



JUZGADO DÉCIMO CIVIL DEL CIRCUITO DE ORALIDAD

Medellín, ocho (8) de marzo de dos mil veintidós (2022)

Sentencia.	No. General (01 ACCION POPULAR)
Radicación.	05001-31-03-010-2020 00209-00.
Instancia.	Primera.
Proceso.	Acción Popular
Demandante.	MARIO ALBERTO GARCIA MISAS
Demandado.	Sociedad Fiac Farmacéutica SAS
Tema.	Violación normas derecho de los consumidores, especialmente a las personas que sufren de artrosis
Decisión.	Declara improcedente la acción por no acreditarse vulneración de derechos colectivos establecidos artículo 88 Carta Política de Colombia.

I. ASUNTO A RESOLVER.

Acorde a las disposiciones contenidas en el artículo 34 de la Ley 472 de 1998, procede el Juzgado a dictar sentencia dentro de la Acción Popular promovida por MARIO ALBERTO GARCIA MISAS en contra de la Sociedad Fiac Farmacéutica SAS.

II. ANTECEDENTES.

1.- DE LA PROTECCIÓN SOLICITADA Y LOS FUNDAMENTOS FÁCTICOS. Indica el accionante que se está vulnerando los siguientes derechos:

1) Derecho a la buena calidad de bienes y servicios; 2) Derecho al adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios; 3) Derecho a la salud pública.

Para sustentar su pedimento presenta los siguientes hechos, que a la letra dicen:

- “1. Desde el mes de abril de 2017 me encuentro reducido a un proceso legal en contra del Sr. Daniel Fernando Moreno Ochoa y su empresa Fiac Farmacéutica SAS por el ataque contra los derechos y el bienestar de los pacientes de artrosis colombianos, privados del acceso a un tratamiento más adecuado de su enfermedad con el producto farmacéutico Noltrex. Anexo 1 y Anexo 2.*
- 2.En tres años he acudido ante todas las autoridades competentes de nuestro país, de las cuales han intervenido en contra de la sociedad Fiac Farmacéutica SAS: la Superintendencia de Industria y Comercio -SIC intervino el día 30 de septiembre de 2019 Prueba1, el Ministerio de Salud -Minsalud lo hizo el día 6 de marzo del*

presente año Prueba 2 y, además, la Procuraduría General de la Nación intervino el día 21 de abril del mismo. Prueba 3.

3. Adicionalmente, mis peticiones de intervención ante la Defensoría del Pueblo del día 8 de febrero y del 8 de mayo del presente año, fueron remitidas a la Superintendencia de Salud y a la Dirección Seccional de Fiscalías de Medellín, respectivamente y, ante mi nueva petición de intervención directa del día 8 de junio del presente año, la Defensoría Regional de Antioquia, mediante memorando del día 12 de junio del mismo, solicita la asignación de un Defensor Público para que se me brinde la asesoría requerida en el trámite de la presente Acción Popular. Prueba 4.

4. Además, elevé mi Petición de Medidas Cautelares ante La Comisión Interamericana de Derechos Humanos el día 10 de diciembre de 2019 por denegación de justicia y por la pérdida de oportunidad de salud Prueba 5, la cual se encuentra en trámite y así mismo, la solicitud de desarchivo de mi demanda penal en contra del Sr. Moreno Ochoa y su empresa Fiac Farmacéutica SAS por el delito de especulación. Prueba 6.

5. La siguiente es la evidencia de la especulación causada por Fiac Farmacéutica SAS contra el precio del Noltrex:

- Incremento del precio del Noltrex del 84% de \$280.000 a \$515.576 del año 2015 al 2016 (Precio en España \$200.000).

- Al día 31 de octubre de 2017, los precios de la ampolla del Noltrex eran los siguientes en algunos de los clientes de la Sociedad Fiac SAS: Farmalisto \$334.000; Botica Junín \$360.000 (agotado) y Orve Medellín \$498.000.

- El precio del Noltrex en Farmalisto durante el año 2017 fue: hasta el mes de abril \$575.576; de mayo a septiembre \$475.000 y \$334.000 desde octubre hasta octubre de 2018, fecha del cierre del cliente por "Producto no disponible. Desabastecimiento por proveedor". Prueba 7

- Precios diferentes del Noltrex en cada operador: Farmalisto \$334.000 y Orve \$498.000 desde septiembre de 2017 hasta octubre de 2018, con una diferencia de \$164.000 en el precio del producto en el mismo territorio nacional.

- Incremento precio Orve del 20% en junio-julio de 2019 a \$615.000 la ampolla del Noltrex y, según el seguimiento realizado el día 8 de junio del presente año, el nuevo precio es de \$800.000, con otro incremento del 15% en menos de un año.

- Precio España \$200.000 por ampolla del Noltrex durante 2015, 2016 y primer semestre 2017, posteriormente incrementó 30% a \$260.000 hasta el cierre del mismo año.

- Ajustes de precios forzosos ante mi denuncia en pleno vigor.

6. Se infiere razonablemente que la sociedad Fiac Farmacéutica SAS les vende el Noltrex a los clientes y, son ellos, cada uno independientemente de los otros, los que determinan el precio al consumidor final, imperando el caos. Otro hecho sin precedentes y absolutamente irregular en el mercado de cualquier producto y más aún, en el mercado farmacéutico, ya que lo establecido, lo correcto y ético es que el distribuidor titular, en este caso la sociedad Fiac Farmacéutica SAS, debe fijar un precio público del Noltrex e incluido en este, el mismo titular determina un margen para los clientes, garantizando el mismo precio de venta al consumidor final, en este caso el paciente de artrosis.

7. Adicionalmente, según la respuesta de la Administradora de los Recursos del Sistema de Salud-ADRES al Minsalud del día 19 de febrero de 2018 Prueba 8, el valor máximo del producto Noltrex fue de quinientos nueve mil novecientos cincuenta y dos pesos (\$509.952) durante los años 2016 y 2017, el mismo que fue superado irregularmente por la sociedad Fiac SAS, la cual estableció para el año 2016 hasta abril de 2017 un precio de quinientos quince mil quinientos setenta y seis pesos (\$515.576). Aunque el valor máximo reportado por la ADRES no corresponde al precio máximo que establece el Minsalud, en todo caso, permite evidenciar la especulación impuesta contra el precio del Noltrex.

8. Además, como lo he denunciado ante todas las autoridades competentes, nunca jamás ha existido en Colombia una conducta especulativa sistemática y

generalizada como la impuesta contra el Noltrex por la sociedad Fiac SAS, ni ha sido sometido un producto farmacéutico a todo tipo de abusos y barreras de acceso, como: los precios inequitativos, determinando la asignación ineficiente de recursos; los precios diferentes en cada operador, los incrementos de precios en cualquier fecha del año, las reducciones de precios forzosas, reconfirmando mis denuncias; el cierre del cliente con el precio más bajo del Noltrex, también reconfirmando mis denuncias y el impedimento del acceso al producto, abusando de tener el monopolio de la oferta y del mercado; lesionando irremediablemente la preservación del interés general.

9. Señor Juez, nunca jamás un producto farmacéutico en nuestro país ha sido sometido a un precio desproporcionado respecto al precio internacional y simultáneamente, a precios diferentes en cada operador, ni ha sido sometido a una especulación que reduzca tramposamente el precio en tres oportunidades durante un mismo año, ni al cierre de un cliente por tener el precio más bajo del producto, mientras prevalece el más alto, precio más alto que además fue aumentado en un 20% en un momento totalmente irregular a mediados del año 2019, más el otro incremento del 15% en el presente año; ni, mucho menos, ha sido sometido un producto farmacéutico al impedimento del acceso al mismo. Ningún producto ha sido sometido a tal especulación y abusos, en ningún mercado.

10. Ningún producto ha sido sometido al delito de especulación como el Noltrex, lo reitero, por el hecho de ser único en el mundo y, además, monopolizado por la sociedad Fiac Farmacéutica SAS. Con el siguiente ejemplo se puede comprender y dimensionar mejor el proceder corrupto de Fiac SAS: el tapabocas, el tipo convencional-quirúrgico, desechable, de uso máximo por ocho horas, tiene un precio no regulado en el mercado colombiano de mil quinientos pesos (\$1.500) a dos mil pesos (\$2.000). Si uno de los distribuidores de este tapabocas incrementara el precio al doble por no estar regulado, a \$4.000, los compradores buscarían el producto con el precio más favorable, descartando el producto con el precio más alto; la múltiple oferta y la demanda lo obligarían a bajar o sacarían del mercado el tapabocas de mayor precio, pero, en el caso del Noltrex, como es un producto único y la oferta está en manos de un único distribuidor, Fiac Farmacéutica SAS, impone fuertes distorsiones, llevando el Noltrex a un número reducido de pacientes al mayor precio posible.

11. Además, las intervenciones de las autoridades en pleno vigor, ayudan a dilucidar si por no estar regulado el precio del producto farmacéutico Noltrex se puede especular con el mismo y, sobre todo, si puede ser usada la libertad de precios para amparar la especulación. De acuerdo con el Póster del Minsalud sobre cómo opera la regulación de precios, se establece que el margen de distribución y dispensación al punto minorista debe ser libre y justo, totalmente contrario a los márgenes especulativos y exorbitantes impuestos por la sociedad Fiac Farmacéutica SAS. Prueba 9. Adicionalmente, una cosa es que el precio del Noltrex no esté regulado, al fin y al cabo, es relativamente reciente la disponibilidad del producto en nuestro país y otra, totalmente distinta, es la especulación y la explotación del precio en la que ha incurrido la accionada.

12. Así que, los treinta meses que tardó mi denuncia en recibir la atención de la SIC y los treinta y cinco meses que se tomó el Minsalud para intervenir, sirvieron para esclarecer una conducta especulativa sin precedentes en nuestro país y en la industria farmacéutica, no solo relacionada con el incremento de los precios del Noltrex, sino, también, relacionada con la sustracción del producto del mercado farmacéutico y con el impacto altamente negativo contra los recursos del sistema de salud. A tal punto que las investigaciones de las autoridades, al igual que los abusos cometidos contra el Noltrex, no tienen precedentes ya que se han encontrado y sancionado abusos contra los precios de productos farmacéuticos, pero nunca antes por la especulación asociada a múltiples abusos que impiden el acceso de los pacientes a uno de ellos. Nunca antes se ha investigado en nuestro país a un distribuidor farmacéutico sobre cómo genera la demanda de un producto a su cargo, ni sobre la frecuencia, medios y canales que usa a nivel comercial y promocional, lo reitero, investigaciones sin

precedentes, por Fiac Farmacéutica SAS no hacer la tarea como corresponde ética y legalmente. Por otro lado, si yo he logrado establecer algunas de las irregularidades cometidas por Fiac SAS contra el Noltrex, las investigaciones de las autoridades podrán profundizar mucho más de lo que está a mi alcance como paciente de artrosis, confirmando y ampliando mis denuncias y, sobre todo, determinando los perjuicios irremediables causados contra la salud articular de todos los colombianos.

13.A un producto único y esperanzador como el Noltrex, con un contrato exclusivo de distribución para toda Colombia, del cual se apoderó fraudulentamente la sociedad Fiac Farmacéutica SAS, no le quedaba otro destino que el de la especulación, el abuso y el impedimento del acceso al mismo. De igual manera, a la inmensa población afectada por la artrosis no le quedaba otro destino que el de la pérdida de oportunidad de salud y de una vida más digna, frente a un distribuidor como la sociedad Fiac Farmacéutica SAS que intencionalmente convirtió la salud articular en un sueño inalcanzable, cuando, en condiciones de mercado éticas y correctas, miles de pacientes cada año hubieran podido acceder a los beneficios del Noltrex en Colombia, como ocurre en más de 14 países europeos donde se encuentra disponible el producto. Así lo demuestran los resultados del proveedor Bioform, según sus propios reportes, con una venta de treinta y seis mil unidades (36.000) del Noltrex en Rusia sólo en el año 2008, llevándolo al menos a nueve mil pacientes, mientras, siete años después, en todo el año 2015, la sociedad Fiac Farmacéutica SAS apenas les llevó el Noltrex a quince (15) pacientes de artrosis de las EPS en nuestro país y peor aún, sumando los pacientes que lo recibieron durante los dos años siguientes, 2016 y 2017, lo reitero, no superaron los cincuenta (50) y esto que el Noltrex cuando llegó a Colombia era un producto maduro, con mayor trayectoria y experiencia mundial.

