Señor(a) Presidente(a)

TRIBUNAL SUPERIOR DE BOGOTA - SALA PENAL

E. S. D.

SERGIO ROBLEDO RIAGA mayor de edad, vecino de esta ciudad, obrando en nombre propio por medio del presente otorgo poder especial, amplio y suficiente a los abogados GERMAN HUMBERTO RINCON PERFETTI y GIOMAR ANGELICA AGUILAR GONZALEZ para que en mi nombre y representación inicien y lleven a su terminación una ACCION DE TUTELA en contra de INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA y el MINISTERIO DE SALUD (antes Ministerio de la Protección Social)

Bajo juramento afirmo que: no he presentado ninguna otra acción de tutela por kis mismo hechos y derechos.

Conforme lo dispone el art.10 del Dcto 2591/91 este poder se presume auténtico.

Mis apoderados quedan facultados para recibir, desistir, sustituir y las demás que le otorga la ley.

SERGIO ROBLEDO RIAGA

C. C.

**ACEPTAMOS:** 

GERMAN HUMBERTO RINCON PERFETTI

C. C.19.452.167 DE BOGOTA

T. P.54.130 DEL C. S. J.

GIOMAR ANGELICA AGUILAR GONZALEZ

C. C. 52.558.990 DE BOGOTA

T. P. 150.581 DEL C. S. J.

Señor Presidente

#### TRIBUNAL SUPERIOR DE BOGOTA - SALA PENAL

Ciudad

REF. ACCION DE TUTELA.

DE: SERGIO ROBLEDO RIAGA

CONTRA: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA y MINISTERIO DE SALUD (antes de la Protección Social)

GERMAN HUMBERTO RINCON PERFETTI y GIOMAR ANGELICA AGUILAR GONZALEZ, abogados mayores de edad, vecinos de esta ciudad, identificados como aparece al pié de nuestras firmas obrando en nombre y representación de SERGIO ROBLEDO RIAGA acudimos a su despacho a solicitarle el amparo constitucional establecido en el art. 86 de la Constitución Política denominado ACCION DE TUTELA en contra del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA y/o A QUIEN CORRESPONDA a fin de que se sirva hacer las siguientes o similares:

# **DECLARACIONES**

Teniendo en cuenta el objeto misional del INVIMA, -única entidad estatal en la cual tienen la información completa sobre MEDICAMENTOS en el país-, y siendo ello vital para la formulación dentro de la actividad médico – paciente con el fin de obtener los efectos terapéuticos necesarios, ordenar a INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA- PUBLICAR LA INFORMACION CIENTIFICA COMPLETA PARA PRESCRIBIR MEDICAMENTOS que le permita al accionante y a cualquier otro médico recetar a sus pacientes en forma adecuada y con mayor seguridad.

Ordenar al INVIMA que la información publicada este disponible y actualizada, ya que la misma redunda en beneficios de salud pública, salubridad, eficiencia, eficacia y desarrolla la garantía a favor de los pacientes y es necesaria para la formulación del accionante en su calidad de médico.

Ordenar al Ministerio de Salud hacer un seguimiento para el cumplimiento de este fallo.

