



**CENTRO DE INFORMACION, DOCUMENTACION E INVESTIGACIONES**

Carrera 47 A No. 114A – 39 Tel. 2132421 Telefax: 2132260 Bogotá – Colombia

E-mail: [observamed.fmc@gmail.com](mailto:observamed.fmc@gmail.com) WebSites: [www.observamed.org](http://www.observamed.org) y <https://sites.google.com/site/observamedcolombia/>

Bogotá, 17 de abril de 2011

**Señor Magistrado  
Javier Armando Fletscher Plazas  
Tribunal Superior de Bogota - Sala Penal**

CIUDAD

Referencia: **Accion de tutela**

Accionante: **Dr. Sergio Robledo**

Accionado: **INVIMA**

Asunto: **COADYUVANCIA A LA TUTELA DEL DR. SERGIO ROBLEDO CONTRA EL INVIMA**

Por el presente escrito nos permitimos coadyuvar en su totalidad la Acción de Tutela presentada por el Dr. Sergio Robledo Riaga contra del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en los siguientes términos:

#### **QUIENES SOMOS**

El Observatorio del Medicamento –OBSERVAMED- de la Federación Médica Colombiana –FMC- surgió durante el proceso de construcción de la Política Farmacéutica Nacional del año 2003, como expresión de la voluntad de los médicos organizados en los Colegios Médicos Departamentales y la Federación, de participar activamente en la definición de políticas que afectan nuestra profesión y la salud pública. OBSERVAMED fue creado como un “Centro de Información, Documentación e Investigaciones” dedicado a implementar la propuesta de “Sistema Unico de Información de Medicamentos-SUIM” que la FMC incluyó entre sus recomendaciones al entonces Ministerio de la Protección Social. Esta propuesta planteó la necesidad de que el Sistema General de Seguridad Social en Salud cuente con un sistema de información que asegure el rigor científico, la transparencia y la integración de los datos farmacológicos, regulatorios y económicos del recurso farmacéutico en Colombia.

En lo relacionado con información económica, OBSERVAMED respaldó técnicamente las acciones de la Federación Médica Colombiana, que

- Mediante acción de tutela, logró la publicación de información de recobros con medicamentos al Fondo de Solidaridad y Garantía - FOSYGA. Con base en esta información, la FMC denunció las graves inconsistencias en recobros que precipitaron la crisis financiera del sector salud.
- Mediante derechos de petición, logró la publicación de los reportes que los laboratorios farmacéuticos envían al Sistema de Información de Medicamentos SISMED de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y el Ministerio de Salud y Protección Social.
- Mediante acción de tutela y la Sentencia T-487 de la Corte Constitucional, logró preservar su derecho a conocer información de interés público, como las negociaciones relacionadas con la Resolución 1662 de 2010 mediante la cual el Ministerio de Protección Social retiró 10 productos de la multinacional Roche de la lista de importaciones paralelas del Decreto 1313.

En lo relacionado con información farmacológica y regulatoria, OBSERVAMED evidenció 3 modalidades de incumplimiento por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- de las funciones que le asigna la normatividad vigente:



CENTRO DE INFORMACION, DOCUMENTACION E INVESTIGACIONES

Carrera 47 A No. 114A – 39 Tel. 2132421 Telefax: 2132260 Bogotá – Colombia

E-mail: [observamed.fmc@gmail.com](mailto:observamed.fmc@gmail.com) WebSites: [www.observamed.org](http://www.observamed.org) y <https://sites.google.com/site/observamedcolombia/>

- Errores e inconsistencias en la base de datos de registros sanitarios de medicamentos
- Insuficiencia del manejo de información científica para prescripción de medicamentos
- Insuficiencia del registro, análisis, sistematización y difusión de datos de efectos adversos e información de farmacovigilancia de medicamentos disponibles en Colombia.