14.Adicionalmente, el Sr. Moreno Ochoa y Fiac Farmacéutica SAS, han pretendido absurda y tramposamente (sic) justificar la especulación sistemática contra el precio del Noltrex en la duración de su efecto hasta de 24 meses, mientras la competencia en el mercado, el Ácido Hialurónico, tiene un precio por ampolla cercano a un millón de pesos y un efecto de tres meses. Sin embargo, no existe ninguna justificación para un precio del Noltrex en Colombia mayor al precio internacional (España), el cual, actualmente, no debe superar los \$400.000 en condiciones normales del mercado y sin la intervención inescrupulosa del proveedor Bioform.

15.De esta manera, el delito de especulación causado por el Sr. Moreno Ochoa y su empresa Fiac Farmacéutica SAS contra un producto único y esperanzador como el Noltrex, se ha evidenciado permanentemente en la diferencia del precio interno respecto al precio internacional y, además, en la estructura de precios caótica que le impusieron al producto en el mercado privado, especulación agravada, lo reitero, por el impedimento del acceso al Noltrex y consecuentemente, por la pérdida de oportunidad de salud de seis millones de pacientes de artrosis colombianos, entre ellos más de dos millones de adultos mayores. Adicionalmente, considero que el Sr. Moreno Ochoa y la sociedad Fiac Farmacéutica SAS, incurren en terrorismo comercial por atentar en contra de la salud y la vida de los colombianos, usando su condición de único distribuidor de un producto único en el mundo como el Noltrex, terrorismo comercial que, aunque todavía no ha sido tipificado penalmente, refleja el proceder destructivo de la señalada sociedad.

16.Por otro lado, mi petición ante el Minsalud del día 2 enero de 2018 tuvo como respuesta del día 15 marzo del mismo año, la no intervención de la entidad ante los perjuicios causados por la sociedad Fiac SAS contra el sistema de salud y los pacientes de artrosis, porque "...los recobros del Noltrex no constituyen un riesgo financiero para el sistema de salud...", basada en la misma respuesta de la ADRES del día 19 de febrero de 2018 Prueba 8, pero, ante todo, los bajos recobros del Noltrex lo que demuestran es que en tres años a cargo de Fiac SAS, 2015/16/17, accedieron al producto apenas cincuenta pacientes de artrosis de las EPS, es decir, por el mercado institucional. La sociedad Fiac Farmacéutica SAS, con toda capacidad e intención, impide el acceso de millones de pacientes de

artrosis colombianos a una tecnología farmacéutica más útil, atacando permanentemente sus derechos y bienestar.

17. Está claro que los bajos recobros del Noltrex, ante todo, reflejan el impedimento del acceso de los pacientes al producto, pero el hecho que el Noltrex no sea de alto costo y, además, que esté indicado en el tratamiento de la artrosis, una enfermedad sin una política de estado que la abrigue, se traducen en conceptos del Minsalud que no consultan los temas de fondo, la pérdida de oportunidad de salud y la pérdida de los recursos del sistema de salud, como se refleja en el informe de gestión del día 26 de abril del presente año Prueba 2, en el cual la entidad busca determinar las cantidades y precios del Noltrex comercializadas por la sociedad Fiac Farmacéutica SAS en los últimos cinco años, pero sin consultar tampoco lo indicado en la comunicación anterior del mismo Minsalud del día 8 de noviembre de 2019 Prueba 2, donde la entidad afirma que tiene la función de monitorear los precios de los productos farmacéuticos, además, constatando el desabastecimiento del Noltrex en el cliente Farmalisto y, sobre todo, refrendando el establecimiento de un margen justo para que opere la regulación de precios. Así, entonces, después de tres años, el mismo Minsalud, según la primera comunicación de intervención en contra de la sociedad Fiac Farmacéutica SAS del día 8 de noviembre del año anterior, pudo establecer que es distinto que el precio del Noltrex no esté regulado a no estar monitoreado y, sobre todo, la entidad pudo establecer que el precio no regulado y el libre precio del Noltrex tienen como límite un margen justo, contrario a los márgenes especulativos y desbordados impuestos por la señalada sociedad.

18. Sin embargo, si el Noltrex fuera un producto oncológico y costara cien millones de pesos o más, como sucede con algunos de ellos, la intervención del Minsalud sería inmediata ante cualquier irregularidad y así mismo, los correctivos correspondientes, pero como el precio del Noltrex no supera el millón de pesos por cada ampolla y está indicado en la artrosis, todos los perjuicios irremediables y abusos causados por la sociedad Fiac Farmacéutica SAS siguen ocurriendo desde hace más de cinco años. Además, debo precisar que el producto oncológico de alto costo tiene un uso selectivo, mientras el Noltrex, en condiciones de mercado éticas y correctas, tendría un uso masivo por la inmensa población colombiana afectada por la artrosis, traduciéndose en una mayor calidad de vida para los pacientes y en un gran alivio para los quebrantados recursos del sistema de salud, razones por las cuales la intervención de las autoridades, en particular del Minsalud, debería tener carácter prioritario y vital. Si el Noltrex no representa una porción importante del gasto del sistema de salud o no constituye un riesgo financiero para el mismo, lo reitero, una vez más, es precisamente esa una prueba irrefutable de la pérdida de oportunidad de salud y de la pérdida de los recursos del sistema de salud, ante un producto cuyo uso superaría el de los estents coronarios, referenciados por el Minsalud en la misma comunicación del día 26 de abril del presente año, para beneficio de todos los actores del sistema.

19. Adicionalmente, insistí por más de treinta y cinco meses ante el Minsalud y lo sigo haciendo, considerando, además de la pérdida de oportunidad de salud, también la pérdida del costo evitado que representa el uso del Noltrex para el sistema de salud colombiano. Debido al perfil farmacológico del Noltrex, en especial por su efecto a largo plazo hasta de 104 semanas, bloqueando el dolor y recuperando la movilidad de las articulaciones afectadas por la artrosis, representa un costo evitado muy significativo y, por ende, el bajo uso del producto está generando una alta pérdida financiera para el sistema, todo lo contrario a no constituir un riesgo financiero, ante la pérdida de grandes recursos en la atención de cada paciente de artrosis por la polimedicación, el número de intervenciones, las hospitalizaciones e incapacidades y las prótesis articulares, las cuales tendrían una reducción importante por el acceso al Noltrex en condiciones de mercado éticas y correctas.

20. De esta manera, el sistema de salud y los pacientes de artrosis colombianos siguen privados intencionalmente de una tecnología farmacéutica más útil como

el Noltrex, perdiendo recursos y oportunidad de salud desde hace más de cinco años. Además, el ataque causado por Fiac Farmacéutica SAS contra la salud y la vida de los pacientes de artrosis, ocurre en el marco del envejecimiento de la población colombiana y de la crisis del sistema de salud por dificultades en el flujo de los recursos: cierre de camas, cierre de servicios hospitalarios, retiro de productos del plan de beneficios en salud, regulación de precios de los productos farmacéuticos, imponiendo otra vena rota contra el sistema de salud.

21. Con el agravante que la sociedad Fiac Farmacéutica SAS no les lleva el Noltrex a millones de pacientes que lo necesitan, porque generaría ventas e ingresos crecientes, los cuales, ante una decisión judicial favorable a mi demanda penal en su contra, se traducirían en el pago de una indemnización más alta, atacando la salud articular y mi integridad comercial como si fueran una sola. Dicho de otro modo, yo les transferí el Noltrex al Sr. Daniel Fernando Moreno Ochoa y a su empresa Fiac Farmacéutica SAS para llevarlo a un mayor número de pacientes de artrosis en el tiempo más corto posible, pero, por negar mi transferencia del Noltrex, vienen haciendo todo lo contrario, llevando el producto apenas a un número reducido de pacientes durante un largo período de más de cinco años y con el mayor precio posible.

Todo dentro de un momento histórico en el cual se ha venido llenando el vacío existente en el tratamiento de la artrosis desde el año 2010, requiriendo de un producto como el Noltrex para complementarlo.

22. Además, sumado al caudal probatorio, también se puede evidenciar el impedimento del acceso al Noltrex cuando al abrir en Google el producto, el único link de Colombia es el de Farmalisto donde la información que reciben los pacientes de artrosis y la comunidad en general el que el Noltrex está agotado por desabastecimiento del proveedor. Por supuesto, a diferencia de la sociedad Fiac Farmacéutica SAS, los otros operadores en distintos países, incluido el mismo proveedor Bioform, si anuncian, informan y promueven el Noltrex a través de google, entre otros medios que ofrece el internet.

23. Adicionalmente, el daño causado a los pacientes de artrosis y al sistema de salud desde hace más de cinco años, confirma y refrenda el causado también a los pacientes hemofílicos por la sociedad Fiac Farmacéutica SAS, un clan tenebroso infiltrado en la industria farmacéutica desde el año 2008. Prueba 10

24. Por otro lado, la sociedad Fiac SAS ha actuado con la complicidad de dos multinacionales farmacéuticas, Bioform, el proveedor del Noltrex, de origen ruso y Kedrion, el proveedor de los factores anti hemofílicos, de origen italiano, complicidad en la que prevalecieron los negocios antes que los derechos fundamentales de los pacientes colombianos, al punto que Bioform, como dueño del Noltrex en el mundo, incrementó el precio en España en un 30% a mediados del año 2017, además, un momento totalmente irregular para hacerlo, pretendiendo reducir la abismal diferencia con el precio del producto en nuestro país. En cuanto a la multinacional farmacéutica Kedrion, se vieron forzados a cancelar el contrato de distribución a Fiac SAS en el año 2018 por su proceder irregular y antiético, pero después de tres años de respaldar a su aliada comercial. Prueba 11A pesar de mis denuncias permanentes desde el año 2017, tanto Bioform como Kedrion, con absoluta desidia e indolencia, antes que impedir los ataques contra el producto Noltrex, el mercado farmacéutico y contra la ética de la industria, se convirtieron en cómplices abiertos de los perjuicios causados por la sociedad Fiac Farmacéutica SAS y, sobre todo, pasaron de ser garantes de la salud y la vida de millones de pacientes de artrosis colombianos a meros negociantes ocupados del presupuesto de ventas.

25. Además, la secuencia de relaciones causales complejas demuestra que el Sr. Daniel Fernando Moreno Ochoa y su empresa Fiac Farmacéutica SAS, hacen todo tipo de maniobras tramposas, pretendiendo evadir el accionar de las autoridades, cambiando cuatro veces de representante legal en dos años (2017 al 2019), cambiando de domicilio, cerrando su web y hasta cancelando su número telefónico, entre otras maniobras, destacando el archivo irregular de la demanda penal por injuria en mi contra Prueba 12, archivo que, ante todo, confirma que mis denuncias

de los ataques contra los derechos y el bienestar de los pacientes son absolutamente ciertas y además, con las pruebas en mi poder que las acreditan fehacientemente.

26.Adicionalmente, el Sr. Moreno Ochoa, con su característico cinismo, sostiene que la corrupción de su empresa Fiac Farmacéutica SAS es cultural, amparándola tramposamente en el derecho a la libre empresa y la propiedad privada y peor aún, alardeando ante la Fiscalía General de la Nación de la excelente reputación del grupo empresarial de su familia (Fiac SAS, Integral IPS y Vihonco IPS), aunque en el medio son reconocidos por su proceder tramposo y antiético con el cual se han ganado un gran número de enemigos entre las compañías farmacéuticas y otros distribuidores. Además, el Sr. Moreno Ochoa y Fiac SAS no van a parar de desgastar las autoridades con todas sus trampas y mentiras, aunque aseguran que soy yo el que está desgastando el aparato judicial, aún después de provocar el archivo irregular de su propia demanda en mi contra, pretendiendo, también, reducir la mía a lo que ellos llaman una vendetta personal e incluso, solicitándole a la Fiscalía General de la Nación mandarme a tratamiento porque, como lo señalaron expresamente, estoy mal de la cabeza. Una trampa que considero está suficientemente tipificada por el ente acusador, en la cual los responsables de todos los daños causados se declaran locos o, como en este caso, declaran así a quien los demanda, evadiendo sistemáticamente el accionar de las autoridades como lo vienen haciendo, incluso, desde antes del Noltrex .Por otro lado, contra todas las evidencias y pruebas en mi poder, afirman que yo no los dejo trabajar, cuando durante los años 2015 y 2016 apenas llevaron el Noltrex a treinta pacientes de las EPS, dos años en los cuales no había interpuesto mi demanda en su contra ya que me vi obligado a prepararme durante este período para luchar y enfrentar radicalmente la cultura corrupta y desenfrenada del Sr. Moreno Ochoa y su empresa Fiac Farmacéutica SAS. Con el agravante de la vulgaridad y violencia que el Sr. Moreno Ochoa y Fiac SAS ejercen permanentemente en contra de todos sus trabajadores, agredidos psicológica, moral y físicamente.