## **HECHOS**

- 1. El doctor SERGIO ROBLEDO RIAGA es médico desde hace mas de 20 años.
- 2. En ejercicio de su actividad profesional debe formular medicamentos.
- 3. El INVIMA es la entidad estatal encargada de toda la información y autorizaciones relacionada con el tema de medicamentos.
- 4. El INVIMA publica solamente información resumida de registros sanitarios.
- 5. Lamentablemente el INVIMA no publica información CIENTIFICA COMPLETA con datos actualizados de Farmacovigilancia que permita prescribir medicamentos al médico accionante, como tampoco a ningún médico en el país con datos suficientes de su eficacia y seguridad.
- 6. La información que reciben los médicos la obtienen a través de los agentes vendedores de la industria farmacéutica.
- 7. La industria farmacéutica a través de sus vendedores y los medios que controlan por razones obvias solo recomienda sus propios productos. Con frecuencia, la información resulta insuficiente, puede privilegiar aspectos comerciales, exagerar beneficios y minimizar efectos secundarios.
- 8. En los Estados Unidos del Norte de América y en Europa las agencias estatales equivalentes al INVIMA vigilan que la información de medicamentos sea científica –no propagandística- y completa, con reportes de eficacia y seguridad (efectos secundarios y reacciones adversas producidos en cada población).
- 9. Para verificar lo relacionado con la información para prescribir, se puede ir al sitio web de la EMA European Medicines Agency (http://www.ema.europa.eu/) información científica completa publica (descripciones monográficas llamadas European Public Assessment Report - EPAR) de todos los medicamentos autorizados para su comercialización en la Unión Europea. información pacientes, Se incluve para reportes farmacovigilancia, productos cuya comercialización no fue autorizada o que fueron suspendidos o retirados después de su aprobación, etc.
- 10. De igual forma, el sitio web de la FDA Food and Drugs Administration de EE UU ofrece descripciones científicas completas (http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm) farmacovigilancia (http://www.fda.gov/ForHealthProfessionals/default.htm) donde se destacan "MedWatch" programa de reportes de eventos adversos, recursos educativos para médicos y pacientes, seguimiento a errores de medicación, etc. Para comprobar estas diferencias el Anexo N°1 muestra la escasa información publicada por el INVIMA sobre el medicamento Mabthera (Rituximab) frente a la información completa del mismo en EMA (Anexo N°2). Y en cuanto a Alertas Sanitarias, el Anexo N°3 muestra que de octubre de 2008 a diciembre de 2011 (más de 3 años) el INVIMA publicó solo 14 alertas (9 de medicamentos y 5 de dispositivos médicos) y durante el año 2011 solo publicó una (1) alerta de medicamentos, mientras la FDA ese mismo año 2011 publicó 130 alertas (73 de medicamentos, 41 de dispositivos médicos y 16 de productos con ingredientes no declarados (ver AnexoNº4 tomado de

http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHuman MedicalProducts/ucm238512.htm o la página traducida <a href="http://translate.google.com/translate?hl=es&sl=en&u=http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm238512.htm">http://translate.google.com/translate?hl=es&sl=en&u=http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm238512.htm</a>).

- 11. Dado que la población norteamericana no es 130 veces mayor que la colombiana, lo que se deduce es que el INVIMA no cumple su función.
- 12. El accionante dentro de su deber y gusto profesional se mantiene actualizado y sabiendo que moléculas formular (ej. el paciente tiene un dolor de cabeza común, la molécula recomendada es el acetaminofen) pero existen más de 200 medicamentos en el mercado cuyo ingrediente básico es el acetaminofen y ahí es donde necesita el apoyo de la información del INVIMA.
- 13. El accionante requiere información científica completa y reportes de eficacia y seguridad del INVIMA sobre casos en Colombia.
- 14. Por lo anterior el accionante presentó un derecho de petición al INVIMA pidiendo que publicaran esta información y haciendo saber:
  - A. Que como médico requiere de información CIENTIFICA, ACTUALIZADA, INDEPENDIENTE Y VALIDADA para efectos de su ejercicio profesional a través de la formulación
  - B. El INVIMA si publica información pero solo INFORMACION RESUMIDA del registro sanitario (la que es CLARAMENTE INSUFICIENTE para la formulación)
  - C. El INVIMA no publica información científica completa ni reportes de eficacia y seguridad con fines de prescripción.
  - D. La información que recibe el accionante y todos los médicos del país la reciben por CANALES COMERCIALES los que no entregan toda la verdad y tiene un objeto comercial.
  - E. La información comercial NO PRIVILEGIA EL RIGOR CIENTIFICO
  - F. La información comercial PRIVILEGIA LA DESCRIPCION DE LAS MARCAS COMERCIALES fortaleciendo prácticas perversas, las cuales benefician las firmas farmacéuticas y en algunas ocasiones no son las mejores para los pacientes.
  - G. Solo la información CIENTIFICA, COMPLETAUNIVERSAL y GRATUITA garantiza la ética médica.
- 15. Cuando solo se formula MARCA COMERCIAL el sistema de seguridad social en salud debe pagar más por el precio de los medicamentos, es decir, esto aumenta los desembolsos del sistema público de salud y a favor de la industria farmacéutica, es decir, gana la industria y pierde la salud financiera del sistema de salud de Colombia.