Por lo tanto, contamos con evidencia objetiva suficiente para presentar ante su autoridad la presente **COADYUVANCIA A LA TUTELA DEL DR. SERGIO ROBLEDO CONTRA EL INVIMA**

Con relación a la tutela presentada por el Dr. Sergio Robledo contra el INVIMA en la cual considera violado sus derecho fundamental de acceso a la información científica completa, de reacciones adversas y farmacovigilancia que por Ley debe registrar, analizar, sistematizar y difundir el INVIMA y SOLICITA PUBLICAR LA INFORMACION CIENTIFICA COMPLETA PARA PRESCRIBIR MEDICAMENTOS, ADEMAS DE INFORMES DE REACCIONES ADVERSAS Y FARMACOVIGILANCIA CON RIGOR Y FRECUENCIA EQUIVALENTES A LA DE AGENCIAS SIMILARES COMO LA FDA Y EMA, de tal forma que le permita recetar a sus pacientes en forma adecuada y con la mayor seguridad posible, nos permitimos poner en su conocimiento las siguientes consideraciones:

1. **Obligación del INVIMA de registrar, analizar, sistematizar y difundir información científica completa de medicamentos, sus reacciones adversas y datos de farmacovigilancia**

La Ley 100 en su artículo 245 que crea el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, dice: *Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.*

Del Decreto 1290 de 1994 que precisa las **funciones** del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA y se establece su organización básica" podemos extraer:

ARTICULO 2o. **Objetivo.** EL INVIMA tiene los siguientes **Objetivos**:

- 2. **Actuar como institución de referencia nacional y promover el desarrollo científico y tecnológico** referido a los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes. PARAGRAFO. Los productos a los cuales hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 son los siguientes: **medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico quirúrgicos, odontológicos, productos naturales, homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos... etc.**

ARTICULO 4o. **Funciones.** En cumplimiento de sus objetivos el INVIMA realizará las siguientes funciones:

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

- 3. **Proponer, desarrollar, divulgar y actualizar las normas científicas y técnicas que sean aplicables en los procedimientos de inspección, vigilancia, control, evaluación y sanción, y en la expedición de licencias y registros sanitarios.**



CENTRO DE INFORMACION, DOCUMENTACION E INVESTIGACIONES

Carrera 47 A No. 114A – 39 Tel. 2132421 Telefax: 2132260 Bogotá – Colombia

E-mail: [observamed.fmc@gmail.com](mailto:observamed.fmc@gmail.com) WebSites: [www.observamed.org](http://www.observamed.org) y <https://sites.google.com/site/observamedcolombia/>

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

Por lo tanto, resulta incontrovertible que **el INVIMA tiene la obligación legal de registrar, analizar, sistematizar y difundir INFORMACION CIENTIFICA COMPLETA de medicamentos, sus REACCIONES ADVERSAS y datos de FARMACOVIGILANCIA.**

## 2. **Derecho fundamental del Dr. Sergio Robledo de acceso a la información del INVIMA**

El derecho de acceso a la información es reconocido expresamente por el artículo 74 de la Constitución Política en los siguientes términos: “*Todas las personas tienen derecho a acceder a los documentos públicos salvo los casos que establezca la ley*”. Este precepto está ubicado en el Capítulo 2 del Título II de la Constitución (De los Derechos sociales, económicos y culturales), *no obstante la jurisprudencia constitucional ha reconocido su carácter de derecho fundamental.*

El derecho de acceso a la información pública también es reconocido en tratados internacionales de derechos humanos que hacen parte del bloque de constitucionalidad y en otros instrumentos internacionales de derechos humanos, los cuales son relevantes para establecer el contenido constitucionalmente protegido del derecho.

Las principales reglas jurisprudenciales sobre el alcance del derecho de acceso a la información pública, aplicables en este caso, son las siguientes:

- Se trata de un derecho cuya titularidad es universal, pues puede ser ejercido por personas naturales y jurídicas, nacionales y extranjeras.