27.A los dueños de compañías farmacéuticas y a sus directivos se les exige decencia, deben ser ejemplo para todo el país. Si ellos llegaran a dirigir bajo políticas de abuso y corrupción, la industria farmacéutica puede acabar siendo poderosamente destructiva: la sociedad Fiac Farmacéutica SAS, la nefasta confirmación.

28.Respetado Señor Juez, la salud articular pertenece a los millones de pacientes que trabajamos y seguimos luchando por ella, nunca jamás al puñado que nos la sigue arrebatando intencionalmente, siempre conscientes que nuestros derechos constitucionales a la salud y a la vida merecen la plena atención y realización. Por la salud articular debemos tener el valor y la responsabilidad de hacer exactamente lo que nos toca como pacientes, seguir visibilizando la artrosis y logrando el acceso al tratamiento más adecuado disponible en nuestro país, demostrando que es una realidad posible para todos.

29.En la última década, el escenario catastrófico del tratamiento de la artrosis ha cambiado radicalmente con la intervención científica y clínica. Durante siglos la humanidad ha estado limitada para enfrentar la artrosis adecuadamente y los pacientes, después de más de veinte años de progresión de la enfermedad, estaban condenados a la prótesis articular, pero en los últimos diez años se han presentado nuevas alternativas para los médicos tratantes ayudar a sus pacientes a regenerar el cartílago de las articulaciones, además de otras que retrasan la progresión de la artrosis, entre las cuales se encuentra el Noltrex. El desarrollo de nuevas y más útiles tecnologías farmacéuticas nos convoca a todos los colombianos como nunca antes a seguir construyendo la nueva historia de la prevención y tratamiento de la artrosis.

30.Adicionalmente, los millones de pacientes de artrosis colombianos tenemos una gran oportunidad para lograr una salud articular integral y sólida dentro de la política antienviejecimiento que se desarrolla actualmente en nuestro

Departamento y dentro de la Política Colombiana de Envejecimiento Humano y Vejez. Anexo 3 El mismo daño irremediable causado por la sociedad Fiac Farmacéutica SAS contra los pacientes de artrosis, nos enfoca con mayor energía y determinación hacia el establecimiento de una política de salud articular insertada dentro de la política anti envejecimiento, que le dé a la artrosis la categoría de enfermedad de salud pública, permitiendo que el estado asegure la prevención y tratamiento y, también, garantice el acceso a las opciones terapéuticas disponibles en nuestro país.

31. Además, mi trabajo al servicio de la salud y la vida de las personas como vendedor farmacéutico durante treinta años, más allá de los graves perjuicios causados en mí contra por el Sr. Daniel Fernando Moreno Ochoa y su empresa Fiac SAS, no puede parar, ni mucho menos claudicar ante tanto daño y maldad. Todo lo contrario, redoblo mi trabajo y mi lucha segundo tras segundo hasta lograr que se haga justicia, erradicando la corrupción de la sociedad Fiac Farmacéutica SAS y, sobre todo, realizando mi tarea al servicio de los millones de pacientes de artrosis y de la salud articular de los colombianos. Tal como lo reza contundentemente la Convención Americana de Derechos Humanos, “Toda persona tiene deberes para con la familia, la comunidad y la humanidad”, deberes que, en mi caso, son inherentes a mi desarrollo personal y profesional y que sigo empeñado en cumplir, tal como lo hice por la Artritis Reumatoide y la Hemofilia, lo estoy haciendo por la artrosis desde hace 10 años.

32. De esta manera, me ha correspondido interponer la presente Acción Popular como aporte al tratamiento más adecuado de la artrosis y a los derechos y bienestar de los pacientes, el mismo que esperaba hacer como vendedor farmacéutico desde hace más de cinco años en el terreno comercial, pero que hoy hago como paciente de artrosis a nivel legal, consciente que mi aporte suma al de otras personas, asociaciones y fundaciones que desde hace varias décadas vienen trabajando en nuestro país por la inmensa población afectada por las enfermedades reumáticas y la salud articular. Como vendedor farmacéutico y paciente de artrosis tengo la gran responsabilidad de lograr que haya acceso al Noltrex y conforme a la misma estoy actuando. Además, estoy actuando dentro de la lucha que libramos los colombianos contra la corrupción, otra de las epidemias que nos afecta, denunciando y demandando ante las autoridades competentes a la sociedad Fiac Farmacéutica SAS por atentar en contra de la salud y la vida de millones de pacientes de artrosis, proceder corrupto y nefasto que, de ser investigado exhaustivamente, tendrá que recibir todo el peso de la ley.

33. Señor Juez, por las razones anteriores, le pido respetuosamente su valiosa ayuda para más de dos millones de pacientes de la tercera edad afectados por la artrosis en Colombia, su apoyo al 80% de ellos con dificultades de movilidad, su especial consideración del dolor articular del ser humano, definido por el Dr. Carlos Restrepo, Algesiólogo, como un dolor amplificado y perpetuo; y el amparo de los derechos constitucionales a la salud y a la vida, investigando y estableciendo la verdad.

34. El país, los pacientes de artrosis, yo como uno más de ellos, necesitamos que se dignifique la verdad y se haga justicia y por ello, mis graves denuncias en contra del Sr. Moreno Ochoa y su empresa Fiac Farmacéutica SAS se han convertido en procesos judiciales ante todas las autoridades competentes. Así no fuera el Noltrex un producto único en el mundo, así no ofreciera beneficios únicos, así fuera un solo paciente de artrosis el que no tuviera acceso a un tratamiento más adecuado de su enfermedad, así fuera un solo adulto mayor el afectado por la artrosis, así no fuera el dolor articular amplificado y perpetuo, así fuera un solo peso el perdido de los recursos del sistema de salud, así, en estas condiciones tan deplorables, debería haber sido efectiva e inaplazable la intervención articulada de todas las autoridades de nuestro país, pero, más aún, como lo he demostrado y acreditado fehacientemente, ante el daño irreparable contra la salud y la vida de millones de pacientes colombianos por los que hace más de tres años he venido solicitando permanentemente que se realice dicha intervención.

35. Sobre mi condición como paciente de artrosis, respetuosamente aclaro que no presento una certificación adjunta de mi afectación de la columna lumbar por el no acceso a atención en salud, derivado de los graves perjuicios causados por el Sr. Moreno Ochoa y Fiac SAS en mi contra, pero estoy en total disposición para cumplir con los requerimientos del Señor Juez al respecto.

36. Adicionalmente, retomo la afirmación del Sr. Presidente Iván Duque en tiempos del Covid-19: Aquellos que aprovechan la pandemia para abusar y robar los recursos públicos son unas ratas de alcantarilla. Entonces, cómo llamar a aquellos que, como el Sr. Daniel Fernando Moreno Ochoa y su empresa Fiac Farmacéutica SAS, atacan la salud articular de todos los colombianos y, además, desangran los recursos del sistema de salud en tiempos de epidemia, porque la artrosis es precisamente eso, una epidemia. Por esto, la intervención de la administración de justicia es determinante, así como la de todas las autoridades y también, la del país entero, con todo el rigor y la fuerza de la ley en contra de la sociedad Fiac Farmacéutica SAS, impidiendo que siga destrozando los derechos fundamentales a la salud y a la vida de los pacientes de artrosis como lo ha hecho durante más de cinco años. Aunque reconozco el momento difícil que atravesamos todos los colombianos por la pandemia del coronavirus y la prioridad que representa enfrentarla, respetuosamente, considero que no le restan importancia a la lucha contra la corrupción de la sociedad Fiac Farmacéutica SAS, la cual viene impidiendo que enfrentemos adecuadamente la epidemia de la artrosis que también nos afecta a todos los colombianos sin excepción.” Allega como prueba varios documentos (ver archivo 3).

Con base en ello pretende que el despacho declare lo siguiente:

“1. Amparar los Derechos Colectivos vulnerados en favor de todos los pacientes de artrosis, y de los derechos constitucionales fundamentales involucrados. 2. Ordenar la articulación efectiva y la intervención inmediata de todas las autoridades competentes contra los abusos y perjuicios irremediables causados por la sociedad Fiac Farmacéutica SAS; 3. Dar traslado, en caso de que sea necesario, a las autoridades respectivas para las sanciones penales y multas a que haya lugar, tanto societarias como personales contra Fiac SAS; 4. Ordenar la intervención e invalidación del contrato de distribución del Noltrex entre Fiac Farmacéutica SAS y el proveedor ruso Bioform; 5. Que se desarrolle una política estatal de inclusión de la salud articular dentro de la política de envejecimiento humano y vejez, en la que se considere la artrosis como una enfermedad de salud pública.”

2.- DE LA RÉPLICA A LAS PRETENSIONES. Mediante auto del 2 de octubre de 2020 se admitió la acción popular y se ordenó notificar al demandado en los términos indicados en el artículo 21 de la Ley 472 de 1998.

Igualmente se dispuso, acorde a las exigencias de los artículos 13 y 21 de la Ley 472 de 1998, notificar a la Defensoría del Pueblo quien podrá intervenir en el proceso con el fin de darle cumplimiento a lo estipulado en esas normas, a la Procuraduría Regional de Antioquia, a través del Procurador II-10, Delegado para asuntos civiles, a la Superintendencia de Industria y Comercio, Administradora de los Recursos del Sistema de Salud-ADRES; asimismo enterar a la comunidad mediante aviso masivo de comunicación tal y como lo consagra el artículo 21 del C.G.P. A su vez se ordenó vincular al MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL, SUPERINTENDENCIA DE SALUD, y al INVIMA.

2.1 CONTESTACIÓN DE LA DEMANDA. Notificado el accionado, se pronunció en los siguientes términos: (ver archivo 12)

Con base en los hechos y pretensiones de la acción propone las siguientes excepciones: -Improcedencia de la acción popular por inexistencia de vulneración o amenaza actual contra los derechos colectivos. -Temeridad Procesal; -Peticiones irrespetuosas, oscuras o reiterativas.

Igualmente informa con respecto a los hechos que del 1 al 3 son ciertos parcialmente, el 4 no le consta, el 5, 6, 7 8, 9, 10 13, 15 son falsos y se estructuran como una opinión del accionante, el 16 y 17 se extralimita en su materia de conocimiento, los hechos 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24 informa que son opiniones del actor, sin encontrarse probadas sus afirmaciones, el hecho 25 menciona hechos que nada tiene que ver, porque el hecho de cambiar de representante legal no constituye un delito, hechos 26 al 36 son situaciones y opiniones del accionante.

-Indica de otra parte que La sociedad FIAC S.A.S, tiene como objeto social la prestación de servicios y comercialización en el suministro de medicamentos de alto costo, sociedad que cuenta con una considerable experiencia de más de 12 años y buena reputación en el mercado.

-Informa que El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) mediante resolución 2014032540 del 6 de octubre de 2014 concedió el Registro Sanitario al producto NOLTREX, el cual por tratarse de un dispositivo médico no se encuentra regulado en ninguna de las circulares de la Comisión Nacional de Precios de Dispositivos Médicos, implicando ello que no tenga un precio máximo de venta por lo cual y FIAC S.A.S puede establecer libremente el precio al que quiera comercializar ese producto.