- 16.La formulación con MARCA (la única que recibe el médico accionante y sus colegas) conllevo que el anterior gobierno decretara la emergencia en salud, por que los dineros no alcanzarán para que el FOSYGA pague los recobros en salud.
- 17. Impedir el acceso a información científica completa con reportes de eficacia y seguridad con fines de formulación, además de afectar el libre ejercicio profesional, afecta a todas las personas que en Colombia acuden al médico.
- 18.La información se pidió en desarrollo de los artículos 599 de la ley 9 de 1979 código sanitario.
- 19.El artículo 245 de la ley 100 de 1993 que reglamento el sistema general de seguridad social.
- 20.El decreto 1290 de 1994 Por el cual se precisaron las funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-.
- 21.El INVIMA respondió citando legislación por la cual no le corresponde realizar la actividad solicitada.
- 22.El INVIMA respondió que esa institución era un "ente ejecutor de las directrices emitidas por el Ministerio de la Protección Social a través de decretos y resoluciones"
- 23.El INVIMA cita apartes del decreto 677 de 1995 relacionado con el deber de incluir en la publicidad o propaganda que se haga de medicamentos "las acciones, indicaciones, usos terapéuticos, contraindicaciones ... sin omitir ninguna de las que configuren en la literatura científica.."
- 24.El INVIMA está confundido o confunde para confundir, que un asunto es la información COMERCIAL que debe entregar el laboratorio farmacéutico al grupo de salud con la INFORMACION CIENTIFICA COMPLETA PARA PRESCRIBIR MEDICAMENTOS.
- 25. Que ocurre con los medicamentos que han sido aprobados y el laboratorio farmacéutico no tiene fuerza de ventas para hacer llegar la misma al accionante y al grupo de salud en general?
- 26.El Estado no puede DELEGAR EN PARTICULARES (industria farmacéutica con intereses COMERCIALES) el deber de informar al grupo de salud sobre a información científica completa con reportes de eficacia y seguridad para poder prescribir medicamentos como asegura el INVIMA en la respuesta dada al accionante.
- 27.El INVIMA si tiene información en su página web sobre todos los medicamentos aprobados: "..este Instituto ha puesto a disposición de los titulares de registros sanitarios Y DEL PUBLICO EN GENERAL a través de la página web, un sistema de consulta que permite al interesado conocer el nombre del medicamento, forma farmacéutica, concentración, condiciones de venta, franja, vía de administración, indicaciones, contraindicaciones, vida útil de producto, presentación comercial, la clasificación ATC (código anatómico y terapéutico) entre ortos, siendo esta una información confiable y veraz" (subrayas fuera e texto)

28.La información que se está pidiendo la tienen disponibles los médicos en los Estados Unidos del Norte de América, Canada y Europa a través de página web, pero en Colombia el INVIMA NO PUBLICA INFORMACION CIENTIFICA EQUIVALENTE NI REPORTES SUFICIENTES DE EFICACIA Y SEGURIDAD.

## **EL INVIMA**

Conforme aparece en la web de esa institución:

## ANTECEDENTES HISTÓRICOS

Con la expedición de la Ley 100 de 1993 fue creado el "Sistema General de Seguridad Social en Salud" que cambió y reorganizó la prestación de los servicios de salud e integró la salud pública, el sistema de seguridad social y la provisión de servicios privados.

Entre las trascendentales decisiones consignadas en esta norma, su artículo 245 ordenó la creación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. En ejecución de este mandato fue expedido el Decreto 1290 de 1994, por medio del cual se precisaron las funciones del INVIMA y se estableció su organización básica. Se definió entonces como naturaleza del INVIMA ser un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, perteneciente al Sistema de Salud y con sujeción a las disposiciones generales que regulan su funcionamiento.

# FUNDAMENTOS DE DERECHO QUE SUSTENTAN LA SOLICITUD QUE SE HIZO A TRAVÉS DE DERECHO DE PETICION Y ESTA TUTELA

## Ley 9 de 1979 CODIGO SANITARIO

ARTICULO 599: Toda persona tiene derecho 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 prácticas y el uso de elementos técnicos especiales.

