de calidad, expida una normatividad especial que regule la aprobación de productos biotecnológicos, dado que con el actual régimen de registros y licencias sanitarias no es posible garantizar la calidad, seguridad y eficacia de este tipo de medicamentos, existiendo en la

actualidad un vacío normativo que constituye un riesgo potencial que eventualmente favorecería la entrada al país de productos que constituirían un peligro para la seguridad y vida de los pacientes, dada la gran complejidad de los medicamentos biotecnológicos los cuales pueden generar serias reacciones de inmunogenicidad que eventualmente podrían llevar incluso a la muerte de un paciente.

9).- De acuerdo a lo ordenado por la Ley 1438 de 2011, el Ministerio de Salud está trabajando un proyecto de Decreto para la regulación de medicamentos biotecnológicos que no atiende a los estándares internacionales dados por la Organización Mundial de la Salud, ni por la Agencia Europea de Medicamentos, ni por otras autoridades sanitarias que sirven de referencia en Colombia, dejando abierta la posibilidad para que sea la Comisión Revisora del INVIMA quien de manera discrecional exija el cumplimiento de determinados requisitos al solicitante de un registro sanitario, sometiendo en este momento a los pacientes y a la sociedad en general a la incertidumbre de no tener plena certeza que los medicamentos biotecnológicos que se comercializan en el país, ofrecen toda la garantía de calidad, seguridad y eficacia.

10).-De esta manera se desvirtúa la posibilidad de ejercer una eficiente actividad de policía administrativa para la vigilancia y control sanitario de medicamentos biotecnológicos, ya que no se cuenta en el momento con una norma especial que lo posibilite y de aprobarse el actual proyecto de decreto no se tendría una norma que regule claramente el otorgamiento de registros sanitarios para medicamentos biotecnológicos de acuerdo a estándares internacionales de calidad, dejando abierta la posibilidad para que un órgano consultor como la Comisión Revisora del INVIMA, incurra en desviaciones de poder o en el favorecimiento de intereses particulares.

11).-La función policiva del Estado tiene un carácter netamente preventivo, se refiere a la concepción de orden público, al mantenimiento de la tranquilidad, seguridad y salubridad pública; sin embargo en el proyecto de decreto que busca regular los medicamentos biotecnológicos no se tienen claramente definidas unas medidas preventivas que garanticen la seguridad, calidad y eficacia de los productos, no se exigen como requisitos *sine qua non* estudios comparativos, clínicos y preclínicos con la propia molécula que pretende obtener el registro sanitario y se deja a consideración de la Comisión Revisora la exigencia de los mismos, cuando estas exigencias son contempladas por las entidades que sirven en Colombia de referencia internacional.

12).-Existen otros factores de poder fuera del objeto del presente trabajo, que estarían librando una batalla para que la normatividad que regulará los medicamentos biotecnológicos se expida tal y como se encuentra en el actual

proyecto de decreto, que podrían estar ligados con aspectos económicos, dado que con la entrada al país de competencia para los medicamentos biotecnológicos innovadores sin lugar a dudas los precios de los medicamentos bajarían ostensiblemente y se perdería el “monopolio” que actualmente tiene ciertas multinacionales farmacéuticas que en el momento tiene vigente sus patentes pero que se encuentran próximas a vencer.

13).-Es muy importante que el Gobierno Nacional entrara a concertar con las empresas farmacéuticas una regulación de precios para estos medicamentos ya que la solución no está en permitir la entrada de productos competidores sin las exigencias sanitarias recomendadas por la OMS y por las más importantes agencias regulatorias del mundo, sino que la solución está dada por el dialogo y la concertación de una política que evite el abuso en los precios, que sea garante de las empresas que invierten años y recursos en investigación, pero que a su vez garantice la protección de la salud de los pacientes en Colombia.