- Como obligación correlativa al derecho de acceder a la información pública, **las autoridades tienen que entregar, a quien lo solicite, la información que tenga carácter público. Las informaciones suministradas deben ser claras, completas, oportunas, ciertas y actualizadas.** La información solicitada debe ser suministrada de manera fácil de entender. Este derecho comprende la expedición de copias.

- Los documentos públicos no se limitan a aquellos que son producidos por órganos públicos, sino que se extiende a aquellos **documentos que reposan en las entidades públicas**, los producidos por las entidades públicas y documentos privados que por ley, declaración formal de sus titulares o conducta concluyente, se entienden públicos.

- Las normas que limitan el derecho de acceso a la información deben ser interpretadas de manera restrictiva y **toda limitación debe estar adecuadamente motivada.** A este respecto la Corte ha señalado que existe una clara obligación del servidor público de motivar la decisión que niega el acceso a información pública y tal motivación debe reunir los requisitos establecidos por la Constitución y la ley. En particular debe indicar expresamente la norma en la cual se funda la reserva, por esta vía el asunto puede ser sometido a controles disciplinarios, administrativos e incluso judiciales

Los límites al derecho de acceso a la información sólo serán constitucionalmente legítimos si tienen la finalidad de proteger derechos fundamentales o bienes constitucionalmente valiosos como (i) la seguridad nacional, (ii) el orden público, (iii) la salud pública y (iv) los derechos fundamentales.



CENTRO DE INFORMACION, DOCUMENTACION E INVESTIGACIONES

Carrera 47 A No. 114A – 39 Tel. 2132421 Telefax: 2132260 Bogotá – Colombia

E-mail: [observamed.fmc@gmail.com](mailto:observamed.fmc@gmail.com) WebSites: [www.observamed.org](http://www.observamed.org) y <https://sites.google.com/site/observamedcolombia/>

Existe una obligación estatal de producir información sobre su gestión necesaria para permitir el control ciudadano, al igual que de mantener la información disponible y en buen estado para que pueda ser consultada.

Por lo tanto, resulta evidente que el INVIMA **está violando el Derecho fundamental del Dr. Sergio Robledo de acceso a información clara, completa, oportuna, cierta y actualizada de datos CIENTIFICOS COMPLETOS de medicamentos, sus REACCIONES ADVERSAS y sus datos de FARMACOVIGILANCIA, que son de carácter público o que reposan en la entidad pública encargada por Ley que es el INVIMA.**

### 3. Incumplimientos en funciones del INVIMA que seguramente originan la demanda del Dr. Sergio Robledo y justifican la coadyuvancia de OBSERVAMED

#### 3.1. Inconsistencias en la base de datos de registros sanitarios de medicamentos

En la página <http://www.med-informatica.com/OBSERVAMED/LimpiezaBDInvimaCNPM.htm> el Observatorio del Medicamento de la FMC publica desde el año 2010 una muestra de errores e inconsistencias de la base de datos de registros sanitarios de medicamentos que administra el INVIMA. Estos errores de digitación y de Clasificación ATC que se repiten con bastantes medicamentos –y no fueron corregidos desde el 2010- ponen en entredicho la calidad técnica del sistema y sugieren problemas en la validación y actualización de esta base de datos.

El Dr. Sergio Robledo tiene toda la razón cuando pide que el sistema de información del INVIMA tenga la mejor calidad científica y técnica. Evidentemente, **una entidad encargada de vigilar la seguridad de los medicamentos no debe inducir a errores terapéuticos** por inconsistencias en la información de su base de datos.

#### 3.2. Insuficiencia del manejo de información científica para prescripción de medicamentos

Actualmente, el INVIMA no publica información farmacológica completa con fines de prescripción de medicamentos. Los datos del registro sanitario que aparecen en la base de datos del INVIMA son extremadamente resumidos. No sirven como la fuente de información científica **COMPLETA y VALIDADA** por hoy por hoy los organismo reguladores como la FDA en los Estados Unidos y EMA en la Unión Europea ponen a disposición de los médicos, para garantizar la pertinencia y seguridad de sus prescripciones.