## Ley 10 de 1999 Sistema de Seguridad Social

ARTICULO. 245. Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia

sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

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

DECRETO 1290 DE 1994 - Por el cual se precisan las funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA

## NATURALEZA, OBJETIVO Y FUNCIONES

<u>ARTICULO 1o. Naturaleza</u>. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, <u>adscrito al Ministerio de Salud</u> y perteneciente al Sistema de Salud, con sujeción a las disposiciones generales que regulan su funcionamiento.

ARTICULO 20. Objetivo. EL INVIMA tiene los siguientes objetivos:

- 1. <u>Ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud</u> en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los productos que le señala el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.
- 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, reactivo de diagnóstico, productos de aseo, higiene y limpieza, los plaguicidas de uso doméstico y aquellos que recomiende la Comisión Revisora de que trata el artículo noveno <90.> del presente Decreto.

ARTICULO 3o. Jurisdicción. El INVIMA tiene jurisdicción en todo el territorio nacional; su domicilio y sede de sus órganos administrativos principales, es la ciudad de Santafé de Bogotá, D.C.

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

- 1. Controlar y vigilar la calidad y seguridad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, durante todas las actividades asociadas con su producción, importación, comercialización y consumo.
- 2. Adelantar los estudios básicos requeridos, de acuerdo con su competencia, y proponer al Ministerio de Salud las bases técnicas que este requiera, para la formulación de políticas y normas, en materia de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos mencionados en el artículo 245 de la ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.
- 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.
- 4. Coordinar la elaboración de normas de calidad con otras entidades especializadas en esta materia, de acuerdo con la competencia que les otorque la ley.
- 5. Expedir las licencias sanitarias de funcionamiento y los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, cuando le corresponda, de conformidad con la reglamentación que sobre el particular expida el Gobierno Nacional con fundamento en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993; los registros y licencias así expedidos no podrán tener una vigencia superior a la señalada por el Gobierno Nacional en desarrollo de la facultad establecida en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993.
- 7. Establecer las directrices operativas y los procedimientos de operación técnica a ejecutarse, en las materias relacionadas en este Decreto.
- 9. Promover, apoyar y acreditar instituciones para la realización de evaluaciones farmacéuticas y técnicas, así como laboratorios de control de calidad, asesorarlos y controlar su operación de acuerdo con las normas vigentes, sin perjuicio de lo que en materia de control deban adelantar las entidades territoriales.
- 12. Dirigir, coordinar y controlar el diseño, operación y actualización del <u>sistema de información</u> referido a las licencias y registros sanitarios en todo el país.
- 19. <u>Autorizar la publicidad que se dirija a promover la comercialización y consumo de los productos</u> establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 9 de 1.979 y sus Decretos Reglamentarios y en las demás normas que se expidan para el efecto. El INVIMA podrá autorizar de manera general y previa, toda la publicidad que se ajuste a los criterios generales que para el efecto disponga.
- 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.

## **FUNDAMENTOS DE LA TUTELA**

## 1. IMPROCEDENCIA DE ALEGAR RESERVA Y SECRETO EMPRESARIAL

Nosotros no estamos pidiendo que se nos revelen las fórmulas científicas de los medicamentos, ni que se nos informe los costos de compra de cada elemento base, ni se nos indique los costos de talento humano de científicos, ingenieros, farmaceutas, etc. Tampoco pedimos que se nos revelen las cuentas de utilidades que cada producto le genera a las empresas, ni las estrategias comerciales para cerrar un negocio, ni la forma en que funciona el departamento comercial, ni los porcentajes que devenga en cada venta, ni los nombres de sus asesores, científicos, investigadores, no, solo pedimos la PUBLICACION DE INFORMACION CON FINES DE FORMULACION sobre los productos aprobados en Colombia

El accionante ha explicado claramente en el derecho de petición remitido al INVIMA todas las razones de diferente orden por las cuales requiere para la formulación como médico de la INFORMACION MOGRAFICA PARA PRESCRIBIR MEDICAMENTOS.

No estamos pidiendo que esta información se haga a través de medios masivos de comunicación, (radio, tv, prensa y demás)

EL INVIMA responde citando legislación en forma "AMAÑADA" QUE NO RESUELVE lo pedido.

