



Federación Médica Colombiana
Miembro de la Asociación Médica Mundial

Bogotá 2 de mayo de 2018

Doctor

Carlos Mario Ramírez R.

**Director General Administradora de los Recursos del
Sistema General de Seguridad Social en Salud ADRES
MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL**

Calle 26 # 69-76
BOGOTA D.C.

Ref: Petición Informe Prescripciones y Recobros con Varios de SHIRE-BAXALTA

Yo, **Fernando Guzmán Mora**, mayor de edad, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de Presidente de la Federación Médica Colombiana y en uso del derecho de petición consagrado en el artículo 23 de la Constitución Política de Colombia, y amparado en el deber por parte de los funcionarios públicos para resolver efectiva y oportunamente los derechos de petición impetrados ante la administración pública, artículos 5 a 8 del código contencioso administrativo, sentencias de la H. Corte Constitucional T-566 de 2002, T-487 de 2011 y demás disposiciones pertinentes, solicito respetuosamente lo siguiente:

I - HECHOS

1. A principios de abril, la institución que Ud. dirige publicó un informe completo sobre recobros con ELOSULFASA ALFA y el Síndrome de Morquio, que esperamos sea modelo para futuros informes sobre prescripciones y recobros con productos de alto impacto para la sostenibilidad financiera del Sistema de Salud.
2. Dicho Informe motivó la investigación de ventas reportadas por VIMIZIM a SISMED por parte de OBSERVAMED_FMC, encontrando que los COP **57.379.881.756** de recobros de los años 2016 y 2017 que menciona el Informe, no coinciden con las ventas de COP **149.698 millones** que los mayoristas reportaron a SISMED. Hecho que es objeto de un derecho de petición que estamos presentando a MinSalud.
3. La misma investigación de OBSERVAMED_FMC encontró reportes de ventas de Mayoristas a Sismed del medicamento **VELAGLUCERASA ALFA (VPRIV de Shire-Baxalta)** en los años 2015 a 2017 por **COP 45.071 millones** (Gráfico N°1).



Federación Médica Colombiana
Miembro de la Asociación Médica Mundial

Gráfico N°1: Captura de pantalla de seguimiento de VPRIV [Ver](#)

1. VELAGLUCERASA ALFA (Vpriv de Shire) no muestra reportes del Laboratorio a Sismed 2012-2017

2. De 2015 a 2017 Mayoristas reportaron ventas de 14.203 unidades por COP 45.070.906.962.-

3. No está sometido a ninguna forma de regulación de precios

UnMyCc	PpMyCc	UnMyCi	PpMyCi	PUPP	MayoristasCC+
602	3.282.264	3.241	2.940.898	#Núm!	11.507.373.346
22	3.380.254	834	2.982.193	#Núm!	2.561.514.550
0	0	746	3.138.721	#Núm!	2.341.485.866

Sismed 2017: CUM 20025866-01 NO PRESENTA VENTAS REPORTADAS
Sismed 2016: CUM 20025866-01 NO PRESENTA VENTAS REPORTADAS
Sismed 2015: CUM 20025866-01 NO PRESENTA VENTAS REPORTADAS
Sismed 2014: CUM 20025866-01 NO PRESENTA VENTAS REPORTADAS
Sismed 2013: CUM 20025866-01 NO PRESENTA VENTAS REPORTADAS

Datos Generales del Producto
Expediente 20025866 Nombre producto VPRIV ©
Registro Sanitario INVIMA 2012M-0013253 Vencimiento 2017/06/08 Modalidad IMPORTAR Y VENDER Estado Registro Vigente
Observaciones: "LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE " Y "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO". "TODA INFORMACION CIENTIFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERA SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TECNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTICULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
POSOLOGIA: LA DOSIS RECOMENDADA ES DE 60 UNIDADES / KG ADMINISTRADAS SEMANA DE POR MEDIO COMO INFUSION INTRAVENOSA DE 60 MINUTOS. LOS AJUSTES DE LA DOSIS PUEDEN REALIZARSE EN FUNCION DEL LOGRO Y MANTENIMIENTO DE LOS OBJETIVOS TERAPEUTICOS DE CADA PACIENTE. LOS ESTUDIOS CLINICOS HAN

Registro: 1 de 1 (Filtrado)

4. De igual forma, con **IDURSULFASA (ELAPRASE de Shire-Baxalta)** en los años 2015 a 2017 los Mayoristas reportaron ventas de **6.471 unidades por COP 41.233 millones** ([ver](#)), con **ICATIBANT (FIRAZYR del mismo)**, **3.776 unidades por COP 20.728 millones** ([ver](#)) y con **AGALSIDASA ALFA (REPLAGAL también de Shire-Baxalta)** **4.033 unidades por COP 14.891 millones**, para un total de COP **121.923 millones** ([ver](#)).