BIBLIOGRAFÍA

ACUERDO 003 DE 2006.[en línea].Disponible en:
<http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/ACUERDO%2003%20%20DE%202006.pdf>

Committee for Medicinal Products for Human Use.*Guideline on immunogenicity assessment of biotechnology-derived therapeutic proteins*.Londres, European Medicine Evaluation Agency, 2007 (CHMP/BMWP/14327). [en línea].[en línea].Disponible en:
http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003947.pdf

CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE COLOMBIA, segunda versión corregida, publicada en la Gaceta Constitucional No. 116 de 20 de julio de 1991.[en línea].Disponible en:
<http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/arbol/10670.html>

DECRETO 0124 DE 1954. [en línea].Disponible en: http://www.mineducacion.gov.co/1621/articles-103444_archivo_pdf.pdf

DECRETO 1950 DE 1964.[en línea].Disponible en:
http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root//decreto_1950_1964.pdf

DECRETO 621 DE 1974.[en línea].Disponible en:
ftp://ftp.camara.gov.co/camara/basedoc/decreto/1974/decreto_0621_1974.html#27

DECRETO 981 DE 1975.[en línea].Disponible en:
ftp://ftp.camara.gov.co/camara/basedoc/decreto/1975/decreto_0981_1975.html

DECRETO 121 DE 1976.[en línea].Disponible en:
ftp://ftp.camara.gov.co/camara/basedoc/decreto/1976/decreto_0121_1976.html#43

DECRETO 1471 DE 1990.[en línea].Disponible en:
ftp://ftp.camara.gov.co/camara/basedoc/decreto/1990/decreto_1471_1990.html

DECRETO 1290 DE 1994.[en línea].Disponible en:
http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/normatividad/Bancos%20de%20Sangre/Decretos/decreto_1290_1994%20funciones%20INVIMA.pdf

DECRETO 677 DE 1995.[en línea].Disponible en:
http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/decreto_677_1995.pdf

DECRETO 211 DE 2004.[en línea].Disponible en:
http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/DECRETO%20211%20DE_2004.pdf

DECRETO 2200 DE 2005. [en línea].Disponible en:
http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/normatividad/decreto_2200_2005.pdf

DECRETO 4662 DE 2006.[en línea].Disponible en:
http://juriscol.banrep.gov.co/contenidos.dll/Normas/Decretos/2006/decreto_4662_2006

DECRETO 2078 DE 2012.[en línea].Disponible en:
<http://wsp.presidencia.gov.co/Normativa/Decretos/2012/Documents/OCTUBRE/08/DECRETO%202078%20DEL%2008%20DE%20OCTUBRE%20DE%202012.pdf>

DOCUMENTO CONPES SOCIAL 155. Consejo Nacional de Política Económica y Social. [en línea].Disponible en:
<http://www.dnp.gov.co/LinkClick.aspx?fileticket=HNHT8Y472ZI%3d&tabid=1473>

DOMÍNGUEZ-GIL,Hurlé A. Medicamentos Biosimilares. Libro de ponencias del III Congreso Nacional de la SEFH, 2007.

EuropaBio input to the Public Consultation on the Proposals to Amend Annex 1 to Directive 2001/83/EC as Regards Advanced Therapy Medicinal Products.2008. [en línea].Disponible en: <http://www.europabio.org/healthcare/positions/europabio-input-public-consultation-proposals-amend-annex-1-directive-200183ec>

GARCÍA DE ENTERRÍA, Eduardo. La Constitución como Norma y el Tribunal Constitucional, Madrid: Editorial Civitas, 1985.

GARCÍA de ENTERRÍA, Eduardo y FERNÁNDEZ, Tomás Ramón. Curso de Derecho Administrativo II. Madrid: Editorial Civitas, S.A., 1993.

GARCÍA MAYNEZ, Eduardo, Filosofía del Derecho, Editorial Porrúa SA., México, 1986.

GORDILLO, Agustín. Tratado de Derecho Administrativo. Tomo 2. La Defensa del Usuario y del Administrado. Segunda Edición Colombiana. Medellín: F.D.A. y Biblioteca Jurídica Diké, 2001.

