

Honorables Magistrados  
Consejo de Estado  
Sala de lo Contencioso Administrativo  
Sección Primera  
A la atención del Dr. Carlos Enrique Moreno Rubio, Magistrado Ponente  
E. S. D.

---

Ref. Exp. 1100103240002017 0025 00  
Poder Especial  
Demanda de Nulidad contra el Artículo 9º del Decreto 1782 de 18.09.2014 y  
Solicitud de Suspensión Provisional de la misma norma  
De: Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo -  
AFIDRO y otra.  
V/S: La Nación - Ministerio de Salud y Protección Social

**JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR**, mayor de edad, identificado como aparece al pie de mi firma, en desarrollo de las atribuciones otorgadas por los artículos 159, 223 y concordantes del C.P.A.C.A., en mi calidad de apoderado especial de la **FUNDACIÓN MISIÓN SALUD SIN BARRERAS**, entidad sin ánimo de lucro, con domicilio en Bogotá, D.C., según poder adjunto, me dirijo comedidamente a ese Despacho, para vincular a mi representada en el *incidente de suspensión provisional* que se tramita dentro del expediente de la referencia, en calidad de coadyuvante de la demandada **Nación – Ministerio de Salud y Protección Social** (en adelante también “**MSPS**”), por petición de la entidad convocante **Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo** (en adelante **AFIDRO**, con la venia del Despacho).

## I. NOTIFICACIÓN

Debidamente autorizado por mi mandante, manifiesto al Despacho que me declaro notificado por conducta concluyente del auto admisorio de la demanda y de la solicitud de suspensión provisional impetrada contra el artículo 9 del Decreto 1782 de 2014 que se tramita en su Despacho, bajo el citado expediente 1100103240002017 0025 00.

## II. LEGITIMACIÓN PARA ACTUAR EN NOMBRE DE MISIÓN SALUD SIN BARRERAS

Mi representada, la **Fundación Misión Salud sin Barreras**, tiene como objeto principal la promoción y protección del derecho a la salud del pueblo colombiano, el desarrollo de iniciativas orientadas a procurar el acceso universal y equitativo a los productos de la salud, especialmente a vacunas, métodos de diagnóstico, medicamentos de calidad, eficaces, seguros y a un costo asequible para las mayorías, particularmente para los más pobres. Se ruega al H. Magistrado revisar el correspondiente certificado de registro emitido por la Cámara de Comercio de Bogotá que se anexa al presente escrito.

Habida cuenta de que la solicitud de suspensión provisional del artículo 9º del Decreto 1782 de 2014 que se tramita dentro del expediente en cuestión, pondría en riesgo directo e inminente los derechos fundamentales a la vida y la salud que mi representada auspicia dentro de su objeto misional, ésta tiene interés directo y particular en las resultas de este trámite y por ello se siente directamente legitimada (y obligada) a hacer pronunciamientos, cuestionar hechos y peticiones, solicitar e impugnar pruebas y ejercer, en general, todas las facultades a su alcance, para poner de presente a esa Corporación, además de lo infundada de la petición que hoy impugna a mi representada, los devastadores efectos que la

suspensión provisional impetrada podría generar para la vida y la salud del pueblo colombiano.

En consonancia con lo anterior, ruego al Honorable Magistrado reconocer en mi mandante **Fundación Misión Salud sin Barreras**, la calidad de coadyuvante del **MSPS**; lo anterior, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 223 del C.P.A.C.A.; igualmente ruego al Despacho, que se reconozca al suscrito personería adjetiva para actuar en estas diligencias, es especial, para que además de pronunciarme sobre los diferentes pedimentos y circunstancias que motivan la solicitud cautelar solicitada, como se hará enseguida, se me permita la participación en las demás etapas del incidente de marras.