Por estos hechos, resulta de particular importancia conocer la información de recobros pagados con estos medicamentos que se encuentren en poder de ADRES, con un detalle por lo menos similar al Informe de ELOSULFASA ALFA.



Federación Médica Colombiana
Miembro de la Asociación Médica Mundial

II - PETICIONES

1. Solicito me informe si el estado colombiano ha invertido recursos públicos en el pago de recobros a administradores y prestadores del sistema, por concepto de **VELAGLUCERASA ALFA, IDURSULFASA, ICATIBANT y AGALSIDASA ALFA de Shire-Baxalta.**
2. En caso de responder afirmativamente a la pregunta anterior, solicito me informe sobre la **TOTALIDAD DE LOS CASOS** en los cuales han sido aprobados y girados los recursos públicos (giros efectivos a la fecha y pendientes de pago),
3. Cuál ha sido el monto destinado durante las vigencias de 2012, 2013, 2014, 2015, 2016 y 2017, por indicación, recobrante y medicamento,
4. Si se verificó el cumplimiento de las condiciones técnicas de uso *pertinente* de estos medicamentos, es decir, si:
 - i. Ha sido documentada de manera expresa la indicación aprobada por INVIMA,
 - ii. Se ha notificado adecuadamente a SIVIGILA del Instituto Nacional de Salud y se siguieron las recomendaciones para el manejo epidemiológico de esta patología,
 - iii. Se siguieron los lineamientos de una Guía de Práctica Clínica y demás normas oficiales vigentes, para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de estos casos,
 - iv. Se presentaron los reportes de Farmacovigilancia -como lo exigen taxativamente los registros sanitarios- y cuáles fueron los informes más relevantes.
5. En casos de incumplimiento de los requisitos legales antes mencionados, solicito:
 - a. En caso de haberse girado recursos públicos en reconocimiento a recobros sin el cumplimiento de requisitos mínimos de pertinencia, exigir a los beneficiarios de los mismos el reintegro de dichos recursos,
 - b. En caso de no haber sido girados los recursos proceder a la negación expresa de los pagos correspondientes
 - c. Informar a la Superintendencia Nacional de Salud, con el fin de que se tomen las sanciones correspondientes y anexar copia de esta remisión en la respuesta al presente derecho de petición.

III - MOTIVACIÓN DE LA SOLICITUD

El presente derecho de petición es impetrado a usted en su calidad de funcionario público, se presenta en desarrollo de nuestro objeto social y está orientado a conocer información pública relacionada asuntos determinantes para la defensa de los recursos destinados a la salud de la población colombiana.



Federación Médica Colombiana
Miembro de la Asociación Médica Mundial

IV- RESPECTO DEL DERECHO DE PETICION COMO ACCION JURIDICA

1- Nuestra Constitución Política consagra el Derecho de Petición en su artículo 23 a cuyo tenor establece: “Toda persona tiene derecho a presentar peticiones respetuosas a las autoridades, por motivos de interés general o particular y a obtener pronta resolución. El legislador podrá reglamentar su ejercicio ante organizaciones privadas para garantizar los derechos fundamentales.”

Sin embargo, la consagración de este derecho en nuestro Estado, viene desde hace más de 180 años, cuando aparece por primera vez en la Constitución de Cúcuta en 1821 en donde se manifestó en su artículo 157:

La libertad que tienen los ciudadanos de reclamar sus derechos ante los depositarios de la autoridad pública, con la moderación y el respeto debidos, en ningún tiempo será impedida ni limitada. En la Constitución de 1886 se recogió en su artículo 45 que rezaba:

Toda persona tiene derecho de presentar peticiones respetuosas a las autoridades, ya sea por motivos de interés general, ya de interés particular, y el de obtener pronta resolución.

La Corte Suprema de Justicia y el Consejo de Estado, dieron un desarrollo doctrinal a este derecho distinguiendo tres modalidades separables es independiente:

El derecho de petición propiamente dicho que corresponde a toda persona y que trate de peticiones generales que se hacen para la conveniencia social.

La petición administrativa que hace un titular del derecho a fin de obtener un reconocimiento y autorización para su ejercicio.

La pretensión jurisdiccional que está sometida según los códigos procesales.