Guidelines for assuring the quality of pharmaceutical and biological products prepared by recombinant DNA technology. In: WHO Expert Committee on Biological Standardization. Forty – first report. Ginebra, World Health Organization, 1991, Annex 3 (WHO Technical Report Series, No. 814).[en línea]. Disponible en: http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_814_A3.pdf

HONORATO, J. Fármacos Biotecnológicos y Quimioterapia Antiinfecciosa. Servicio de Farmacología Clínica. Clínica Universitaria de Navarra. Facultad de Medicina. Universidad de Navarra. Revista Especializada de Quimioterapia. Sociedad Española de Quimioterapia. Pamplona: ProusScience, SA. Septiembre 2007; Vol. 20 (Nº 3).p.310-316.

INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL. Objetivo del Programa de Farmacovigilancia. INVIMA. [en línea]. Disponible en: <http://web.invima.gov.co/portal/faces/index.jsp?id=52626>

INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL. Red Nacional de Farmacovigilancia. INVIMA. [en línea]. Disponible en: <http://web.invima.gov.co/portal/faces/index.jsp?id=52692>

INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL. Reporte de Reacciones Adversas. INVIMA. [en línea]. Disponible en: <http://web.invima.gov.co/portal/faces/index.jsp?id=4567>

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD. Reseña Histórica. [en línea]. Disponible en: <http://www.ins.gov.co/conocenos/Paginas/rese%C3%B1a-historica.aspx>

JIMÉNEZ SCHROEDER, William Gabriel. El Derecho de Policía Ambiental en la Realización del Derecho a la Ciudad. [en línea]. Bogotá: VIII Seminario de Investigación Urbana- Regional ACIUR 28, 29 y 30 septiembre de 2009. Disponible en: http://institutedeestudiosurbanos.info/dmdocuments/La_Importancia_Derecho_Policia-Jimenez_William_Presentacion.pdf

JÓDAR MASSANÉS, Ramón. Medicamentos Biotecnológicos y Biosimilares. Centro de Información de Medicamentos de Cataluña. Hospital Universitario de Bellvitge. Servicio de Farmacia. 2009. [en línea]. Disponible en: <http://www.cedimcat.info/html/es/dir2471/doc26677.html>

JOUNG J, ROBERTSON JS, GRIFFITHS E, KNEZEVIC I. WHO informal consultation on regulatory evaluation of therapeutic biological medicinal products held at WHO Headquarters, Geneva, 19-20 April 2007. *Biologicals*, 2008, 36(4): p. 269-76.[en línea].Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18218324>

KELSEN, Hans. *Teoría General del Derecho y del Estado*, Segunda Edición, México: Universidad Nacional Autónoma de México, 1958, pág. 337.

KRÄMER I. Pharmacy and Pharmacology of Biosimilars.*J Endocrinol Invest.* 2008;31(5):479-88. [en línea].Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18560268>

LA FARMACOVIGILANCIA: Garantía de seguridad en el uso de los medicamentos - Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos, No. 09, octubre de 2004.[en línea].Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js6166s/2.html>

LA INICIATIVA SOBRE LA BIOTECNOLOGÍA SEGURA. Fundación Panamericana de la Salud y Educación. [en línea].Disponible en: <http://www.pahef.org/es/nuestralabor/27/56-the-safe-biotech-initiative-.html>

LEY 27 DE 1946. [en línea].Disponible en: <http://lexbaseblogs.com/leyes/ley-27-de-1946-colombia-lexbase.htm>

LEY 23 DE 1962.[en línea].Disponible en:http://www.mineduccion.gov.co/1621/articles-103810_archivo_pdf.pdf

LEY 9 DE 1979.[en línea].Disponible en:http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley/1979/ley_0009_1979.html#1

LEY 100 DE 1993.[en línea].Disponible en:http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley/1993/ley_0100_1993.html#1

LEY 489 DE 1998.[en línea].Disponible en:http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley/1998/ley_0489_1998_pr001.html#76

LEY 1438 DE 2011.[en línea].Disponible en:http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley/2011/ley_1438_2011.html

LEY 1450 DE 2011, Plan Nacional de Desarrollo 2010-2014.[en línea].Disponible en:http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley/2011/ley_1450_2011.html