### III. PETICIONES DE MISIÓN SALUD SIN BARRERAS EN ESTAS DILIGENCIAS CAUTELARES

Comedidamente solicito al Despacho dar trámite en este incidente a las siguientes peticiones:

**PRIMERA (PRINCIPAL).**- Sírvase Honorable Magistrado, negar por resultar infundada y por omitir los requisitos de Ley, la solicitud de suspensión provisional del artículo 9 del Decreto 1782 de 2014, solicitada por la apoderada de **AFIDRO**; lo anterior, en consonancia con los argumentos fácticos, de derecho y atinentes a la calidad de las pruebas aportadas por la actora para sustentar la suspensión provisional impetrada, a que me referiré más adelante.

**PRIMERA (SUBSIDIARIA).**- En el remoto evento en que el Despacho encuentre fundada la petición de medidas cautelares solicitadas por la convocante a estas diligencias, sírvase Honorable Magistrado, fijar la caución que deberán prestar las partes convocantes de estas diligencias, la cual deberá resultar proporcional al efecto económico devastador que la medida solicitada podría tener para el presupuesto nacional, el sistema de salud, y en últimas, para el derecho a la vida. Lo anterior, teniendo en cuenta que, tal como se mencionará más adelante, la suspensión solicitada no está fundada en la defensa de los intereses colectivos a la salud y la vida, sino meramente en las expectativas económicas de las compañías aglutinadas alrededor de **AFIDRO**.

**SEGUNDA (DE LA PRIMERA SUBSIDIARIA).**- Teniendo en cuenta que la regulación contenida en el artículo 9 del Decreto 1782 de 2014 comporta elementos de índole técnica y como tal discrecional, cuya expedición corresponde exclusivamente al MSPS, comedidamente ruego al Despacho, de conformidad con lo dispuesto por el parágrafo del artículo 230 del C.P.A.C.A, que en el evento remoto de decretarse la cautela solicitada, esa Corporación se abstenga de sustituir a la demandada en la nueva regulación de la materia que sería objeto de la medida provisional ordenada.

### IV. LAS MEDIDAS CAUTELARES SOLICITADAS NO CUMPLEN LOS REQUISITOS DE LEY PARA SU DECRETO

A continuación esbozaré los fundamentos con base en los cuales el Despacho deberá negar por infundado el pedimento de la convocante de suspender la vigencia del artículo 9º del Decreto 1782 de 2014.

Específicamente demostraré que la solicitud de AFIDRO no procede, por falta de demostración de la existencia de los dos requisitos considerados esenciales por la Ley y la jurisprudencia para decretar una medida cautelar, o sea, la apariencia de buen derecho (*fumus boni juris*) en que debe fundarse la petición y la requerida inminencia de daño por insatisfacción del derecho, mientras se resuelve el fondo del asunto (*periculum in mora*). Estos dos requisitos que brillan por su ausencia en la petición hecha por la parte activa de este incidente, constituyen la base para dejar incólume el artículo impugnado, mientras la Corporación resuelve el fondo del asunto que se debate en la acción principal.

## 1. En cuanto a la apariencia de buen derecho (*fumus boni juris*) por supuesta violación de la Constitución y La Ley:

### A. El artículo 9 no viola los Derechos Fundamentales a la Salud y a la Vida:

Se ruega al Despacho tener en cuenta que en tanto el artículo 9º demandado forma parte integrante del Decreto 1782 de 2014, aquél debe interpretarse en consonancia con los demás artículos de la norma en cuestión.

Así, con base en la interpretación contextual del Decreto 1782 que comedidamente solicito realizar al Despacho, resulta obvio que además de que la ruta abreviada de comparabilidad contenida en el artículo 9º incluye niveles más que adecuados de exigencia, consonantes con los estándares internacionales de calidad acogidos por el artículo 21 del Decreto, los restantes artículos del reglamento en cuestión, garantizan que todo medicamento biológico aprobado en Colombia, independientemente de que la ruta utilizada para su evaluación farmacológica sea la ruta abreviada de comparabilidad, será seguro y eficaz. Veamos por qué:

- i. Primero, el artículo 4º del Decreto 1782 establece un esquema de evaluación farmacológica para los medicamentos biológicos que garantiza que la autoridad tendrá que formarse un juicio más allá de cualquier duda sobre su seguridad y eficacia, antes de autorizar su comercialización; dicha evaluación se atribuye en exclusiva a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de nuestra autoridad sanitaria -el INVIMA.
- ii. En segundo lugar, cabe destacar que el artículo 5º del Decreto referido establece que “El estándar de calidad, seguridad y eficacia para la evaluación farmacológica de medicamentos biológicos no dependerá de la ruta de presentación de la información.” Y agrega en forma tajante que” La Sala Especializada deberá realizar la evaluación farmacológica con el mismo rigor, independientemente de la ruta.” (El subrayado es nuestro).
- iii. Tercero, el artículo 6º ibídem establece exigentes requisitos de información, calificados por dicha norma como “imprescindibles”, los cuales resultan aplicables por igual a las tres rutas mencionadas; esta circunstancia impide que por la vía de la ruta abreviada de comparabilidad, se terminen aprobando productos sin pruebas de pureza, actividad biológica, potencia, inmunogenicidad o ausencia de planes de gestión de riesgo.
- iv. En lo que hace al demandado artículo 9º, se destaca que la vía abreviada de comparabilidad, a diferencia de lo que afirma la demandante, no constituye en modo alguno garantía de aprobación de cualquier producto biológico: además de las disposiciones complementarias del Decreto que resultan aplicables a esta vía, el inciso final del artículo 9º establece también que la Sala Especializada, en función de la información aportada por el solicitante, podrá requerir pruebas preclínicas o clínicas con el medicamento objeto de evaluación. Esta facultad otorgada a la Comisión Revisora deja sin soporte la afirmación de la actora en el sentido de que la regulación viola los artículos 11 y 49 de la Carta, pues no es cualquier producto el que va a poder ser aprobado como biosimilar en territorio colombiano.

- v. El Decreto 1782, artículo 11, por su parte, establece, además, que la aprobación de cualquier medicamento biológico deberá cumplir el trámite de la evaluación farmacéutica. Si bien esta evaluación se encuentra desarrollada por el Decreto 677 de 1995, el grado de exigencia de la misma es altísimo, circunstancia que le ha valido a INVIMA la calificación de Entidad de referencia para varios países de América Latina.
- vi. Finalmente, pero no menos importante, merece mención el artículo 12 del Decreto, por virtud del cual ningún laboratorio farmacéutico podrá ser autorizado como fabricante de productos biológicos, sin contar con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (**BPM**) que, a propósito de los estándares internacionales, se expedirán “...conforme a la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de Salud y protección Social, la cual, tendrá en cuenta los informes técnicos emitidos por la Organización Mundial de la Salud – OMS, en su versión más avanzada”. (subrayado fuera del texto original).

**B. El artículo 9 del Decreto 1782 no sólo es consonante con lo dispuesto por el artículo 89, sino con los criterios de acceso y libre competencia contenidos en los artículos 86 y 90 de la Ley 1438 de 2011**

1. A diferencia de lo que sostiene la actora, el Decreto 1782 de 2014 establece con total claridad que para efectos de las evaluaciones farmacológica y farmacéutica de los medicamentos biológicos, se adoptarán y adaptarán los estándares internacionales de calidad. La anterior afirmación se encuentra contenida en el artículo 21 del referido decreto, aplicable por igual para todas las rutas (incluida la *ruta abreviada de comparabilidad*).

“El Ministerio de Salud y protección Social adaptará y adoptará las últimas versiones de las guías que en adelante se relacionan:

“21.1. Recomendaciones para la Evaluación de Productos Bioterapéuticos Similares del Comité de Expertos de Estandarización Biológica de la Organización Mundial de la Salud.

21.2. Serie de Informes Técnicos de Buenas Prácticas de Manufactura de la Organización Mundial de la Salud, en los aspectos relacionados con medicamentos de origen biológico y producción de ingredientes farmacéuticos activos de origen biológico.