2. El derecho de petición se encuentra consagrado en la Constitución Política, artículo 23, también se encuentra legitimado en el Código Contencioso Administrativo (Decreto 01 de 1984), artículos 5, 33 y 75, al igual que en el Decreto 2150 de 1995, artículo 16 Y LO MAS IMPORTANTE, LA LEY 1755 DE 2015, EN DONDE SE PLASMA EL PENSAMIENTO JURÍDICO ACTUAL RESPALDADO POR LA LEY DE MANERA RECIENTE.

Además, múltiples jurisprudencias emitidas por la Corte Constitucional en sentencias tales como:

DERECHO DE PETICIÓN (S. T-012/92, T-419/92, T-426/92, T-464/92, T-473/92, T-481/92, T-503/92, T-188/93, T-262/93, T-279/93, T-306/93, T-316/93, T-317/93, T-335/93, T-357/93, T-375/93, T-385/93, T-387/93, T-394/93, T-401/93, T-402/93, T-407/93, T-408/93, T-445/93, T-461/93, T-474/93, T-475/93, T-476/93, T-514/93, T-518/93, T-519/93, T-525/93, T-580/93, T-581/93, T-582/93, T-583/93, T-584/93, T-585/93, T-586/93, T-587/93, T-588/93, T-589/93, T-590/93, T-117/94, T-160/94, T-247/94, T-434/94, T-577/94, T-121/95, T-299/95, C-339/96)

Solo por mencionar algunas de las mas antiguas



Federación Médica Colombiana

Miembro de la Asociación Médica Mundial

3. El Derecho de petición según las voces de nuestra jurisprudencia "... es una garantía constitucional que le permite a los ciudadanos formular solicitudes respetuosas a las autoridades y obtener consecuentemente una respuesta pronta, oportuna y completa sobre el particular, la cual debe necesariamente "ser llevada al conocimiento del solicitante", para que se garantice eficazmente este derecho. Desde este punto de vista, el derecho de petición involucra " no solo la posibilidad de acudir ante la administración, sino que supone, además, un resultado de ésta, que se manifiesta en la obtención de una pronta resolución. Sin este último elemento, el derecho de petición no se realiza, pues es esencial al mismo..."

4. Amparándose en una interpretación de carácter exegético, se ha considerado de forma equivocada que la falta de respuesta de una petición, una vez transcurrido el término establecido por el artículo 40 del Código Contencioso Administrativo, configura una negativa al pedimento sin que ello desconozca la finalidad del Derecho de Petición, directriz que desafortunadamente se ha constituido en un modus operandi por parte de las oficinas jurídicas de los distintos entes gubernamentales, quienes excusándose en el gran cúmulo de solicitudes y la ausencia de elementos de soporte (archivos, bases de datos) dejan de responder las solicitudes de los ciudadanos, o en el mejor de los casos responden argumentando la necesidad de mas tiempo para la contestación sin que esta llegue al ciudadano.

Aunado a lo anterior encontramos que algunos jueces de tutela consideran que no se vulnera el derecho de petición cuando se estructura el silencio negativo por cuanto existen otros medios de defensa judicial que para el caso sería la jurisdicción contencioso administrativa.

Por fortuna la Corte Constitucional en reiterada jurisprudencia ha establecido que el silencio administrativo no puede entenderse como un pronunciamiento de la administración pues no define ni material ni sustancialmente la solicitud del peticionante, toda vez que la respuesta tardía o la falta de ésta, desconoce el núcleo esencial del Derecho de Petición: Respuesta Pronta y Oportuna.

Desde un punto de vista crítico puede afirmarse que el problema de la efectivización de los Derechos Fundamentales en nuestro país no se encuentra en la redacción de los textos legales, ni en su reconocimiento a través de ellos, pues desde la lectura del preámbulo de nuestra Constitución, se aprecia su tendencia humanista y la prevalencia del ser humano como eje principal de todo el ordenamiento jurídico.

Las dificultades se encuentran en el desorden administrativo y en la formación del funcionario público, cargas que en manera alguna pueden trasladarse e los ciudadanos. El artículo 23 de la Constitución Política de Colombia reza: "Toda persona tiene derecho a presentar peticiones respetuosas a las autoridades por motivos de interés general o particular y a obtener pronta resolución. El legislador podrá reglamentar su ejercicio ante organizaciones privadas para garantizar los derechos fundamentales"



Federación Médica Colombiana

Miembro de la Asociación Médica Mundial

Cuando se hace referencia a una pronta resolución, se está exigiendo un pronunciamiento de fondo que satisfaga la necesidad del peticionante sin que ello quiera decir que la respuesta debe ser afirmativa, lo que se busca es que el ciudadano común entienda las razones o conozca los motivos que llevaron a la administración a tomar determinada decisión, o, en una aplicación de mayor ocurrencia, tenga acceso a información que reposa en las bases de datos de los distintos estamentos en relación al ámbito situacional del gobernante respecto de algún derecho o expectativa siempre y cuando, -se aclara- el organismo requerido sea el competente para hacerlo.