Con el actuar de la accionada, pareciera que el INVIMA trata de proteger exclusivamente a las empresas farmacéuticas —quienes llegan a los médicos con una infraestructura nacional través de sus visitadores-, pero este es un asunto de interés general, y no cualquier asunto, es de la vida misma de cada ser humano que integra el sistema de salud en Colombia, se trata de brindar calidad en salud, se trata de proteger la integridad, la vida, de mejorar, ese ES EL DEBER ETICO DEL MEDICO como lo reclama el accionante

Respecto a la reserva la Corte Constitucional ha manifestado:

- "... Sentencia C-872/03 ... DEMOCRACIA CONSTITUCIONAL-Relación con el derecho de acceso a documentos públicos/PUBLICIDAD DE LA INFORMACION-Control de la gestión pública
- (...) . En tal sentido, el control efectivo de los ciudadanos sobre las acciones públicas requiere no sólo una abstención por parte del Estado de censurar la información sino que demanda una acción positiva consistente en proporcionarle a los individuos los medios para que accedan a los archivos y documentos en los cuales se plasma, día a día, la actividad estatal...."

# 3. EL INVIMA Y EL MINISTERIO DE SALUD DEBEN HACER PREVALECER EL INTERES GENERAL SOBRE EL PARTICULAR

Se insiste, este no es un tema de intromisión a los secretos empresariales, es un tema DE SALUD PUBLICA para entregar LA INFORMACION CIENTIFICA COMPLETA Y REPORTES DE EFICACIA Y SEGURIDAD PARA EFECTOS DE FORMULACION AL GRUPO MEDICO.

Para ilustrar el tema, se hace una referencia de dos jurisprudencias de la Corte Constitucional:

## "... Sentencia No. T-617/95 PRINCIPIO DE INTERES GENERAL-Naturaleza

... La organización administrativa del Estado reposa sobre el principio del interés general. Es claro que la contraposición entre los intereses puramente particulares de los individuos aisladamente considerados, y los intereses generales, ha de resolverse necesariamente a favor de los intereses generales, pues lo colectivo debe primar sobre lo individual, y lo público sobre lo privado. El principio del interés general a su vez determina el contenido y campo de aplicación del principio de la confianza legítima. Pues en el, la confianza legítima encuentra su mas claro límite. El principio de la confianza legítima encuentra un límite en su contenido y alcance que es dado por PRINCIPIO DEL INTERES GENERAL...."

#### "... Sentencia C-053/01

# INTERES GENERAL E INTERES SOCIAL-Distinción

El concepto de interés general es una cláusula más indeterminada cuyo contenido ha de hacerse explícito en cada caso concreto. Entre tanto, el de "interés social", que la Constitución emplea es una concreción del interés general que se relaciona de manera inmediata con la definición del Estado como social y de derecho.

# PREVALENCIA DEL INTERES GENERAL-Armonización

Es precisamente el carácter jurídicamente abstracto e indeterminado del concepto de interés general, lo que ha llevado a que las constituciones liberales modernas consideren la necesidad de armonizarlo con los derechos individuales y con el valor social que tiene la diversidad cultural. Por ello, constituye un requisito indispensable para la aplicación de la máxima de la prevalencia del interés general, que el operador jurídico analice minuciosamente las particularidades de cada caso, intente armonizar el interés general con los derechos de los particulares y, en caso de no ser posible, lo pondere teniendo en cuenta la jerarquía de valores propia de la Constitución. ..."

## **DERECHOS VIOLADOS**

## PRIMERO: ACCESO A LA INFORMACION

El artículo 20 de la Constitución de 1991 estipula:

"ART. 20. — Se garantiza a toda persona la libertad de expresar y difundir su pensamiento y opiniones, la de informar y recibir información veraz e imparcial, y la de fundar medios masivos de comunicación.

Estos son libres y tienen responsabilidad social. Se garantiza el derecho a la rectificación en condiciones de equidad. No habrá censura."

La Corte Constitucional en la Sentencia C-662/00 se refirió a los cambios del mundo actual y su relación con el acceso a la información así:

"2.1. La revolución en los medios de comunicación de las dos últimas décadas a causa de los progresos tecnológicos en el campo de los computadores, las telecomunicaciones y la informática

Es bien sabido que los progresos e innovaciones tecnológicas logrados principalmente durante las dos últimas décadas del siglo XX, en el campo de la tecnología de los ordenadores, telecomunicaciones y de los programas informáticos, revolucionaron las comunicaciones gracias al surgimiento de redes de comunicaciones informáticas, las cuales han puesto a disposición de la humanidad, nuevos medios de intercambio y de comunicación de información como el correo electrónico, y de realización de operaciones comerciales a través del comercio electrónico.