21.3. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas de la Red PARF.

21.4. Guía de Estabilidad de Vacunas y Biológicos de la Organización Mundial de la Salud.”

Con base en lo anterior y en lo que ya se dijo sobre los estándares internacionales OMS acogidos respecto de la regulación de las BPM para productos biológicos por parte del Ministerio de Salud, resulta evidente que la afirmación de la actora según la cual el artículo 9º del Decreto 1782 desconoce los estándares Internacionales, carece de cualquier asidero en la realidad, pues contradice el texto de los artículos 21 y 12 del Decreto 1782, artículos estos que -se reitera- deben interpretarse en consonancia con el demandado artículo 9º del mismo ordenamiento.

2. Aunque ya se ha dejado en claro que el Decreto 1782 de 2014 se expidió cumpliendo el mandato del inciso 2º artículo 89 de la Ley 1438 de 2011, la potestad reglamentaria no puede entenderse restringida al cumplimiento de estándares internacionales de calidad, pues en este caso se trataba de desarrollar una norma de salud pública con múltiples objetivos. A este respecto, ruego al Despacho tener en cuenta lo siguiente:
  - A. La reglamentación de la Ley 1438 de 2011 debe analizarse más allá de su conformidad con el artículo 89 (en cuyo inciso 2º se ordenó al Gobierno Nacional expedir el decreto reglamentario en el lapso de un año) y para ello, la labor hermenéutica debe realizarse en consonancia con los demás criterios que orientan la norma en cuestión.
  - B. Dentro de los criterios establecidos por la Ley 1438 (Título VI, Capítulo IV) para expedir reglamentaciones atinentes a políticas relacionadas con productos farmacéuticos e insumos y dispositivos médicos, resulta necesario considerar, a efectos de determinar la congruencia del Decreto 1782 de 2014 con la Ley en cuestión, los relacionados con los mecanismos orientados a evitar las inequidades en el acceso a los medicamentos referida en el artículo 86 y la garantía de competencia a que se refiere artículo 89 del mismo estatuto.
  - C. Sin duda alguna, la ruta abreviada de comparabilidad, además de no contrariar estándares internacionales, los cuales -se reitera- son adoptados en sus artículos 12 y artículo 21 para todas ellas, resulta claramente consonante con los objetivos de promoción de la equidad y la competencia en el sector farmacéutico en que se basa la Ley 1438 de 2011, en especial, el Capítulo IV del su Título VI, relacionado con la prestación de los servicios de salud en el ámbito de los medicamentos, insumos y dispositivos médicos.
  - D. A propósito del tema de competencia resaltado por el artículo 90 de la Ley 1438 de 2011, no debe dejar de considerarse que la autoridad del ramo en Colombia (la SIC) se pronunció favorablemente en su concepto de abogacía de la competencia, tal como lo resalta la parte motiva del Decreto 1782 de 2014.

## **2. Respecto del llamado *Periculum in Mora*:**

Además de que la supuesta apariencia de buen derecho planteada por la actora de este incidente no cuenta con demostración alguna, se resalta que tampoco aparece en autos prueba que demuestre siquiera en forma sumaria el supuesto perjuicio que traería para el sistema de salud mantener la vigencia de la ruta abreviada de comparabilidad, contenida en el artículo 9º del Decreto 1782 de 2014.

Esta ausencia de demostración del llamado *periculum in mora*, como parte de la solicitud impetrada, se origina en una interpretación errónea del artículo 231 del nuevo Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, en relación con los requisitos para decretar medidas cautelares; en efecto, si bien el referido artículo 231 menciona inicialmente que la confrontación del acto demandado con las normas superiores es suficiente para resolver sobre la suspensión provisional solicitada, en el régimen del C.P.A.C.A., resultaría inexcusable para que proceda cualquier medida cautelar, tener en cuenta lo dispuesto por el numeral 4. del citado artículo, según el cual, cualquier decisión precautoria (incluso la suspensión provisional del acto administrativo acusado) requerirá el cumplimiento de alguna de las siguientes condiciones:

- a) Que al no otorgarse la medida se cause un perjuicio irremediable o bien,

- b) Que existan motivos para pensar que si no se conceden las medidas cautelares, los efectos de la medida serían nugatorios.