-Da a conocer con detalle de cada una de las acciones que ha interpuesto el actor popular en contra de FIAC SAS:

“5. El día 31 de marzo de 2017, el señor GARCIA MISAS interpone acción de tutela en contra de FIAC aduciendo la violación de los derechos al buen nombre, a la igualdad, libre desarrollo de la personalidad, al trabajo, estabilidad laboral, debido proceso y a una vida digna, todo esto por hechos sucedidos en el 2014 luego de terminar voluntariamente su relación laboral con FIAC contados en 144 hechos y un anexo de 838 hechos, bajo la premisa “Agenda del abuso de confianza generalizado y sistemático ejecutado en mi contra por FIAC SAS”. 6. El juez 14 Penal Municipal de Medellín con funciones de control de garantías, mediante fallo del 18 de abril de 2017 declara improcedente la tutela, entre otros motivos, por considerar que no cumplía el requisito de inmediatez para evitar un perjuicio irremediable, toda vez que habían

pasado 3 años desde la ocurrencia de los supuestos hechos que le dieron origen a esa acción de tutela, por no existir pruebas que sustentaran sus argumentos y porque existían otros mecanismos judiciales para resolver la controversia. 7. Otro de los argumentos para denegar el amparo constitucional enunciada textualmente fue: “la narración caótica hecha por el actor y a la multiplicidad de temas que este refiere que en nada se relaciona con las solicitudes hechas y como la acción de tutela está diseñada para proteger derechos fundamentales a esto se debía circunscribir” además señaló también la Juez que el juzgado le hizo una solicitud al accionante para corregir la acción de tutela y declarar para esclarecer algunas situaciones, pero la respuesta del señor GARCÍA MISAS fue aportar como corrección un escrito igual de ofensivo hacia los señores Daniel Moreno y Claudia Montoya, sin informar las circunstancias de tiempo, modo y lugar de los hechos en los cuales se le habían afectado sus derechos. 8. El señor GARCIA MISAS, impugna el fallo de primera instancia, el cual es confirmado en su totalidad por el Juez 28 Penal del Circuito con Funciones de Conocimiento de Medellín. 9. Pese a lo anterior, el señor GARCIA MISAS, el 31 de marzo de 2017 envía un correo electrónico a nuestro proveedor y laboratorio aliado en Rusia (BIOFORM) en el que afirmaba entre otras cosas que el precio de NOLTREX en FIAC SAS violaba premeditadamente la regulación de precios establecida en Colombia. 10. No siendo suficiente con lo anterior, el señor MARIO ALBERTO GARCIA MISAS, ese mismo día envía otro correo electrónico dirigido al Señor Darevich, director general de BIOFORM, y a FIAC SAS, con un video adjunto en el cual afirma que existe “una violación premeditada e ilegal porque FIAC, el operador, conoce perfectamente la regulación de precios vigente en Colombia” añadiendo además que “hace un año abandonaron a FUNDARE (Fundación Colombiana de Apoyo al Reumático) justamente para aplicar este precio ilegal y desmesurado”. 11. Solicita también el accionante en dicho correo electrónico dirigido al director de BIOFORM que tomen las medidas “cortando inmediatamente a un operador premeditadamente mercantilista y corrupto como FIAC SAS”. 12. Posteriormente el 1 de abril del 2017, el señor GARCIA MISAS envía otro correo al personal de BIOFORM, en Rusia, y con copia a las directivas de FIAC SAS, adjuntando un listado de “organismos competentes a cargo de las violaciones premeditadas ejecutadas por el operador FIAC SAS contra NOLTREX en Colombia (*Medida de protección de la Policía Nacional)” y un nuevo video. 13. En el listado enuncia cerca de 35 organismos o personas, y en el video insiste en “el precio ilegal” de NOLTREX en Colombia y le pide agilidad y contundencia a BIOFORM, y trata nuevamente a FIAC SAS de “mercantilistas, premeditados y corruptos” añadiendo además que acudirá él mismo a las entidades del listado que anexa para que se “libere” el producto y para que Daniel moreno, Claudia y FIAC “paguen ante la ley con todo el peso de la ley por el daño ejecutado” 14. Teniendo en cuenta la comunicación enviada por el accionante, el señor JUAN MANUEL GIRALDO como gerente general de FIAC, envió por correo electrónico una comunicación a Evgeniy Darevich, el Director General de BIOFORM en Rusia, en la que desmiente todas las afirmaciones realizadas por el señor GARCÍA MISAS, mostrando toda su disponibilidad para brindar a BIOFORM la información necesaria para aclarar esa penosa situación. 15. Adicional a todo lo ocurrido este 1 de abril de 2017, y como se supo luego en virtud de la ampliación a la impugnación del fallo de tutela al que haremos referencia más adelante, el señor GARCIA MISAS radicó una denuncia en la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) contra FIAC por “el abuso en el precio del producto NOLTREX” y argumentando la “violación de la regulación vigente en el Sistema de Salud Colombiano” 16. La respuesta a la denuncia descrita en el numeral anterior fue emitida por la SIC el 26 de abril de 2017, en la cual dice claramente que la sustancia NOLTREX “no se encuentra regulada en ninguna de las circulares de la comisión nacional de precios de dispositivos médicos. En conclusión, es menester señalar que la sociedad FIAC SAS podría establecer libremente el precio al que comercializa el producto, toda vez que, al tratarse de un dispositivo médico no regulado, no tendría un precio máximo de venta” 17. El día 4 de abril, nuevamente el señor GARCÍA MISAS envió otro correo al personal de BIOFORM, en Rusia, y con copia a las directivas de FIAC SAS, en el que adjunta otro video titulado “Cada palabra de FIAC es una mentira” en el que dice “todo lo que ustedes escuchen cada palabra que esté diciendo Daniel y Claudia es una absoluta mentira. Por favor, cancelen este operador ya. No solamente ha hecho un daño al producto y a la operación, sino a los pacientes”, añade que “no hay razón para ceder ante las mentiras, no pueden creer en ninguna de las palabras que diga Daniel y Claudia, no les interesa sino explotar ilegalmente el precio y además los están a ustedes poniendo en un alto riesgo como

proveedores de recibir una multa multimillonaria por permitir que suceda este abuso contra el precio de Noltrex en Colombia” 18. Aduce también el señor GARCÍA MISAS en el video citado anteriormente “hoy, ante derechos humanos, también quiero decirles, señores BIOFORM (...), estoy con Derechos Humanos y con todos los organismos que sean necesarios, acudo hoy a Derechos Humanos y en la Unidad de Interés Público han radicado el caso de NOLTREX (...)” y termine afirmando: “No más con Daniel y Claudia, realmente son personas malas y peligrosas, corten ya” 19. El 6 de abril de 2017, el señor Juan Manuel Giraldo, gerente de FIAC SAS, tuvo una reunión con el señor Adrián Hernández, CEO de SCCOT (Sociedad Colombiana de Cirugía Ortopédica y Traumatología, sociedad gremial que agrupa a los médicos especialistas que son el público objetivo del producto Noltrex), y este le informó que había recibido en su correo los videos del señor MARIO GARCIA, generando perjuicios a nuestra imagen frente a terceros. 20. El 13 de abril de 2017, el señor GARCIA MISAS envía otro correo al personal de BIOFORM en Rusia con copia a los directivos de FIAC, en el que adjunta una carta en inglés donde reitera todas las falsas acusaciones en nuestra contra. 21. El 25 de abril de 2017, el incansable señor GARCIA MISAS envió otro correo al señor EVGENIY DAREVICH en Rusia, donde nuevamente adjunta una carta en inglés realizando falsas y deshonrosas acusaciones en nuestra contra, a lo que el señor DAREVICH responde diciéndole que lo sentía, pero por desgracia esos eran “sus problemas internos” y él no podía resolverlos. 22. Ese mismo día el señor GARCIA MISAS responde el mensaje del señor DAREVICH elevando el tono de sus acusaciones dirigiéndolas ahora también contra BIOFORM porque considera que no es un asunto íntimo sino con la finalidad de proteger a sus pacientes y su querido Noltrex. 23. Continuando su campaña de desprestigio, el señor GARCIA MISAS el 3 de mayo de 2017 envió un nuevo correo electrónico tanto a DANIEL MORENO como al señor DAREVICH, en el que los agravios se dirigen contra ambos y amenaza diciendo: “no pararé hasta que todo quede ética, correcta y legalmente al derecho, mi trabajo comercial limpio, el precio de Noltrex en Colombia y en Latinoamérica igual al precio vigente en España al mes de marzo de 2017 (60 EUR=\$190.000 por cada ampolla) y a Usted y a Daniel asumiendo el peso de la ley por la violación intencional y ofensiva del código de ética que rige para la industria farmacéutica multinacional, ocasionando grandes perjuicios a los millones de pacientes de artrosis, explotando ilegalmente el precio de Noltrex, mi producto, mi trabajo durante más de 6 años y en pleno vigor” y además: “hablaré con cada médico y con cada cliente en Colombia y en Latinoamérica para mostrar la verdad y evitar que ustedes dos sigan explotando ilegalmente el precio del Noltrex” 24. El día 12 de mayo de 2017, el mentado señor GARCIA MISAS, envía una “Carta pública nacional” dirigida a la sociedad colombiana de cirugía y traumatología – SCCOT donde acusa a FIAC de estar realizando una explotación ilegal al Noltrex y un “abuso criminal” 25. Posteriormente el accionante envía otra carta al doctor Argiro Berrío (Procurador Regional de Antioquia), Asesor de Investigaciones Especiales bajo el asunto “ampliación de mi denuncia sobre el abuso del precio del Noltrex en Colombia” donde repite por enésima vez las mismas acusaciones en contra de FIAC. 26. El 10 de octubre de 2017, el señor GARCIA MISAS escribe nuevamente al doctor Berrío bajo el asunto “denuncia complementaria sobre el abuso y la manipulación del precio del Noltrex en Colombia” nombrándonos esta vez como el “indefectible cartel de la artrosis” para obtener ganancias ilícitas. 27. El 23 de octubre de 2017, el señor GARCIA MISAS vuelve a escribir al doctor Berrío esta vez según él, para rectificar las afirmaciones hechas sobre KEDRION y reiterar que FIAC tiene un cartel de la artrosis. 28. Una vez más, el señor GARCIA MISAS escribe al doctor Berrío bajo el asunto “actualización sobre el abuso y la manipulación del precio de Noltrex en Colombia” tachando a FIAC de doble moral, antiéticos. 29. En el año 2018, exactamente en enero 17, el señor GARCÍA MISAS, vuelve a escribirle al doctor Berrío e inicia informándole que KEDRION interpuso una denuncia por injuria y calumnia, pues como puede observar su obsesión cada día se dirige contra nuevas víctimas, y termina diciendo que FIAC sostenía una relación “oprobiosa, antiética, vulgar y violenta que la misma Kedrion avaló y alentó para obtener ganancias injustificadas durante los siguientes 3 años, mientras a la par se violaban los derechos constitucionales a la salud y a la vida de millones de colombianos” 30. El día 26 de febrero de 2018, la Superintendencia de Industria y Comercio, da respuesta al señor GARCIA MISAS sobre una segunda denuncia que realizó en los mismos términos el año anterior donde ratifica que FIAC SAS está actuando conforme a la ley. 31. En febrero de 2019 el accionante retoma su acoso interponiendo nuevamente acción de tutela, fundamentándose en exactamente los mismos hechos ya