MARTÍNEZ MARTÍN, Félix León. ¿Derecho a la salud o equidad en salud? [en línea]. Bogotá: SaludColombia [citado 21 octubre, 2011]. [en línea].Disponible en internet:

<http://www.saludcolombia.com/actual/documentos/EL%20DERECHO%20A%20LA%20SALUD%20O%20LA%20EQUIDAD%20EN%20SALUD.pdf>

OBSERVACIONES PROYECTO DE DECRETO. Primera Ronda. [en línea].Disponible en: <http://www.minsalud.gov.co/Paginas/Observaciones-primera-ronda.aspx>

OBSERVACIONES PROYECTO DE DECRETO. Segunda Ronda.[en línea].Disponible en: <http://www.minsalud.gov.co/Paginas/observaciones-segunda-ronda.aspx>

OMS. VIGILANCIA DE LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS. Guia para la instalación y puesta en funcionamiento de un centro de Farmacovigilancia. Publisher by: The Uppsala Monitoring Centre (the UMC), WHO Collaborating Centre for Internacional Drug Monitoring. 2001

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Acerca de la OMS. [en línea].Disponible en: <http://www.who.int/about/es/>

PERAYRE, M.; LEIVA, E., JODAR, RJ. Biotecnológicos y Biosimilares: El Proceso es el Producto. Atención Farmacéutica: EuropeanJournal of ClinicalPharmacy. Vol., 9, No 6;2007. p.359.

PROYECTO DE DECRETO DE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS. Ministerio de Salud y Protección Social. [en línea].Disponible en: http://www.minsalud.gov.co/PoliticasyFarmaceuticas/Biotecnologicos/23052012_Segunda%20versi%C3%B3n_Biotecnologicos.pdf

RESOLUCIÓN 11817 DE 1991.[en línea].Disponible en: faolex.fao.org/docs/texts/col29380.doc

RESOLUCIÓN 1400 DE 2001, Ministerio de Salud.[en línea].Disponible en: <http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/normatividad/Medicamentos/Resolucion/resolucion%201400.pdf>

RESOLUCIÓN 2004009455 DE 2004. [en línea]. Disponible en: http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/resolucion_2004009455_2004.pdf

RESOLUCIÓN 1403 DE 2007. [en línea]. Disponible en: http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/zzfinal/resolucion_1403_2007.pdf

ROGER, SD, GOLDSMITH, D. Biosimilars: it's not as Simple as Cost Alone. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*. 2008;33.p.459-64. [en línea]. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2710.2008.00942.x/pdf>

SALUD PÚBLICA Y SOCIAL. Capitulo IV. Salud Pública e Higiene en Colombia. Decreto 984 del 16 de abril de 1953. [en línea]. Disponible en: <http://www.bdigital.unal.edu.co/638/11/9789587194036.11.pdf>

SENTENCIA SU 476/97, MP. Vladimiro Naranjo Mesa. [en línea]. Disponible en: <http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/1997/su476-97.htm>

STORRING, P. L.; TIPLADY, R. J.; GAINES DAS, R. E.; RAFFERTY, B.; MISTRY, Y. G. Lectin-binding Assays for the Isoforms of Human Erythropoietin: Comparison of Urinary and Four Recombinant. Erythropoietins. *J Endocrinol*; 1996.

TORRES RICO, Remberto. Tratado de Derecho de Policía, Tomo I, Parte General, Bogotá: Ediciones Ciencia y Derecho, Tercera Edición, 1999.

VEDEL, Georges. Derecho Administrativo, Madrid: Aguilar Ediciones, Sexta Edición, 1980.

VERDUGO, I. y ARROYO ZAPATERO, L. Manual de Derecho Penal, Parte General, Vol. I: *Instrumentos y principios básicos del derecho penal*, Barcelona: Praxis, 1994.

VIDAL PERDOMO, Jaime. Derecho Administrativo. Doceava edición. Bogotá: Universidad del Rosario Facultad de Jurisprudencia. LEGIS, 2004.

WHO reference materials for cytokines/growth factors and endocrinological substances. [en línea]. Disponible en: <http://www.who.int/bloodproducts/catalogue/en/index.html>