Es importante considerar, en relación con los literales a) y b) del artículo 231, numeral 4 del Código Administrativo, lo dicho en auto de decreto de suspensión provisional expedido el pasado 15 de marzo por el H. Magistrado Gabriel Valbuena Hernández Expediente No. **11001-03-25-000-2015-00366-00(0740-15)**.

En el referido auto el Magistrado Valbuena recuerda:

- i. La finalidad de las medidas cautelares consiste en proteger y garantizar provisionalmente el objeto del proceso y la efectividad de la sentencia.
- ii. La suspensión podrá adoptarse siempre que no exista otra posibilidad de conjurar la situación.
- iii. Citando al autor Piero Calamandrei, el Magistrado Valbuena resalta que el estudio de la medida cautelar exige analizar la apariencia de buen derecho y la certeza de un daño por la insatisfacción del mismo, como consecuencia del tiempo que tarda la administración de justicia en proferir la decisión principal.
- iv. En relación con el peligro destaca, que "...el conocimiento en vía cautelar puede dirigirse a conseguir, dentro del mismo procedimiento cautelar y antes de que se dicte la providencia principal, la certeza (juicio de verdad, no de simple verosimilitud) sobre la existencia de las condiciones de hecho que, si el derecho existiese, serían tales que harían verdaderamente temer el daño inherente a la no satisfacción del mismo..."
- v. Con base en lo anterior y a diferencia de lo que sostiene la apoderada de la parte actora en el libelo, el decreto de una cautela de la relevancia de la pretendida, no se satisface realizando una mera confrontación en abstracto de la norma acusada frente a las normas superiores, pues la demostración razonada de los riesgos que comporta la no expedición de la medida constituye un requisito de inexcusable cumplimiento para que el operador judicial considere su decreto. La existencia circunstancia carece de cualquier demostración en la solicitud formulada por la actora.

## V. EL SUPUESTO INCUMPLIMIENTO DE "ESTÁNDARES INTERNACIONALES", CON BASE EN LOS CUALES AFIDRO SOLICITA SUSPENDER PROVISIONALMENTE EL ARTÍCULO 9 DEL DECRETO 1782 DE 2014 NO ES TAL

Sin perjuicio de lo anteriormente expuesto y en atención a la manifestación de **AFIDRO** en el sentido de que el artículo 9 del Decreto 1782 de 2014 constituye una violación del artículo 89 de la Ley 1438 de 2011 por no estar supuestamente acorde con los llamados "*estándares internacionales de calidad*", respetuosamente manifiesto al Despacho que las reglamentaciones de las agencias de medicamentos americana y europea (FDA y EMA, respectivamente) a las que la convocante pretende calificar como estándares internacionales no lo son en estricto sentido jurídico. Las razones para afirmar lo anterior son las siguientes:

1. Para hablar de *estándares internacionales* es necesario hacer referencia al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), negociado durante la Ronda Uruguay del GATT, el cual forma parte integrante del Acuerdo sobre la Organización Mundial del Comercio<sup>1</sup>, vinculante para todos los países miembros de la aludida organización (para

<sup>1</sup> [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/tbt\\_s/tbt\\_info\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/tbt_s/tbt_info_s.htm)

Colombia por virtud de lo dispuesto por la Ley 170 de 1994) en desarrollo de la llamada *Cláusula de Conformidad* de la OMC.