mencionados a lo largo de la presente contestación, por lo cual la misma es nuevamente negada y ratificada en segunda instancia, además de escribir correo electrónico al señor DAREVICH en Rusia y a Bioform, bajo el asunto “los principiantes”, en el cual le manifiesta a nuestros aliados que no contento con el sin números de quejas infundadas que ha puesto en contra nuestra, denunció ante el consejo superior de la judicatura al señor DANIEL MORENO, llamando al mismo de formas despectivas tales como “baboso”, lo cual denota, que el señor GARCIA MISAS, tiene un problema que va más allá de la normalidad de un asunto de carácter legal. 32. El 6 de marzo de 2019, el Juez 17 Penal Municipal con Función de Control de Garantías, emite fallo a la tutela interpuesta por el señor GARCIA MISAS donde la declara improcedente porque el actor ya había presentado numerosas tutelas sobre los mismos hechos y contra las mismas personas, encontrando que había cosa juzgada constitucional y le advierte que se abstenga en el futuro de presentar nuevas acciones de tutela por los mismos hechos y derechos planteados en esta acción, so pena de que se le compulsen copias a la Fiscalía por Falso Testimonio. 33. Como era de esperarse, el señor GARCIA MISAS interpone impugnación a la acción de tutela mencionada en el numeral anterior, la cual es confirmada en todas sus partes, la cual posteriormente fue ratificada por el juzgado de segunda instancia. 34. En diciembre de 2019 nuevamente el señor GARCIA MISAS, escribe correo electrónico al señor DAREVICH en Rusia y a Bioform el cual nos es compartido ya que no llegó al correo oficial de los denunciantes, bajo el asunto “consolidado de mi lucha a diciembre de 2019 (hoy) primera parte” subiendo de tono sus acusaciones, pues ya tacha al accionado y sus representantes de corruptos, de contrabandistas, y una vez más sin ninguna prueba que justifique sus ataques, más que sus propios dichos y su versión de la “realidad”. 35. Menciona además el señor GARCIA en dicho correo electrónico, que el doctor Daniel moreno, el doctor Juan Carlos corredor, Mauricio Restrepo, FIAC S,A,S, INTEGRAL IPS y ORGANIZACIÓN VIHONCO IPS (agregando más personas y empresas a su persecución) atentaron contra la vida de un paciente de Hemofilia del cual no se ha recibido reclamación alguna, pero que según el señor GARCIA MISAS, se le causó un atentado con el medicamento Novoseven de “contrabando”, es decir, ya no solo tiene una fijación por el Noltrex sino también por el Novoseven. 36. En dicho correo electrónico adjunta una serie de documentos contruidos por él mismo en los que simplemente repite sus conocidos “argumentos”, los cuales se ha dedicado a repartir por cuanta entidad de vigilancia hay en Colombia, sus ataques contra nosotros sin soportes ni mucho menos pruebas si quiera sumarias, y con algunos extractos de las 3 tutelas que ha interpuesto por los mismos hechos contra los mismos sujetos, sin medirse en sus falsas acusaciones, y donde él mismo demuestra cómo vive desgastando el sistema judicial y cómo ha vuelto su ataque organizado y sistemático a través de los años, desprestigiándonos ante todas las entidades que encuentra tales como personerías, fiscalías, juzgados, asociaciones de médicos, empresas farmacéuticas, comisiones de derechos humanos, entre larga lista, todo esto se puede constatar con solo consultar la página de la rama judicial donde hay más de 7 tutelas y otros procesos instaurados por este señor. 37. Para el mes de junio de 2020, allego escrito y se comunicó con los accionados, con el fin de amenazar, llamándolos contrabandistas, ladrones, corruptos, indicando además que apenas finalizara la cuarentena él iba a interponer ya no tutela porque no se la reciben, PARTIENDO DE QUE LOS JUZGADOS HAN CATALOGADO SU ACCIONAR COMO TEMERARIO, HA PUESTO EN FUNCIONAMIENTO EL APARATO JUDICIAL SIN RAZONES, HA ABUSADO DEL DERECHO A ESTA ACCIÓN, SIN TENER EN CUENTA QUE LA MISMA SIRVE PARA PROTEGER DERECHOS FUNDAMENTALES, ROBANDO EL TIEMPO SE UN SIN NÚMERO DE FUNCIONARIOS Y DE ENTIDADES PUBLICAS TALES COMO LA SUPER SALUD, COMO LA PERSONERIA, LA PROCURADURIA, ORGANISMOS INTERNACIONALES, y a partir de lo cual opto por informar que pondría una acción popular, NUEVAMENTE POR LOS MISMOS HECHOS. 38. Las propias afirmaciones del señor GARCIA dan cuenta por sí solas de su actuación errática, la continuada y sistemática persecución y su intención acosadora de seguir desprestigiando el buen nombre de la empresa, sus dueños y directivos, trascendiendo incluso a instancias internacionales, pretendiendo además dañar nuestras relaciones comerciales y de otras empresas, solamente por un producto que su mente lo lleva a creer que es suyo y solo él tiene la potestad de decidir cómo, cuándo, a quién y bajo qué valor debe ser distribuido. 39. El mismo señor García Misas ha dejado regado por todo el país e incluso hasta instancias internacionales, las pruebas de su acoso, de su intención de dañar y perjudicar, la cual lleva más de 6 años, el falso testimonio ya advertido por

los juzgados que resolvieron sus tutelas y que sigue cometiendo día a día por todos los medios que tiene a su alcance, obligándonos a iniciar proceso penal en su contra, con el fin de que cesen de una vez por todas las persecuciones en nuestra contra. 40. Los actos del señor MARIO ALBERTO GARCIA MISAS no han cesado hasta el día de hoy, menoscabando la imagen de una empresa seria y con trayectoria, de sus directivos y dueños, por lo que existen razones y pruebas suficientes para que no proceda la presente acción popular. ...”

Con base en todo ello solicita se declare probada la inexistencia de las conductas generadoras de esta acción popular, la improcedencia de la acción, se le absuelva de cualquier responsabilidad frente a la acción, y se abstenga de condenar en costas

3.- INTERVENCIÓN DE LAS ENTIDADES ENCARGADAS DE LA VIGILANCIA DE LOS INTERESES COLECTIVOS.

3.1 El Agente del Ministerio Público, luego de hacer narración de los hechos y consideraciones respecto a las normas que protegen los derechos colectivos vulnerados sobre los derechos de los consumidores, allega al respecto apartes de las sentencias C-133/2014 y C-749 de 2009, C-1141de2000, y solicita se verifique si en este asunto se vulneraron o no los derechos colectivos invocados por el actor popular.

3.2. ADRES: (Archivo pdf 15). En términos generales manifiesta que se opone a las pretensiones de la acción popular y en cuanto a los 36 hechos narrados por el actor popular indica en la mayoría que no le consta, que no son ciertos y que deben algunos probarse, además la mayoría de los mismos no son hechos como tal sino opiniones y manifestaciones personales que realiza el actor popular.

Con base en ello da a conocer que el ADRES no tiene competencia para regular el precio medicamentos (o dispositivos médicos como el NOLTREX). Que La ley 81 de 1988, en el artículo 60, habla de la regulación de precios de medicamentos, y que para ello existe una comisión nacional de regulación de precios y medicamentos, reguladas por las siguientes norma: -Ley 100 de 1993 2, artículo 245; Ley 1438 de 2013, artículo 87; y 1753 de 2015, artículo 72, así como el Decreto 1071 de 2012 y 705 de 2016, dentro de sus funciones se encuentran (I) regular la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos, (II) intervenir en el mercado Farmacéutico Nacional y (III) garantizar el acceso a los medicamentos a la población. Del mismo modo, dentro de las circulares más relevantes frente al tema de Regulación de Medicamentos de la Comisión se

encuentran: •Circular 09 de 2019 "Por la cual se modifica la Circular 07 de 2018, en el sentido de incorporar unos medicamentos al régimen de control directo, fijar su Precio Máximo de Venta e incluir un submercado relevante". (Diario Oficial No. 50.947 del 8 de mayo de 2019). •Circular 08 del 2018 "Por la cual se modifica parcialmente la Circular 07 de 2018". (Diario Oficial No. 50.820 del 28 de diciembre de 2018). •Circular 07 de 2018 "Por la cual se incorporan unos medicamentos al régimen de control directo con fundamento en la metodología de la Circular 03 de 2013 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, se fija su Precio Máximo de Venta y se dictan otras disposiciones". (Diario Oficial No. 50.677 del 6 de agosto de 2018). •Circular 04 de 2016 "Por la cual se incorpora un medicamento al control directo de precio con base en la metodología establecida en la Circular 03 de 2016 y se fija el bien o servicio en el curso de los doce (12) meses siguientes a la fecha en la cual la entidad haya ejercido la política de precios en cualquiera de sus modalidades." 2 Ley 100 de 1993. Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. 3 Ley 1438 de 2011 Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones. 4 Ley 1753 de 2011 Por la cuales expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 "Todos por un nuevo país". •Circular 04 de 2006 "Por medio de la cual se establecieron los criterios para incorporar medicamentos a cada uno de los regímenes de precios existentes en el país, ordenando a los mayoristas de medicamentos a reportar trimestralmente los medicamentos ante la plataforma SISMED 5 Así mismo, los medicamentos regulados en virtud de la Circular 03 de 2013 es decir aquellos fijados por control directo, se les ha fijado un precio máximo.

Presenta entonces las excepciones de falta de legitimación en causa por pasiva, fundamentada en el hecho que el ADRES no es responsable de la vulneración de los derechos e intereses colectivos invocados; inexistencia de violación de los derechos colectivos invocados por el actor popular, dado que la entidad no ha desplegado ningún tipo de conducta que vulnere los derechos colectivos invocados en la acción; buena fe. Peticiona entonces denegar las pretensiones de la demanda.

3.3 Superintendencia de Industria y comercio (Archivo 17). De plano solicita se desvincule de la presente acción, informando que en varias oportunidades a rendido concepto sobre sobre los hechos y pretensiones aducidos por el actor popular, las cuales relaciona de la siguiente manera:

“-Radicado 17-80095.El 1 de abril de 2017 el accionante denunció ante esta Superintendencia el abuso en el precio del producto “Noltrex caja con 1 jeringa desechable prellenada con 2.5 ml”, infringiéndose por parte de la accionada la regulación vigente en el sistema de salud. Mediante comunicación del 26 de abril de 2017, se señaló la normatividad que consagraba las facultades de inspección, vigilancia y control del régimen de control de precios de medicamentos contenido en las circulares expedidas por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos. Posteriormente, se aclaró que una vez se verificó el Registro Sanitario otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA para el producto en cuestión, se constató que se trataba de un dispositivo médico, que a la luz de la regulación vigente para el momento no se encontraba sometido a ninguna regulación por parte de dicha Comisión, y en ese entendido, podía ser comercializado sin ninguna restricción en su precio. En consecuencia, no había lugar a ejercer ningún tipo de control por parte de la SIC.

-Radicado 17-425222.Nuevamente en comunicación del 22 de diciembre de 2017 el accionante denunció que la accionada se habría apoderado del producto “Noltrex caja con 1 jeringa desechable prellenada con 2.5 ml”, indicado para el tratamiento y control adecuado de la artrosis, con el propósito de abusar de su precio. En respuesta con fecha del 26 de febrero del año 2018, se precisó que: i). Conforme a lo previsto en el Decreto 4725 de 2005 dicho producto es un dispositivo médico; ii). No se encuentra incluido en el régimen de control directo y por ello no tiene un precio máximo de venta; y iii). La hoy accionada podía determinar libremente el precio de venta al tratarse de un dispositivo médico no sujeto a regulación.

-Radicado 19-169092. Finalmente el 13 de agosto de 2019, la SIC consideró oportuno reiterarle al hoy accionante sus competencias en lo atinente al control y vigilancia de las normas del régimen de control de precios, en virtud de las cuales adelanta las investigaciones administrativas sancionatorias tendientes a establecer el cumplimiento de los precios máximos de venta. En el mismo sentido y específicamente frente a la denuncia en el abuso del precio de la sustancia “Noltrex”, fue necesario hacer énfasis en la ausencia de regulación que significaba que la accionada podía fijar libremente el precio de comercialización. De lo dicho hasta aquí se desprende, que en lo que concierne a esta Superintendencia, se han atendido en debida forma las denuncias que ha presentado el señor MARIO ALBERTO GARCÍA MISAS y que por demás tienen el mismo contenido y propósito, aun cuando desde la primera ocasión se le indicó que desde las facultades de esta Superintendencia no era posible efectuar control alguno, en tanto que el producto “Noltrex” no se encontraba cobijado por el control de precios

-Radicado 19-191936. En el mismo sentido, se recibió una denuncia del señor García Misas contra FIAC S.A.S FARMACEUTICA INTERNACIONAL DE ALTO COSTO, por lo que la Dirección de Investigaciones de Protección al Consumidor realizó un requerimiento de información en aras de verificar el cumplimiento de las normas de información y publicidad principalmente, el cual no ha sido respondido a la fecha. Por otra parte, es evidente que las respuestas a las denuncias se dieron oportunamente y de forma clara, comunicando los resultados de las verificaciones efectuadas a la luz de las facultades de esta Entidad.”

De otra parte, en sus consideraciones hace referencia a varios puntos a así:

1 De la autoridad reguladora:

“La autoridad reguladora de precios de medicamentos según artículo 87 de la Ley 1438 de 2011 dispuso que la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos –CNPMDM, creada por el parágrafo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, tendría a su cargo la formulación y regulación de la política de precios de medicamentos en el país. Es así que mediante el Decreto 1071 de 2012 se reglamentó su funcionamiento y nuevamente se determinó que: “Artículo 3°. Funciones de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y

Dispositivos Médicos (CNPMD). La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPDM), tendrá a su cargo las siguientes funciones:

Fijar y adoptar los lineamientos generales para la formulación y regulación de la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos, con base en los siguientes criterios...”(Subrayado fuera del texto).De este modo resulta claro que dicha Comisión que se encuentra conformada por los Ministros de Salud y de Comercio, y por un Delegado del Presidente de la República, es la autoridad regulatoria en Colombia que efectúa los análisis técnicos y económicos propios del mercado, tendientes a determinar la regulación de los precios de los medicamentos y dispositivos médicos que se comercializan en el país.”

Sobre este aspecto concluye entonces que:

“no es atribución de esta Superintendencia determinar si un medicamento o dispositivo médico debe ser sometido a la fijación de precios máximos de venta o al reporte periódico de información ante el SISMED. Así queda claro que, contrario a lo afirmado por el accionante, no corresponde a ningún agente del mercado, sea laboratorio productor, importador, distribuidor de medicamentos o dispositivos médicos, determinar el precio de comercialización de tales productos o fijar márgenes de utilidad. En efecto, compete a la Comisión en virtud de la metodología instaurada para tal fin, evaluar si para garantizar la sostenibilidad financiera del sistema de salud, así como la accesibilidad y disponibilidad de los medicamentos, se requiere someterlos a regulación mediante la fijación de precios techo de comercialización”.