Dice la verdad el Dr. Sergio Robledo cuando muestra que toda la información científica que el INVIMA publica sobre cada medicamento, en muy pocos casos pasa de una página (solo cuando la lista de importadores es larga), mientras que este tipo de información, en agencias como la FDA y EMA, fácilmente pasa de las 20 páginas en promedio. Esto para significar que **la información científica publicada por el INVIMA sobre cada medicamento, corresponde a una mínima parte de lo que las firmas farmacéuticas deben presentar a su consideración para lograr la aprobación de cada registro sanitario.** Si el INVIMA no solicita “información para prescribir” en la documentación necesaria para aprobar un registro sanitario, comete un error inimaginable para un organismo regulador. Y si las firmas farmacéuticas efectivamente presentan información para prescribir y el INVIMA no la pone a disposición de los médicos, está cometiendo una grave omisión que sin lugar a dudas impacta negativamente la salud pública. **En ambos casos, el INVIMA está violando derechos fundamentales del Dr. Robledo y de todos los médicos que necesitamos acceder a toda la información científica que asegure la pertinencia y seguridad de nuestra prescripción.**



CENTRO DE INFORMACION, DOCUMENTACION E INVESTIGACIONES

Carrera 47 A No. 114A – 39 Tel. 2132421 Telefax: 2132260 Bogotá – Colombia

E-mail: [observamed.fmc@gmail.com](mailto:observamed.fmc@gmail.com) WebSites: [www.observamed.org](http://www.observamed.org) y <https://sites.google.com/site/observamedcolombia/>

### **3.3. Insuficiencia del registro, análisis, sistematización y difusión de datos de efectos adversos e información de farmacovigilancia de medicamentos disponibles en Colombia**

En la página <http://web.invima.gov.co/portal/faces/index.jsp?id=32939> donde el INVIMA publica Alertas Sanitarias, puede verse que de septiembre de 2008 a la fecha aparecen registrados únicamente 14 eventos relacionados con medicamentos. Si -tal como sugiere el Dr. Robledo- comparamos esta cifra con más de 130 eventos publicados por la FDA solo el año 2011, **existe un evidente subregistro de eventos y es claro que el INVIMA no está cumpliendo con su deber de registrar, analizar, sistematizar y difundir los datos de efectos adversos e información de farmacovigilancia de medicamentos disponibles en Colombia**

Tiene razón el Dr. Sergio Robledo cuando dice que **la información de farmacovigilancia es vital para la seguridad de la prescripción de medicamentos**. También tiene razón cuando dice que los médicos conocemos la experiencia internacional pero **es INDISPENSABLE la información del país en sus condiciones demográficas y epidemiológicas concretas**.

**Si el INVIMA no cuenta con un sistema de registro, análisis, sistematización y difusión de datos de efectos adversos e información de farmacovigilancia, o si contando con el sistema no garantiza su adecuado funcionamiento, comete una omisión inadmisible para un organismo regulador**. Y si el INVIMA cuenta con un sistema de información adecuado pero no pone dicho sistema a disposición de los médicos, está cometiendo otra grave omisión que sin lugar a dudas impacta negativamente la salud pública. **En ambos casos, el INVIMA también está violando derechos fundamentales del Dr. Sergio Robledo y de todos los médicos que necesitamos acceder a toda la información científica que asegure la pertinencia y seguridad de nuestra prescripción**.

Por todo lo anterior solicitamos a su despacho se sirva acceder a la tutela presentada por el Dr. Sergio Robledo contra el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos–INVIMA.

#### NOTIFICACIONES

Recibiremos notificaciones en la Carrera 47 A No. 114 A-39. Teléfono 2132421 de Bogotá DC

Atentamente,

**Dr. Oscar Andia Salazar, MD**

Director Observatorio del Medicamento – OBSERVAMED  
FEDERACION MEDICA COLOMBIANA