(...)

La necesidad de actualizar los regímenes jurídicos, para otorgar fundamento jurídico al intercambio electrónico de datos

Desde luego, este cambio tecnológico ha planteado retos de actualización a los regímenes jurídicos nacionales e internacionales, de modo que puedan eficazmente responder a las exigencias planteadas por la creciente globalización de los asuntos pues, es indudable que los avances tecnológicos en materia de intercambio electrónico de datos ha propiciado el desarrollo de esta tendencia en todos los órdenes, lo cual, desde luego, implica hacer las adecuaciones en los regímenes que sean necesarias para que estén acordes con las transformaciones que han tenido lugar en la organización social, económica y empresarial, a nivel mundial, regional, local, nacional, social y aún personal."

La misma Corte en la Sentencia T-1037/10 se pronunció:

#### "3.3 Del derecho a la información.

El derecho a la información lo ha entendido la jurisprudencia constitucional como la propensión innata del hombre hacia el conocimiento de los seres humanos con los cuales se interrelaciona y de su entorno físico, social, cultural y económico, lo cual le permite reflexionar, razonar sobre la realidad, adquirir experiencias e incluso transmitir a otros la información y el conocimiento recibidos.[11]

Así mismo, el contenido del derecho a la información trasciende e implica la posibilidad de "recibir, buscar, investigar, almacenar, procesar, sistematizar, analizar, clasificar y difundir informaciones, concepto éste genérico que cubre tanto las noticias de interés para la totalidad del conglomerado como los informes científicos, técnicos, académicos, deportivos o de cualquier otra índole y los datos almacenados y procesados por archivos y centrales informáticas."[12]

El derecho a la información está compuesto por dos dimensiones diferentes pero complementarias: (i) esencial o fundamental, que se traduce en el ejercicio del derecho a la libertad de información, así como la posibilidad de difundirla sin que pueda ser censurada directa o indirectamente; y (ii) estructural, que supone la garantía de las condiciones operativas necesarias para que la información pueda llegar a todos los habitantes; este sentido tiene que ver mayoritariamente con el uso de un medio masivo para garantizar el acceso democrático e igualitario del uso del espectro electromagnético, en condiciones tales que aseguren la posibilidad de fundar medios masivos de comunicación libres y con responsabilidad social.

En virtud de lo anterior, el derecho a la información como está plasmado en la Constitución y ha sido entendido por este Tribunal, corresponde a lo que suele denominarse un derecho complejo, puesto que incluye como objeto de protección las diferentes formas y manifestaciones a través de las cuales los individuos acceden al conocimiento."

<u>JURISPRUDENCIA DE LA CORTE CONSTITUCIONAL RELACIONADA CON</u>
<u>HABEAS DATA – INFORMACION PUBLICA, SEMIPUBLICA, PRIVADA Y RESERVADA</u>

La Corte Constitucional en la sentencia T-729 de2002 con ponencia del magistrado Eduardo Montealegre se refirió al tema así:

"La segunda gran tipología que necesariamente se superpone con la anterior, es la dirigida a clasificar la información desde un punto de vista cualitativo en función de su publicidad y la posibilidad legal de obtener acceso a la misma. En este sentido la Sala encuentra cuatro grandes tipos: la información pública o de dominio público, la información semi-privada, la información privada y la información reservada o secreta.

Así, la información pública, calificada como tal según los mandatos de la ley o de la Constitución, puede ser obtenida y ofrecida sin reserva alguna y sin importar si la misma sea información general, privada o personal. Por vía de ejemplo, pueden contarse los actos normativos de carácter general, los documentos públicos en los términos del artículo 74 de la Constitución, y las providencias judiciales debidamente ejecutoriadas; igualmente serán públicos, los datos sobre el estado civil de las personas o sobre la conformación de la familia. Información que puede solicitarse por cualquier persona de manera directa y sin el deber de satisfacer requisito alguno.