2.De la Inspección, vigilancia y control, de la superintendencia de industria y comercio, regulada por los 42 y 46 del Decreto 4886 de 201, sobre este punto menciona que la Superintendencia se encarga de adelantar las investigaciones administrativas sancionatorias a quienes comercializan medicamentos o dispositivos médicos con el fin de determinar si cumplen con los precios máximos de venta que fija la CNPMDM, y a los agentes obligados a reportar ante el sistema de información concerniente, para corroborar si suministraron la información de medicamentos y dispositivos médicos, conforme a lo ordenado por dicha Comisión y dentro de los plazos establecidos para ello.

3. Los regímenes de control de precios. Transcribe el artículo 60 de la Ley 81 de 1988, determina que el ejercicio de la política de precios podrá realizarse bajo las modalidades de libertad vigilada, libertad regulada o control directo, para lo cual transcribe las normas que se aplican para cada caso.

4.Sobre el NOLTREX

La búsqueda en el sistema de trámites del INVIMA arrojó como resultado para el producto “Noltrex” los siguientes registros sanitarios vigentes: i.2012DM-0008513: con número de expediente 20044066, fue otorgado en la modalidad de “importar y vender” para el producto denominado “BIOPOLÍMERO HIDROGENADO CON IONES DE PLATA “NOLTREX”. El dispositivo médico indicado para el tratamiento de la “ARTROSIS ARTICULAR LEVE A SEVERA” tiene por fabricante al CENTRO CIENTÍFICO BIOFORM S.A. y titular del registro sanitario a la sociedad CARDIOLIFE S.A. ii.2014DM-0012008: con número de expediente 20080046, se otorgó en la modalidad de “importar y vender” para el producto “BIOPOLÍMERO

HIDROGENADO CON IONES DE PLATA “POLIACRILAMIDA”. Según la descripción de su uso se emplea en el tratamiento de la “ARTROSIS ARTICULAR LEVE A SEVERA”, el fabricante es el CENTRO CIENTÍFICO BIOFORM S.A. y tiene dos titulares de registro sanitario: la sociedad PHARMACEUTICAL HEALTH CORPORATION S.A.S y la sociedad FIAC S.A.S. FARMACEUTICA INTERNACIONAL DE ALTO COSTO.”

Reitera que este dispositivo médico, no se le ha fijado un precio máximo de venta.

4. Los integrados:

4.1 MINISTERIO DE SALUD y PROTECCION SOCIAL (Archivo 16, 21)

Hace referencia a las pretensiones y hechos de la acción popular, en cuanto a las pretensiones informa que el Ministerio actúa como ente rector de las políticas, planes generales, programas y proyectos del Sector Salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud, y dicta las normas técnicas, administrativas y científicas de obligatorio cumplimiento, en observancia del principio de responsabilidad consagrado en el artículo 121 de la Constitución Nacional, según el cual *“[n]ninguna autoridad del Estado podrá ejercer funciones distintas de las que le atribuyen la Constitución y la Ley”*. Y en ese caso se opone a que se efectúe cualquier tipo de declaración en contra del Ministerio de Salud y Protección Social, por cuanto, carecen de fundamento constitucional y legal de acuerdo con las razones de hecho y de derecho.

De otro lado da a conocer sobre la naturaleza y funciones del Ministerio de Salud y Protección Social y señala las normas que lo regulan (Ley 10 de 1990; Ley 100 de 1993; 489 de 1998 y 715 de 2001, y en el Decreto 205 de 2003, este último derogado por el artículo 66 del Decreto 4107 de 2011; Ley 1444 de 2011, en su artículo 6º; 9º, Decreto 4107, Circulares 3, 4, 5, 6, 7 de 2014.

Luego refiere sobre las diferentes estrategias planteadas de los cuales informa su avance como son:

- Información confiable, oportuna y pública sobre acceso, precios, uso y calidad de medicamentos (comprende medicamentos a un clic, fortalecimiento del SISMED, termómetro de precios de medicamentos, listado de medicamentos con precios controlados y/o referencia, mi prescripción en línea (MIPRES), Reporte de transferencias de valor entre actores del sector salud.

- Instrumentos para la regulación de precios de medicamentos y monitoreo del mercado:

Al respecto precisa que: "El Ministerio de Salud y Protección Social y la Comisión, entre 2010 y 2019, ha implementado controles de precios que han buscado realizar una contención del gasto en medicamentos, especialmente en aquellos que más impactan al Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) a través del mecanismo de recobro. Este control directo de precios ha generado una contención de aproximadamente \$4.3 billones entre enero de 2014 y septiembre de 2018, con la regulación de 1.900 presentación comerciales de medicamentos. Asevera que con la expedición de la Circular 03 de 2013 se creó por primera vez una metodología de referenciación internacional de precios de medicamentos en Colombia, donde se establece los precios de regulación en el punto mayorista de la cadena de suministro, sin distinción de canal de comercialización, es decir, institucional y comercial. A partir de la Circular referida la Comisión ha expedido la siguiente regulación: -Circular 04 y 05 de 2013: "Por la cual se incorporan unos medicamentos al Régimen de Control Directo con fundamento en la metodología de la Circular 03 de 2013 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos y se les fija su Precio Máximo de venta en el territorio nacional"-Circular 07 de 2013: "Por la cual se incorporan unos medicamentos al régimen de control directo con fundamento en la metodología de la Circular 03 de 2013 ...".-Circular 01 de 2014: "Por la cual se incorporan medicamentos al régimen de control directo con fundamento en la metodología de la Circular 03 de 2013...".-Circular 01 de 2016: "Por la cual se autoriza el ajuste por la variación del Índice del Precio al Consumidor -IPC para los precios regulados de medicamentos en la Resolución 0718 de 2015 del Ministerio de Salud y Protección Social...".-Circular 01 de 2017: "Por la cual se autoriza el ajuste por la variación del índice de Precios al Consumidor -IPC para los precios de los medicamentos regulados en la Circular 01 de 2016, de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médico y se dictan otras disposiciones".-Circular 03 de 2017 y Circular 04 de 2018: "Por la cual se incorporan unos medicamentos al régimen de control directo con fundamento en la metodología de la Circular 03 de 2013 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, se fija su Precio Máximo de Venta y se dictan otras disposiciones", y "Por la cual se modifica la Circular 03 de 2017".-Circular 07 de 2018: "Por la cual se incorporan unos medicamentos al régimen de control directo con fundamento en la metodología de la Circular 03 de 2013 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, se fija su Precio Máximo de Venta y se dictan otras disposiciones".-Circular 08 del 2018: "Por la cual se modifica parcialmente la Circular 07 de 2018".-Circular 09 de 2019: "Por la cual se modifica la Circular 07 de 2018, en el sentido de incorporar unos medicamentos al régimen de control directo, fijar su Precio Máximo de Venta e incluir un submercado relevante".

Otras metodologías de casos excepcionales en los cuales la Comisión ha intervenido los mercados como los siguientes casos:-Circular 06 de 2013: "Por lo cual se incorpora al régimen de control directo al medicamento Kaletra el cual contiene los principios activos Lopinavir y Ritonavir".-Circular 03 de 2016: "Por la cual se establece una metodología que regule precios de medicamentos en situaciones excepcionales en las que se haya declarado el interés público".-Circular 04 de 2016: "Por la cual se incorpora un medicamento al control directo de precio con base en la metodología establecida en la Circular 03 de 2016 y se fija su Precio Máximo de Venta" (Glivec). Estrategia 5. Fortalecimiento de la rectoría y del sistema de vigilancia con enfoque de gestión de riesgos. Medicamentos Biológicos: En relación con esta estrategia, se expidió el Decreto 1782 de 2014, el cual da las pautas para los trámites de registro sanitarios de medicamentos biológicos tanto competidores como innovadores con el fin de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de este tipo de medicamentos. Así mismo, se ha venido trabajando en la expedición de guías que reglamentan el mencionado Decreto, así: Tres (3) guías vigentes: Buenas Prácticas de Manufactura, de Inmunogenicidad y de Estabilidad. • Dos (2) guías en curso: Comparabilidad y Planes de Gestión de Riesgo. Actualmente, bajo esta modalidad de registro se han aprobado cuatro (4) medicamentos biológicos competidores para enfermedades como el cáncer y autoinmunes, que facilitan el acceso de este tipo de terapias a la población y generan competencia en el mercado farmacéutico.

Con esto se estima el precio de estos medicamentos se reduzca en aproximadamente en un 40%.”

-Fortalecimiento de la rectoría y del sistema de vigilancia con enfoque de gestión de riesgos; dentro de los cuales se encuentra medicamentos biológicos, Fito terapéuticos, medicamentos con Uso No Incluido en el Registro Sanitario,

- Adecuación de la oferta de medicamentos a las necesidades de salud nacional y regional (cannabis medicinal)

-Desarrollo e implementación de programas especiales de acceso a medicamentos (compra centralizada de Medicamentos)

- Promoción del uso racional de medicamentos.

Con base en lo anterior solicita se denieguen las pretensiones en su contra, teniendo en cuenta que se carece de fundamentos constitucionales y legales, informando que la Política Farmacéutica Nacional actual, comprende dentro de sus estrategias el acceso a medicamentos y contempla como herramientas el control de precios el cual se ha venido implementando por parte de la Comisión mediante el desarrollo regulatorio en el marco del Estado Social de Derecho de la Libertad de Empresa, teniendo en cuenta la garantía de los derechos colectivos tutelando, el derecho fundamental a la salud, el derecho a la moralidad administrativa y en procura de los derechos de los consumidores y usuarios; no siendo de recibo las manifestaciones realizadas por el actor popular en cuanto los factores críticos identificados por ésta en un diagnóstico situacional al que hace referencia sin mayor sustento, pues las problemáticas evidenciadas por el actor popular hacen parte de los antecedentes que fundamentaron la expedición de la Política Farmacéutica Nacional a través del CONPES 155 de 2012, cuyo desarrollo de cada una de las estrategias ha contribuido paulatinamente al mejoramiento del estado de la salud de la población colombiana.

4.2. SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD (Archivo 28)

Informa que la Superintendencia Nacional de Salud, es una entidad de carácter técnico adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, al actual le corresponde ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control sobre el Sistema General de Seguridad Social en Salud y los actores que lo conforman, funciones son eminentemente jurídicas, técnicas y administrativas sin que en ningún caso le corresponda vigilar, interferir, o efectuar controles sobre la regulación de precios de medicamentos. Dichas funciones de inspección, vigilancia y control del Sistema General de Seguridad Social en Salud han sido definidas por el artículo 35 de la Ley 1122 de 2007

Aduce que se opone a las pretensiones de la acción popular, por carecer las mismas de nexo de causalidad entre los derechos solicitados y los hechos relacionados.

Explica que en la normatividad vigente, no se le ha dado facultad a la SUPERINDENTECIA NACIONAL DE SALUD de regular precios a medicamentos o dispositivos médicos como el NOLTREX, por lo que solicita se declaren probadas las excepciones de mérito que interpone de falta de legitimación en la causa por pasiva, inexistencia de la obligación, porque bien esa entidad hace parte del Sistema General de Seguridad Social en Salud, es un organismo de Inspección, Vigilancia y Control y no tiene facultades ni competencias para intervenir en la regulación del medicamento Noltrex, tampoco tiene la facultad de sancionar a la empresa distribuidora del medicamento, ni direccionar la política de regulación de precios de los medicamentos.

4.3 INVIMA (archivo 23,48)

Informó en primera instancia que se procedió a remitir el expediente a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima para que, dentro de sus facultades, procedan a verificar si la presunta vulneración de la normatividad a la que hacen referencia el accionante en su escrito, obedece a la realidad de los hechos, y de ser así, proceder de conformidad con el ordenamiento Jurídico.

Luego en el archivo 48 hace pronunciamiento frente a los hechos y pretensiones indicando que no les corresponde, ni le constan los mismos. Refiere que la competencia del INVIMA se circunscribe principalmente a otorgar el Registro Sanitario a los productos descritos en el artículo 2451 de la ley 100 de 1993 y realizar las actividades de inspección, vigilancia y control de los productos objeto de su atención y no le corresponde el suministro, entrega y/o autorización de medicamentos independientemente de que estos se encuentren o no en el POS.