En el sentir de nuestro máximo organismo constitucional, el derecho de petición no tendría sentido si se entendiera que la autoridad ante quien se presenta una solicitud respetuosa cumple su obligación notificando o comunicando una respuesta apenas formal en la que no se resuelva sobre el asunto planteado, pues el derecho de petición lleva implícito un concepto de decisión material, real y verdadero, no apenas aparente. Por ello se ha dicho que se viola este precepto cuando, a pesar de la oportunidad de la respuesta, en ésta se alude a temas diferentes de los planteados o se evade la determinación que el funcionario deba adoptar.

5. La Directiva presidencial número 04 de 2009 expresa algunos puntos específicos al respecto:

Para determinar los días de plazo que se tienen para responder un derecho de petición, se tienen en cuenta únicamente los días hábiles, no los días calendario.

La respuesta que se dé en ocasión a un derecho de petición, debe dar una solución efectiva, debe conducir a la solución, o por lo menos al esclarecimiento de lo solicitado en el derecho de petición.

La respuesta a un derecho de petición debe ser puntual, precisa, pertinente; no se debe dar una respuesta evasiva, vaga

La acción de tutela procede para exigir el cumplimiento o respuesta de un derecho de petición, cuando como consecuencia de su no atención, se viola un derecho fundamental del peticionario.

El derecho de petición, por excelencia es una figura que opera para entidades de derecho público, para empresas estatales; pero excepcionalmente puede operar contra entidades particulares, contra empresas privadas.

Debido a esta situación, sólo de forma excepcional, y en la medida en que se violen derechos fundamentales, el derecho de petición obliga a los particulares.

6. LEY 1755 DE 2015

Esta ley de reciente aparición, regula de manera tajante el Derecho de Petición.

Para el caso que me ocupa hago énfasis en los siguientes artículos:

"ART. 13.—Objeto y modalidades del derecho de petición ante autoridades. Toda persona tiene derecho a presentar peticiones respetuosas a las autoridades, en los términos señalados en este código, por motivos de interés general o particular, y a obtener pronta resolución completa y de fondo sobre la misma.



Federación Médica Colombiana

Miembro de la Asociación Médica Mundial

Toda actuación que inicie cualquier persona ante las autoridades implica el ejercicio del derecho de petición consagrado en el artículo 23 de la Constitución Política, sin que sea necesario invocarlo. Mediante él, entre otras actuaciones, se podrá solicitar: el reconocimiento de un derecho, la intervención de una entidad o funcionario, la resolución de una situación jurídica, la prestación de un servicio, requerir información, consultar, examinar y requerir copias de documentos, formular consultas, quejas, denuncias y reclamos e interponer recursos.

El ejercicio del derecho de petición es gratuito y puede realizarse sin necesidad de representación a través de abogado, o de persona mayor cuando se trate de menores, en relación a las entidades dedicadas a su protección o formación.

"ART. 14.—Términos para resolver las distintas modalidades de peticiones. Salvo norma legal especial y so pena de sanción disciplinaria, toda petición deberá resolverse dentro de los quince (15) días siguientes a su recepción. Estará sometida a término especial la resolución de las siguientes peticiones:

1. Las peticiones de documentos y de información deberán resolverse dentro de los diez (10) días siguientes a su recepción. Si en ese lapso no se ha dado respuesta al peticionario, se entenderá, para todos los efectos legales, que la respectiva solicitud ha sido aceptada y, por consiguiente, la administración ya no podrá negar la entrega de dichos documentos al peticionario, y como consecuencia las copias se entregarán dentro de los tres (3) días siguientes.

2. Las peticiones mediante las cuales se eleva una consulta a las autoridades, en relación con las materias a su cargo, deberán resolverse dentro de los treinta (30) días siguientes a su recepción.

PAR.—Cuando excepcionalmente no fuere posible resolver la petición en los plazos aquí señalados, la autoridad debe informar esta circunstancia al interesado, antes del vencimiento del término señalado en la ley, expresando los motivos de la demora y señalando a la vez el plazo razonable en que se resolverá o dará respuesta, que no podrá exceder del doble del inicialmente previsto.