2. El referido Acuerdo OTC pretende garantizar que los reglamentos técnicos y las normas, así como los procedimientos de prueba y certificación, no creen obstáculos innecesarios al comercio; al mismo tiempo, sin embargo, el referido Acuerdo Multilateral reconoce a los países miembros el derecho de aplicar medidas para lograr objetivos legítimos de política, entre otros, la protección de la salud y la seguridad humanas y la preservación del medio ambiente.<sup>2</sup>
3. En la parte conceptual del Acuerdo OTC no hay una definición de lo que constituyen “estándares internacionales” o “normas internacionales”. En cambio, sí se define “Institución o sistema internacional” así: “Institución o sistema internacional: Institución o sistema abierto a las instituciones competentes de por lo menos todos los Miembros”<sup>3</sup>
4. Con base en lo anterior, en la medida en que la FDA y la EMA son autoridades del orden nacional (federal en términos de la terminología legal americana) y regional respectivamente, en las que no tienen participación las demás agencias sanitarias de los miembros de la OMC (el INVIMA de Colombia, por ejemplo) sus guías no pueden interpretarse como estándar internacional.
5. En el campo de medicamentos biológicos podría entenderse entonces que el estándar internacional es aquel que tenga como fuente a la Organización Mundial de la Salud (OMS). No obstante, la OMS en la resolución WHA67.21 “Acceso a los productos bioterapéuticos incluidos los productos bioterapéuticos similares y garantía de su calidad, seguridad y eficacia”<sup>4</sup>, reconoció que las directrices del 2009 de dicho organismo requieren ser actualizadas teniendo en cuenta los avances tecnológicos para la caracterización de los productos bioterapéuticos y tomando en consideración las necesidades y capacidades de reglamentación nacionales.
6. El artículo 9 del Decreto 1782 recoge esta recomendación de la Asamblea Mundial de la Salud, abriendo así las puertas a la competencia en este campo del mercado farmacéutico, o sea en el de los biosimilares, para bien del acceso y la sostenibilidad del sistema de salud, sin sacrificar la calidad de los productos ni la seguridad de los pacientes, que es lo primordial.
7. Finalmente, la discreción de Colombia para adaptar y adoptar las recomendaciones internacionales emanadas de la OMS se sustenta en el apartado 12.4 del referido Acuerdo OTC que reconoce que “Los Miembros admiten que, aunque puedan existir normas, guías o recomendaciones internacionales, los países en desarrollo Miembros, dadas sus condiciones tecnológicas y socioeconómicas particulares, adopten determinados reglamentos técnicos, normas o procedimientos de evaluación de la conformidad encaminados a preservar la tecnología y los métodos y procesos de producción autóctonos y compatibles con sus necesidades de desarrollo. Los Miembros reconocen por tanto que no debe esperarse de los países en desarrollo Miembros que utilicen como base de sus reglamentos técnicos o normas, incluidos los métodos de prueba, normas internacionales inadecuadas a sus necesidades en materia de desarrollo, finanzas y comercio.”

Como corolario de lo anteriormente expuesto y sin perjuicio de lo que hemos dicho anteriormente respecto de los artículos 12 y 21 del Decreto 1782 de 2014, referentes a estándares internacionales, resulta indiscutible, además de que las regulaciones de la FDA

<sup>2</sup> [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/tbt\\_s/tbt\\_info\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/tbt_s/tbt_info_s.htm)

<sup>3</sup> Ver Anexo 1. Punto 4 del Acuerdo OTC: [https://www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/17-tbt\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/17-tbt_s.htm)

<sup>4</sup> Asamblea Mundial de la Salud. (2014). Resolución WHA67.21. *Resolución WHA67.21*. Ginebra, Suiza: Organización Mundial de la Salud.

o la EMA no constituyen estándares internacionales, de conformidad con el Acuerdo OTC, que el Decreto 1782 de 2014 y en particular, su artículo 9º, no infringen estándar internacional de calidad alguno.