Con respecto al dispositivo médico NOLTREX indica que no es competencia del INVIMA regular su precio, pues esta función está atribuida la comisión nacional de precio, integrado por el Ministro de Salud, Ministro de Comercio, delegado de presidencia y secretaria técnica dirección de medicamentos de Minsalud. Solicita entonces que se desvincule a la entidad dentro de la presente acción popular.

4.4 COMISION NACIONAL DE REGULACION DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS (ARCHIVO 68). Da a conocer que ya se había pronunciado, atendiendo concepto rendido en la contestación de la demanda presentada por la el MINISTERIO DE SALUD (ARCHIVO 16), reiterando textualmente lo siguiente:

(...) “En primer lugar, es preciso indicar que la Secretaria Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (en adelante, la Comisión) reitera lo informado al señor MARIO ALBERTO GARCIA MISAS, mediante en radicado de salida N° 202024000584891 del 26 de abril de 2020, teniendo en cuenta que el producto NOLTREX corresponde a un dispositivo médico, así: Las funciones administrativas de la Comisión han sido otorgadas y atribuidas por el legislador mediante las Leyes 100 de 1993, artículo 245; 1438 de 2011, artículo 87; y 1753 de 2015, artículo 72, así como el Decreto 1071 de 2012 y 705 de 2016. En el marco de la normatividad referenciada corresponde a la Comisión la formulación y la regulación de la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos. Ahora bien, en materia de la regulación de precios de dispositivos médicos, la diversidad del mercado de dispositivos médicos, las deficiencias de información de precios, la complejidad de su caracterización y la falta de un estándar semántico hacen difícil el control generalizado de precios, por lo que es necesario hacer una regulación por grupos de dispositivos médicos de manera inductiva. Mediante la Circular 01 de 2015 la Comisión, seleccionó para regulación, los estents coronarios. Dichos dispositivos médicos representaban un grupo acotado, los cuales cuentan con una estandarización internacional, con información de precios nacionales y representaban una porción importante del gasto del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS). Características que son necesarias para determinar si un dispositivo médico será susceptible De control de precios. Así mismo, actualmente la Comisión cuenta únicamente con información de precios de dispositivos médicos para los endovasculares coronarios y los anticonceptivos (en concordancia con el Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021) que corresponden a los registrados ante el Sistema para Reporte de Precios de Dispositivos Médicos – SISDIS, y de donde se derivó el establecimiento del Precio Máximo de Venta (PMV) en el punto IPS para los estents coronarios medicados con un valor de \$3'540.341,70 por medio de la Circular 02 de 2016. Las anteriores consideraciones, ponen en evidencia que para fijar el precio de un dispositivo médico es necesario contar con información de precios históricos, caracterizarlo y estandarizarlo. Dichas particularidades no las cumple el producto Noltrex. Por otra parte, se debe resaltar lo expuesto en el Artículo 09 de la Circular 01 de 2015 respecto al punto de control de precios de dispositivos médicos, así: “Artículo 9. Punto de la cadena regulado. Es el punto de la cadena de suministro en la que se fija el precio máximo de venta”. De acuerdo con el artículo referido el punto de la cadena de suministro donde se fija el PMV corresponde al mayorista, por lo tanto, el punto droguería y farmacia-droguería no se encuentra regulado, sin embargo, se promueve entre estos actores la aplicación de un margen justo entre el precio de compra a distribuidores mayoristas y el de venta a los consumidores .Finalmente, la Comisión no puede pronunciarse respecto de la especulación de precios del producto Noltrex expresada por el accionante dentro de la Acción Popular, toda vez que la fuente de información no es oficial ni robusta y aunado a ello, dicha información hace parte del punto de la cadena de suministro en donde la Comisión no tiene competencia legal para regular los precios de dispositivos médicos. (...)”Aunado a lo expuesto, la Secretaria Técnica de la Comisión vuelve a realizar un pronunciamiento técnico respecto al tema objeto de Litis el cual obra dentro del presente proceso en el documento N° 21 titulado “Adición respuesta Ministerio de Salud”, del expediente digital N° 05001310301020200020900 compartido por su honorable despacho, en los siguientes términos: “(...) La artrosis es una enfermedad degenerativa que empeora con el tiempo y que a menudo produce dolor crónico; es la forma más común de artritis y afecta a millones de personas en todo el mundo. Se produce

cuando el cartílago protector que amortigua los extremos de los huesos se desgasta con el tiempo. Puede comprometer cualquier articulación, sin embargo, esta afecta más comúnmente a las articulaciones de las manos, las rodillas, las caderas y la columna vertebral. Por ende, los enfoques basados en la evidencia para el tratamiento de la osteoartritis (OA) incluyen alternativas no farmacológicas, farmacológicas y quirúrgicas con los objetivos de aliviar el dolor, mejorar la función articular y modificar los factores de riesgo de progresión de la enfermedad. Dentro de los enfoques que se han utilizado para tratar a pacientes con artrosis de rodilla, algunos de estos no se recomiendan debido a la falta de información que demuestren su eficacia. Estos incluyen plantillas y calzado, opioides, el uso intra-articular de hialuronatos, plasma rico en plaquetas, acetaminofén, glucosamina y condroitin, otros suplementos nutricionales, estimulación nerviosa eléctrica transcutánea y acupuntura, y el uso local de calor y frío. Una vez realizada una búsqueda rápida de literatura científica con corte a septiembre 30 de 2020, se encontraron varios enfoques terapéuticos para OA en etapa de investigación. En el proceso de desarrollo de fármacos, la aplicación de modelos preclínicos de OA en seres humanos ha generado muchos desafíos. Debido a las dificultades para demostrar la eficacia clínica, se han cancelado muchos ensayos potencialmente prometedores de fármacos modificadores de la OA. Algunas de las categorías principales de agentes en investigación revisadas son: Para modificación de dolor: inhibidores de los factores de crecimiento; para modificación estructural: inhibidores de las vías inflamatorias por parte de los inhibidores de los factores de necrosis tumoral alfa, inhibidores de interleuquina 1beta, inhibidores de la sintasa inducible de óxido nítrico, antagonistas de los receptores beta 2 de bradiquinina, catabolismo y anabolismo de cartílago, remodelación ósea. No hay información relacionada con el gel constituido por poliacrilamida tridimensional que contengan plata – Noltrex ®. En la actualidad, ninguno de los agentes en investigación mencionados se recomienda para el tratamiento de la OA. En consecuencia, la literatura científica disponible sobre el gel constituido por poliacrilamida tridimensional que contiene plata ha sido publicada directamente por Noltrex. No se encuentran en bases de datos científicas indexadas. En el artículo titulado *Comparison of efficacy of intraarticular polyacrylamide hydrogel and methylprednisolone acetate in patients with knee osteoarthritis* del ssin A, et al de 2018, se concluye que el uso intraarticular de hidrogel de poliacrilamida no fue superior al acetato de metilprednisolona en la reducción del dolor a corto plazo y la satisfacción del paciente para los pacientes con el diagnóstico de osteoartritis de rodilla. Por lo tanto, se puede concluir que, científicamente no existe evidencia de que el Noltrex sea el producto idóneo y eficaz para el tratamiento de la artrosis. De igual manera, frente a la afirmación que hace el Accionante sobre la especulación de precios del producto Noltrex, se debe tener en consideración que de acuerdo al artículo 298 del Código Penal la especulación está dada cuando el productor, fabricante o distribuidor mayorista que ponga en venta artículo o género oficialmente considerado como de primera necesidad a precios superiores a los fijados por autoridad competente. Y en ese orden de ideas, tal especulación no se encuentra probada, ya que como se argumenta anteriormente el dispositivo médico Noltrex no tiene la suficiente evidencia científica de que en primer lugar sea el único producto para el tratamiento de la artrosis y en segundo lugar que dicho producto sea eficaz para esta enfermedad, en razón de que el medicamento acetato de metilprednisolona representa una superioridad de eficacia para el tratamiento de esta enfermedad. Dicho medicamento se encuentra cubierto por la Unidad de Pago por Capitación – UPC para todas las concentraciones y formas farmacéuticas salvo: formas farmacéuticas de administración oral o tópica, las cuales son financiadas a través de MIPRES; de esta forma, no se puede llegar a afirmar que existe una vulneración al derecho colectivo de la seguridad social y salud pública ya que no existe barreras en el acceso de medicamentos y tecnologías en salud para tratar la artrosis. Por ello, no existe especulación debido a que actualmente el Noltrex no cuenta con un precio máximo de venta fijado por la Comisión, la cual es la autoridad competente para ello, en el entendido que de acuerdo a la normatividad vigente de regulación de precios de dispositivos médicos, este producto no representa un producto de primera necesidad y no existe información oficial de que genere alto impacto en el gasto del erario público

del Sistema General de Salud, los cuales son criterios fundamentales para que exista intervención regulatoria en estos mercados. (...)”

5.DEL PACTO DE CUMPLIMIENTO.

La audiencia para tal fin se evacuó el día 10 de marzo de 2021, no siendo posible llegar a un acuerdo entre las partes, razón por la cual se declaró fallido y se dispuso continuar con el trámite.

6. ALEGACIONES

Otorgado el término de cinco días a las partes e intervinientes se pronuncian de la siguiente manera:

5.1. EL ACCIONANTE (Archivo 84)

En un extenso escrito en el cual desarrolla los siguientes temas: i) la Artrosis; ii) el Noltrex; iii) las Autoridades vinculadas; iv) el proceder de la sociedad Fiac SAS y v) los derechos y pretensiones, presenta los alegatos de conclusión solicitando se amparen los derechos colectivos mencionados.

No obstante, reitera el mal proceder de la accionada e insiste en la especulación del precio del dispositivo médico, pero a renglón seguido respecto a la regulación del precio del Noltrex, aclara que en ningún momento ha solicitado ante las autoridades competentes la regulación del precio del producto

5.2. EL ACCIONADO (archivo 78)

Reitera que no es la entidad llamada a responder dentro del proceso de acción popular, teniendo en cuenta que han obrado conforme a la normatividad que les permite tener en su portafolio la venta del dispositivo médico, el cual, al no encontrarse regulado en Colombia, se comercializa libremente.

Insiste que el actor popular no puede pretender endilgar responsabilidad a la sociedad solo por el hecho de no estar de acuerdo con los valores a los cuales se comercializa un producto. Explica que el NOLTREX no es objeto de regulación, entendiéndose que el gobierno ha dado cierto margen de libertad para la venta de este dispositivo, permitiendo la comercialización del mismo a FIAC SAS.

Asevera que, por tratarse de un dispositivo médico, el producto NOLTREX, no se encuentra regulado en ninguna de las circulares de la Comisión Nacional de Precios de Dispositivos Médicos, lo que implica que no tenga un precio máximo de

venta y FIAC S.A.S. puede establecer libremente el precio al que quiera comercializar ese producto; y que en ningún momento se ha impedido a los usuarios el acceso al dispositivo, el cual debe ser autorizado por un médico especialista.

Finaliza indicando que en ningún momento está vulnerando derechos colectivos pregonados por el actor popular, y en ese sentido adiciona que el actor hizo caso omiso a la respuesta entregada el 26 de abril de 2017, por la SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO, en la cual le se informa que la sustancia NOLTREX *“no se encuentra regulada en ninguna de las circulares de la comisión nacional de precios de dispositivos médicos, lo cual evidencia y da cuenta de que la sociedad FIAC SAS podía establecer libremente el precio al que comercializa el producto, al tratarse de un dispositivo médico no regulado”*

5.2. MINISTERIO PUBLICO. (79)

Informa que la acción popular no es el medio para conseguir lo pretendido por el demandante, por lo que debe considerarse la improcedencia de la misma, y denegar las pretensiones de la acción.