La información semi-privada, será aquella que por versar sobre información personal o impersonal y no estar comprendida por la regla general anterior, presenta para su acceso y conocimiento un grado mínimo de limitación, de tal forma que la misma sólo puede ser obtenida y ofrecida por orden de autoridad administrativa en el cumplimiento de sus funciones o en el marco de los principios de la administración de datos personales. Es el caso de los datos relativos a las relaciones con las entidades de la seguridad social o de los datos relativos al comportamiento financiero de las personas.

La información privada, será aquella que por versar sobre información personal o no, y que por encontrarse en un ámbito privado, sólo puede ser obtenida y ofrecida por orden de autoridad judicial en el cumplimiento de sus funciones. Es el caso de los libros de los comerciantes, de los documentos privados, de las historias clínicas o de la información extraída a partir de la inspección del domicilio.

Finalmente, encontramos la información reservada, que por versar igualmente sobre información personal y sobretodo por su estrecha relación con los derechos fundamentales del titular - dignidad, intimidad y libertad- se encuentra reservada a su órbita exclusiva y no puede siquiera ser obtenida ni ofrecida por autoridad judicial en el cumplimiento de sus funciones. Cabría mencionar aquí la información genética, y los llamados "datos sensibles" o relacionados con la ideología, la inclinación sexual, los hábitos de la persona, etc."

#### CLASE DE INFORMACION QUE SE PIDE

Conforme quedo plasmado la información de la cual se pide accesibilidad no es de orden privado, ni semi-pública. Está relacionado con REGISTROS SANITARIOS y por ende es PUBLICA, sin embargo el INVIMA no la tiene disponible para efectos de formulación médica.

# SEGUNDO: LIBRE DESARROLLO DE LA PERSONALIDAD

Consagrado en el art. 16 de la Constitución Política.

Por qué se violó este derecho?

Porque el INVIMA no accedió a tener la información de medicamentos con fines de formulación accesible al accionante.

El accionante es un médico atado a la información que recibe a través de los medios de comunicación y/o directamente de la industria farmacéutica, que no puede ejercer su profesión en forma libre, con responsabilidad social, ni con sentido social debido a que el INVIMA siendo la entidad estatal que tiene toda la información privilegiada, no está disponible para efectos de formulación (como si ocurre en Europa y USA)

TERCERO: LIBERTAD DE PENSAMIENTO, OPINIONES, INFORMAR Y ESTAR INFORMADO, NO HABRA CENSURA

x = Consagrado en el art. 20 de la Constitución Política de Colombia que a su tenor dice:

"Se garantiza a toda persona la libertad de expresar y difundir su pensamiento y opiniones, la de informar y <u>recibir información veraz e imparcial</u>, y la de fundar medios masivos de comunicación."

- x = En el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (ratificado por ley 74 de 1968) en el art. 19:
- "2. Toda persona tiene derecho a la libertad de expresión; este derecho comprende la libertad de buscar, <u>recibir</u> y difundir informaciones e ideas de toda índole, sin consideración de fronteras, ya sea oralmente, por escrito o en forma impresa o artística o por cualquier otro procedimiento de su elección."

El INVIMA está negando información que tiene, negando al grupo de salud la posibilidad de formular y por ende atentando contra la salud personal y salud pública.

Negar la disponibilidad de esta información con fines de formulación solo sirve a los intereses comerciales de la industria farmacéutica que tiene la posibilidad económica de tener publicidad paga o agentes de ventas en cada consultorio del país.

La disponibilidad de la información traerá otra ventaja clave: los médicos podrán formular medicamentos aprobados en Colombia y de menor costo para el sistema de salud del país, pero cuyos laboratorios no tienen dinero para hacer publicidad o infraestructura para llegar a cada médico.

El INVIMA desconoció los tratados internacionales ratificados por Colombia y el art. 20 de nuestra Carta.

Proscribió la libertad de información, recibir información veraz e imparcial. No tuvo en cuenta QUE EN LOS ESTADOS UNIDOS DEL NORTE DE AMERICA, CANADA Y LA UNION EUROPEA los organismos que cumplen la misma función que el INVIMA, tienen disponible la información de todos los medicamentos aprobados con fines de formulación

## CUARTO: LIBERTAD DE CONCIENCIA

Consagrado en el art. 18:

"Se garantiza la libertad de conciencia. Nadie será molestado por razón de sus convicciones o creencias ni compelido a revelarlas ni obligado a actuar contra su conciencia."