## VI. ALGUNAS PRECISIONES SOBRE LAS MANIFESTACIONES CONTENIDAS EN AL APARTE “HECHOS” DEL MEMORIAL DE MEDIDAS CAUTELARES PRESENTADO POR LA CONVOCANTE

Con base en lo expuesto a lo largo de este escrito, ruego al Despacho considerar que las manifestaciones formuladas por la convocante en el acápite de Hechos, constituyen imprecisiones y juicios de valor que por no ser consonantes con la realidad, deberá el Despacho revisar con particular atención.

Particularmente y a pesar de la premura para presentar este memorial, respetuosamente solicito al H. Magistrado tomar particular distancia con las siguientes afirmaciones de la actora:

1. En cuanto al Hecho 16: comedidamente solicito al Despacho tener en cuenta lo mencionado en el aparte anterior sobre el alcance de la expresión “estándares internacionales de calidad”.
2. En lo que hace a los hechos 17 a 21 de la solicitud de suspensión provisional: ruego tener en cuenta que las regulaciones de la FDA y la EMA no constituyen estándares internacionales de calidad, en consonancia con lo dispuesto por el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio – OTC de la Organización Mundial del Comercio, tal como se manifestó arriba.
3. En cuanto a los hechos 22 y 23 del escrito de medidas cautelares: manifiesto desde ahora al Sr. Magistrado que tal como se demostrará en el acápite “Pruebas” del presente memorial, varias de las entidades mencionadas en tales apartes del libelo, han sido receptoras de recursos económicos suministrados por parte de AFIDRO. Estas circunstancias le quitan las debidas credibilidad e imparcialidad a sus manifestaciones, en función de las relaciones de interés o dependencia con la actora y convierten a las entidades mencionadas en los referidos hechos, en sospechosas, de acuerdo con lo previsto por el artículo 211 del C.G.P. Ruego, en consonancia con lo anterior, tomar las medidas que en derecho correspondan en relación con la valoración de las manifestaciones vertidas por las entidades receptoras de recursos mencionadas en el acápite de pruebas.
4. El hecho 24 no es cierto, de acuerdo con lo que se ha mencionado en los acápites anteriores del presente escrito.
5. En cuanto al Hecho 29, cabe hacer dos breves comentarios: primero, como se dijo anteriormente en este escrito, no es cierto que en la ruta abreviada de comparabilidad el solicitante pueda entregar lo que le parezca al INVIMA y que ello le garantice la concesión del registro sanitario; de otra parte, a pesar de no constituir, como ya se ha dicho anteriormente estándares internacionales de calidad en estricto sentido jurídico, la propia regulación americana de productos biológicos de 2009 (conocida por su sigla **BPCIA**) faculta a la FDA para excluir al solicitante de la obligación de adjuntar a una solicitud de autorización para un biosimilar, los estudios analíticos, en animales o los estudios clínicos en humanos, como prerrequisito para demostrar la intercambiabilidad entre el producto innovador y el promotor.
6. En cuanto a los hechos 29 y 30 de la solicitud, reitero que el artículo 9º no puede interpretarse como una rueda suelta en relación con el resto del articulado del Decreto 1782 de 2014, razón por la cual sostener que esa vía abreviada pone en



riesgo la vida o la salud de la población, resulta claramente contrario al espíritu del referido reglamento de 2014.