"ART. 15.—Presentación y radicación de peticiones. Las peticiones podrán presentarse verbalmente y deberá quedar constancia de la misma, o por escrito, y a través de cualquier medio idóneo para la comunicación o transferencia de datos. Los recursos se presentarán conforme a las normas especiales de este código.

Cuando una petición no se acompañe de los documentos e informaciones requeridos por la ley, en el acto de recibo la autoridad deberá indicar al peticionario los que falten.

Si este insiste en que se radique, así se hará dejando constancia de los requisitos o documentos faltantes. Si quien presenta una petición verbal pide constancia de haberla presentado, el funcionario la expedirá en forma sucinta.



Federación Médica Colombiana

Miembro de la Asociación Médica Mundial

Las autoridades podrán exigir que ciertas peticiones se presenten por escrito, y pondrán a disposición de los interesados, sin costo, a menos que una ley expresamente señale lo contrario, formularios y otros instrumentos estandarizados para facilitar su diligenciamiento. En todo caso, los peticionarios no quedarán impedidos para aportar o formular con su petición argumentos, pruebas o documentos adicionales que los formularios no contemplen, sin que por su utilización las autoridades queden relevadas del deber de resolver sobre todos los aspectos y pruebas que les sean planteados o presentados más allá del contenido de dichos formularios.

A la petición escrita se podrá acompañar una copia que, recibida por el funcionario respectivo con anotación de la fecha y hora de su presentación, y del número y clase de los documentos anexos, tendrá el mismo valor legal del original y se devolverá al interesado a través de cualquier medio idóneo para la comunicación o transferencia de datos. Esta autenticación no causará costo alguno al peticionario.

PAR. 1º—En caso de que la petición sea enviada a través de cualquier medio idóneo para la comunicación o transferencia de datos, esta tendrá como datos de fecha y hora de radicación, así como el número y clase de documentos recibidos, los registrados en el medio por el cual se han recibido los documentos.

PAR. 2º—Ninguna autoridad podrá negarse a la recepción y radicación de solicitudes y peticiones respetuosas.

PAR. 3º—Cuando la petición se presente verbalmente ella deberá efectuarse en la oficina o dependencia que cada entidad defina para ese efecto. El Gobierno Nacional reglamentará la materia en un plazo no mayor a noventa (90) días, a partir de la promulgación de la presente ley.

V- ¿POR QUÉ NO CONTESTAR EL DERECHO DE PETICIÓN?

"ART. 24.—Informaciones y documentos reservados. Solo tendrán carácter reservado las informaciones y documentos expresamente sometidos a reserva por la Constitución Política o la ley, y en especial:

1. Los relacionados con la defensa o seguridad nacionales.
2. Las instrucciones en materia diplomática o sobre negociaciones reservadas.
3. Los que involucren derechos a la privacidad e intimidad de las personas, incluidas en las hojas de vida, la historia laboral y los expedientes pensionales y demás registros de personal que obren en los archivos de las instituciones públicas o privadas, así como la historia clínica.
4. Los relativos a las condiciones financieras de las operaciones de crédito público y tesorería que realice la Nación, así como a los estudios técnicos de valoración de los activos de la Nación. Estos documentos e informaciones estarán sometidos a reserva por un término de seis (6) meses contados a partir de la realización de la respectiva operación.
5. Los datos referentes a la información financiera y comercial, en los términos de la Ley Estatutaria 1266 de 2008.



Federación Médica Colombiana
Miembro de la Asociación Médica Mundial

6. Los protegidos por el secreto comercial o industrial, así como los planes estratégicos de las empresas públicas de servicios públicos.
7. Los amparados por el secreto profesional.
8. Los datos genéticos humanos.

PAR.—Para efecto de la solicitud de información de carácter reservado, enunciada en los numerales 3º, 5º, 6º y 7º, solo podrá ser solicitada por el titular de la información, por sus apoderados o por personas autorizadas con facultad expresa para acceder a esa información.

Como se ve, aquí no existe ninguna excusa para contestar mi Derecho de Petición.

VI- NOTIFICACIONES

Espero atento la respuesta al presente derecho de petición impetrado en la Carrera 7 No. 82-66. Oficinas 218 y 219, teléfono 8050073 de Bogotá DC (Federación Médica Colombiana) y la dirección electrónica observamed.fmc@gmail.com

Cordialmente

FERNANDO GUZMÁN MORA M.D. – M.S.C.

C.C. N° 19136004 de Bogotá

RM N 5141 de Bogotá

TP Ab 139004 HCSJud

Presidente

Federación Médica Colombiana