Pregunto: Se está violando la libertad de conciencia?

Para satisfacer la respuesta me remito a la definición de CONCIENCIA que aparece en el Diccionario de la Lengua Española de la Real Academia Española, Vigésima Primera Edición. 1992 que dice:

"Conciencia. Propiedad del espíritu humano de reconocerse en sus atributos esenciales y en todas las modificaciones que en sí mismo experimenta"

Se colige que la libertad de conciencia es la propiedad del accionante de reconocerse como médico siendo un atributo esencial el poder formular conforme lo que conviene al paciente.

QUINTO: LIBERTAD DE ENSEÑANZA Y APRENDIZAJE

Consagrado en el art. 27:

"El Estado garantiza las libertades de enseñanza, aprendizaje, investigación y cátedra."

Nuevamente me remito a la definición de APRENDER y ENSEÑAR que aparecen en el Diccionario de la Lengua Española de la Real Academia Española, Vigésima Primera Edición. 1992 que dice:

"APRENDER. Tomar algo en la memoria."

"ENSEÑAR. Dar advertencia, ejemplo o escarmiento que sirve de experiencia y guía para obrar en lo sucesivo. Indicar, dar señas de una cosa. Mostrar o exponer una cosa para que sea vista y apreciada."

¿Por qué se violaron estos derechos?

El de aprendizaje. Porque al negarse el INVIMA a tener disponible la información con fines de formulación de todos los medicamentos aprobados el accionante no puede recibir el mensaje y tomarlo en su memoria para tenerlo presente al momento de ejercer su acto médico.

El de enseñar. Precisamente el acciónate dentro del ejercicio profesional tiene la labor de enseñar a sus consultantes sobre los medicamentos que prescribe, dar consejos, instrucciones, indicaciones y demás con el fin de buscar restablecer la salud o detener el avance de la enfermedad o mejorar la calidad de vida

SEXTO: LA HONRA

Consagrado en el art. 21:

"Se garantiza el derecho a la honra."

El Diccionario de la Lengua Española de la Real Academia Española, Vigésima Primera Edición. 1992 nos dice su significado:

"HONRA. Estima y respeto de la dignidad propia. Buena opinión y fama adquirida por virtud y el mérito."

EL INVIMA proscribe la disponibilidad de la información de medicamentos con fines terapéuticos proscribe la fama y el buen nombre que tiene cualquier médico incluyendo al accionante afectando su fama, la buena opinión que de él tienen los demás, nadie puede ejercer la medicina sin información científica, actualizada, acertada y oportuna.

# **CUMPLIMIENTO ART. 37 DCTO 2591/91: JURAMENTO**

Conforme lo afirma el accionante en el poder no ha presentado otra tutela por los mismos hechos y derechos

## **PRUEBAS**

## Documental:

Copia del Derecho de petición y su respuesta.

## Internet:

Solicito a su despacho se sirva revisar las siguientes páginas web en donde se encuentra disponible para el grupo de salud la información con fines de formulación:

1. http://www.fda.gov/ForHealthProfessionals/default.htm y su versión traducida:

http://translate.google.com/translate?hl=es&sl=en&u=http://www.fda.gov/ForHealthProfessionals/default.htm

- 2. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/audience/alp\_audiencetype\_000 002.jsp&murl=&mid=
- 3. http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm
- 4. http://www.anvisa.gov.br/esp/sistema/index.htm
- 5. <a href="http://www.anmat.gov.ar/principal.asp">http://www.anmat.gov.ar/principal.asp</a>

# **NOTIFICACIONES**

Al ACCIONANTE en la carrera 7 No 82-66 oficina 218 de Bogotá.

Ministerio de Salud en la carrera 13 con calle 32 de esta ciudad.

INVIMA en la Carrera 68D # 17 - 11/21 Bogotá, Conmutador: 2948700

# GERMAN HUMBERTO RINCON PERFETTI

C.C. 19.452.167 de Bogotá

T.P. 54.130 DEL C.S.J

# GIOMAR ANGELICA AGUILAR GONZALEZ

C.C. 52.558.990 de Bogotá

T.P. 150.581 del C.S.J.