## VII. PRUEBAS:

1. Comedidamente me permito anexar archivo tomado de la página web <https://www.afidro.org/wp-content/uploads/Apoyos-Asociaciones-de-Pacientes-2.pdf> en el que aparece que seis (6) de las entidades que enviaron observaciones al MSPS respecto de La diferentes versiones de reglamentación de la Ley 1438 de 2011, mencionadas en los hechos 22 y 23 de la solicitud de medidas cautelares (Fundación Colombiana de Leucemia y Linfoma, Fundación Esperanza Viva, Fundación de Apoyo al Paciente con Psoriasis, Fundación Colombiana de Apoyo al Reumático, Asociación Colombiana de Enfermos Hepáticos y Renales, y Fundación Simmon) han sido receptoras de aportes económicos por parte de AFIDRO. Lo anterior a efectos de que el Despacho determine su credibilidad, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 211 del C.G.P. y demás normas aplicables.
2. Con el fin de demostrar que la finalidad de AFIDRO en estas diligencias, más que proteger los derechos fundamentales a la salud y la vida ha estado orientada a promover los intereses económicos de sus afiliadas, me permito hacer referencia a los siguientes elementos probatorios electrónicos que ruego al Despacho revisar cuidadosamente antes de resolver sobre la suspensión provisional impetrada:
  - a. Previo a la expedición del Decreto 1782 de 2014, Afidro envió la siguiente comunicación a El Espectador en la sección “Carta de los lectores” (29 de julio de 2014):  
<http://www.elespectador.com/opinion/de-afidro-sobre-los-biogenericos-columna-507492>
  - b. Esta comunicación se da en respuesta a las siguientes publicaciones en prensa que respaldan el acceso a medicamentos y el derecho fundamental a la salud:
  - c. Editorial: Decreto vital (9 de julio de 2014)  
<http://www.elespectador.com/opinion/editorial/decreto-vital-articulo-503448>
  - d. Artículo: Decreto que asusta a las farmacéuticas (12 de julio de 2014)  
<http://www.elespectador.com/noticias/salud/decreto-asusta-farmaceuticas-articulo-504031>
  - e. Columna: Soberanía sanitaria y biotecnológicos (17 de julio de 2014)  
<http://www.elespectador.com/opinion/soberania-sanitaria-y-biotecnologicos-columna-505058>
3. Poco antes de la expedición del Decreto 1782 de 2014, Afidro publicó de manera masiva en múltiples medios de comunicación la carta abierta disponible aquí: <https://www.afidro.org/wp-content/uploads/Carta-de-AFIDRO-al-Presidente-de-Colombia.pdf>

4. Como sociedad civil MSSB expresó al gobierno sus comentarios con respecto a la carta los cuales están disponibles aquí: [https://issuu.com/cimuncol/docs/carta\\_abierta\\_al\\_presidente\\_de\\_la\\_r](https://issuu.com/cimuncol/docs/carta_abierta_al_presidente_de_la_r)
5. Comunicación remitida en febrero de 2017 por el Presidente de Afidroal Secretario General de la Presidencia de la República, en la que se plantean las preocupaciones de Afidro con respecto a la regulación de medicamentos biológicos (y otros temas) y se le reconoce como potencial obstáculo para la aspiración de Colombia de pertenecer a la OCDE. Disponible en: <http://www.eltiempo.com/datos/control-de-precios-de-medicamentos-en-colombia-87918>
6. En el marco del proceso de la oficina de Comercio de los EE.UU Informe Especial 301<sup>[1]</sup>, Afidro presentó sus comentarios en el 2017. Esta actuación se da en el marco de la definición de parte de la Oficina de Comercio de los EE.UU de los listados de los países que, desde su punto de vista, incumplen gravemente con los estándares de protección de la propiedad intelectual, así apliquen plenamente los estándares contenidos en la normativa internacional y en el TLC Colombia-Estados Unidos (Priority Watch List). Disponible en: <https://www.regulations.gov/document?D=USTR-2016-0026-0044>

#### VIII. ANEXOS:

Me permito anexar al presente escrito:

1. Poder debidamente diligenciado para actuar dentro del presente incidente.
2. Certificado de existencia y representación legal de MISION SALUD SIN BARRERAS, expedido por la Cámara de Comercio de Bogotá, D.C.
3. El documento mencionado en el acápite de pruebas.

Atentamente,

**JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR**

C.C. # 79.152.473

T.P.A. 3 44.655 (C.S. de la J.)

---

<sup>[1]</sup> Todos los años la oficina de comercio de los Estados Unidos, USTR por sus siglas en inglés, elabora el informe que se conoce como Informe Especial 301, el cual forma parte del marco legislativo de dicho país para impulsar y proteger sus intereses comerciales en relación con los derechos de propiedad intelectual en el exterior.