Conclusión fundamentada en el hecho que en este caso no se están vulnerando derechos colectivos, sino individuales, y lo sustenta en jurisprudencia del Consejo de Estado que establece:

*“No deben confundirse los derechos colectivos con los individuales comunes a un grupo de personas determinadas o determinables. La distinción entre intereses subjetivos y colectivos de un grupo depende de la posibilidad de apropiación exclusiva de los objetos o bienes materiales o inmateriales involucrados en la relación jurídica. Así, de los derechos colectivos puede afirmarse que a pesar de pertenecer a todos los miembros de una comunidad ninguno puede apropiarse de ellos con exclusión de los demás; en tanto que en relación con los derechos individuales, cada uno de los sujetos que pertenecen al grupo puede obtener la satisfacción de su derecho de forma individual y en momento diferente o puede ejercerlo con exclusión de los demás, y solo por razones de orden práctico pueden reclamar conjuntamente la indemnización cuando han sufrido un daño por una causa común, sin perjuicio de las acciones individuales que cada uno pueda iniciar.”*7Diez (10) de mayo de dos mil siete (2007)Radicación número: 76001-23-31-000-2003-01856-01(AP)

Y textualmente afirma:

“El punto de partida para afirmar que no se está en presencia de un derecho colectivo, lo es que aquellas personas que requieran del dispositivo médico que da lugar al reclamo del actor popular, lo son quienes padecen una patología particular, lo que de suyo no significa que se trate de un derecho común a todos los asociados, circunstancia que tipifica a cualquiera derecho colectivo. Efectivamente se trata de un derecho individual común a los pacientes con

artrosis, lo cual torna inoperante la presente acción para exigir la protección de sus derechos. Las pruebas practicadas permiten inferir que la conducta asumida por la sociedad demandada no llegaría a catalogarse de lesiva de derechos colectivos, puesto que el dispositivo Noltrex hace parte del Plan Obligatorio de Salud vigente en nuestro país y al mismo tienen acceso todos los colombianos sin ninguna restricción, tanto los vinculados al régimen contributivo como al subsidiado. La decisión de prescribir el dispositivo no depende de la empresa que lo distribuye en Colombia, sino de los médicos tratantes, y no quedó demostrado que, por su precio, los profesionales de la salud no lo recomienden, receten u ordenen para sus pacientes. En el supuesto de que esa circunstancia fuera cierta, también quedó acreditado que no se trata de un elemento sometido a la regulación de precio por la Comisión respectiva vinculada al Ministerio de Salud. No se discute por este agente del Ministerio Público que pueda existir alguna particularidad en el mercadeo del dispositivo; pero se reitera con base en la jurisprudencia del Consejo de Estado: no pueden confundirse los derechos particulares comunes a varias personas con los derechos colectivos, que son propios de toda la sociedad. En el caso analizado no puede afirmarse con plena seguridad que se trata del menoscabo de un derecho colectivo, puesto que el hecho litigioso y su prueba, gravitaron en torno a la afectación de los intereses del actor más que al agravio a la comunidad. El Ministerio Público considera que no pueden acogerse las pretensiones, puesto que los hechos no dan cuenta de la afectación de derechos colectivos, eventualmente se impactaría de manera negativa un derecho subjetivo que cuenta con otras herramientas en el ordenamiento jurídico tendientes a su protección y reparación, como lo sería la acción de tutela, prevista para la salvaguarda de los derechos fundamentales, como serían el de la salud y vida digna, ligados a los padecimientos de la artrosis y quienes la sufren podrían acudir a ese mecanismo bajo la condición de que el médico tratante les haya prescrito el dispositivo médico que distribuye la ahora demandada y la EPS a la que estén vinculados no lo haya autorizado”

5.3. SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD (archivo 80).

Reitera la falta de legitimación en la causa alegada en su contestación, e insiste que entre sus funciones no se encuentra la de regular precio de medicamentos como lo solicita el actor popular, por lo tanto, insiste que no hay vulneración de derechos colectivos.

Finaliza indicando que haciendo revisión del acerbo probatorio no existe relación alguna, en términos de causalidad, entre las funciones, competencias y el actuar de la Superintendencia Nacional de Salud y los derechos colectivos que el demandante alega como vulnerados, configurándose indefectiblemente la falta de legitimación en la causa por pasiva, la cual sustenta con jurisprudencias (Consejo de Estado. Sección Tercera. Sentencia de 17 de junio de 2004, expediente 1993-0090 (14452). En el mismo sentido ver las sentencias del 4 de febrero de 2010, radicación: 70001-23-31-000-1995-05072-01(17720), Actor: Ulises Manuel Julio Franco y Otros y del 30 de enero de 2013, radicación: 25000-23-26-000-2010-00395-01(42610).

5.4 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL (Archivo 81)

Luego de reiterar las pretensiones de la acción popular, informa sobre la improcedencia de la misma, por la inexistencia de vulneración de derechos colectivos por parte de MINSALUD.

En cuanto a la especulación de precios del dispositivo médico NOLTREX reitera que:

“De igual manera, frente a la afirmación que hace el Accionante sobre la especulación de precios del producto Noltrex, se debe tener en consideración que de acuerdo al artículo 298 del Código Penal la especulación está dada cuando el productor, fabricante o distribuidor mayorista que ponga en venta artículo o género oficialmente considerado como de primera necesidad a precios superiores a los fijados por autoridad competente. Y en ese orden de ideas, tal especulación no se encuentra probada, ya que como se argumenta anteriormente el dispositivo médico Noltrex no tiene la suficiente evidencia científica de que en primer lugar sea el único producto para el tratamiento de la artrosis y en segundo lugar que dicho producto sea eficaz para esta enfermedad, en razón de que el medicamento acetato de metilprednisolona representa una superioridad de eficacia para el tratamiento de esta enfermedad. Dicho medicamento se encuentra cubierto por la Unidad de Pago por Capitación –UPC para todas las concentraciones y formas farmacéuticas salvo: formas farmacéuticas de administración oral o tópica, las cuales son financiadas a través de MIPRES; de esta forma, no se puede llegar a afirmar que existe una vulneración al derecho colectivo de la seguridad social y salud pública ya que no existe barreras en el acceso de medicamentos y tecnologías en salud para tratar la artrosis. Por ello, no existe especulación debido a que actualmente el Noltrex no cuenta con un precio máximo de venta fijado por la Comisión, la cual es la autoridad competente para ello, en el entendido que de acuerdo a la normatividad vigente de regulación de precios de dispositivos médicos, este producto no representa un producto de primera necesidad y no existe información oficial de que genere alto impacto en el gasto del erario público del Sistema General de Salud, los cuales son criterios fundamentales para que exista intervención regulatoria en estos mercados, de conformidad con lo expuesto anteriormente. En consecuencia, ratifico mi solicitud en el sentido de desatender las suplicas de la demanda por carecer de fundamento factico y legal para impetrarlas.”

5.5 ADRES (Archivo 82)

Reitera lo expuesto en la contestación de la demanda, y solicita negar la acción popular, con respecto al ADRES por falta de legitimación en causa, porque insiste que no han vulnerado los derechos colectivos que pregonan el actor popular.

Concluye de otra parte que, del material probatorio y los pronunciamientos de las entidades vinculadas allegados al proceso, se desvirtuó la vulneración de los derechos colectivos invocados, que se fundamentaron en falta de acceso, especulación de precios y desabastecimiento del dispositivo médico NOLTREX, como quiera que, se acredita:

- Que el dispositivo médico se encuentra incluido dentro del plan de beneficios en salud del dispositivo con cargo a la UPC. (Resolución 2481 de 2020).

- La falta de evidencia para que se impusieran sanciones por desabastecimiento o especulación de precios, por parte de las entidades competentes. (Super Intendencia de Industria y Comercio)

- El incumplimiento de los requisitos establecidos para intervenir el precio de los dispositivos médicos, por parte de la autoridad competente. (Comisión de Regulación de precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos)

- El desarrollo de políticas públicas, que incluyen las relacionadas con la artrosis, por parte del Ministerio de Salud.

- La escasa prescripción del dispositivo por parte de los médicos tratantes, que se evidencian de la falta de recobro durante los años 2017, 2018 y 2019.

- De acuerdo con lo manifestado por el Ministerio de Salud, no existe evidencia científica que soporte las propiedades únicas y extraordinarias que manifestó el accionante tiene el dispositivo médico.

- No se evidencia amenaza o vulneración, peligro o agravio o un daño contingente por la acción u omisión de las autoridades públicas o de los particulares.

5.6 SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO (archivo 83)

Hace un resumen de los hechos y pretensiones de la acción popular, y de las diferentes respuestas otorgadas por las entidades vinculadas al trámite. Popular. Reitera sobre el pronunciamiento realizado en la contestación e insiste sobre la petición de desvincular a la Superintendencia dado que en ningún momento está vulnerando derechos colectivos

6.DE LAS PRUEBAS RECAUDADAS.

6.1 por parte del actor popular.

En el archivo 3 y 19 el actor popular allega una serie de documentos que tienen que ver con todas las denuncias y acciones que ha ejercido en contra de FIAC ante varias entidades, con respecto al tema de la especulación del dispositivo médico NOLTREX, (1. Cédula de ciudadanía. 2. Prueba 1: Petición ante la Superintendencia de Industria y Comercio –SIC del día 19 de julio de 2019, Petición ante la SIC del día 26 de agosto de 2019, Requerimientos de la SIC del día 30 de septiembre de 2019. 3.Prueba 2: Petición de intervención ante el Ministerio de Salud –Minsalud del día 25 de abril de 2019, Requerimiento del Minsalud del día 8 de noviembre de 2019, Requerimiento del día 6 de marzo del

presente año e informe de gestión del Minsalud del día 26 abril del mismo.

4.Prueba 3: Petición de intervención ante la Procuraduría General de la Nación del día 21 de febrero del presente año y capturas de pantalla del correo de respuesta de la entidad del día 21 de abril del mismo.

5.Prueba 4: Respuestas de la Defensoría del Pueblo de los días 17 de febrero y 13 de mayo del presente año y Memorando del día 12 de junio del mismo.

6. Prueba 5: Petición Individual de Medidas Cautelares ante la Comisión Interamericana de Derechos Humanos del día 10 de diciembre de 2019.

7.Prueba 6: Solicitud de desarchivo de la demanda penal por especulación contra Fiac SAS con fecha inicial del día 19 de mayo del presente año.

8.Prueba 7: Capturas de pantalla de los precios del Noltrex de Farmalisto y del producto agotado.

9.Prueba 8: Respuesta de la ADRES al Minsalud del día 19 de febrero de 2018.

10.Prueba 9: Póster del Minsalud sobre cómo opera la regulación de precios del día 16 de diciembre de 2016.

11.Prueba 10: Denuncia pública de Fiac SAS del día 25 de julio de 2019.

12.Prueba 11: Denuncia ante la Procuraduría Regional de Antioquia del papel de las multinacionales farmacéuticas Bioform y Kedrion, proveedoras de Fiac SAS, del día 3 de febrero del presente año.

13.Prueba 12: Denuncia ante la Procuraduría Regional de Antioquia del archivo de la demanda penal en mi contra del día 3 de febrero del presente año.

6.2 Pruebas de la accionada

1.Fallo de tutela del 18 de abril de 2017 radicado 2017-0056 (improcedente), 2.Fallo de la impugnación a la tutela 2017-0056 (confirma), 3.Correo electrónico del 31 de marzo de 2017 enviado por el señor García Misas, 4.Correo electrónico del 1 de abril de 2017 enviado por el señor García Misas,5.Correo electrónico del 4 de abril de 2017 enviado por el señor García Misas, 6.Correo electrónico del 13 de abril de 2017 enviado por el señor García Misas, 7.Aclaración hecha por los directivos de FIAC SAS a la Sociedad Colombiana de Cirugía y Ortopédica y Traumatología SCCOT el 27 de junio de 2017 en vista de las difamaciones del señor García Misas, 8.Respuesta del 26 de abril de 2017 emitida por la Superintendencia de Industria y Comercio al señor García Misas respecto de la denuncia instaurada contra FIACSAS, 9.Carta pública dirigida a la SCCOT por el querellado con fecha del 12 de mayo de 2017 difamando a FIAC SAS y DANIEL MORENO,10.Carta del señor García Misas dirigida al Procurador Regional de Antioquia Argiro Berrío con fecha del 15 de septiembre de 2017, 11.Anexo del señor García Misas dirigida al Procurador Regional de Antioquia Argiro Berrío con fecha del 15 de septiembre de 2017,12.Denuncia complementaria el señor García Misas dirigida al Procurador

Regional de Antioquia Argiro Berrío con fecha del 10 de octubre de 2017, 13. Carta del señor García Misas dirigida al Procurador Regional de Antioquia Argiro Berrío con fecha del 23 de octubre de 2017. 14. Carta del señor García Misas dirigida al Procurador Regional de Antioquia Argiro Berrío con fecha del 1 de noviembre de 2017, 15. Carta del señor García Misas dirigida al Procurador Regional de Antioquia Argiro Berrío con fecha del 1 de enero de 2018, 16. Carta del señor García Misas dirigida a la Fiscalía 085 de Bogotá con fecha del 17 de enero de 2018. 17. Respuesta del 2 de febrero de 2018 emitida por la Superintendencia de Industria y Comercio al señor García Misas respecto de la segunda denuncia instaurada contra FIAC SAS bajo los mismos hechos y argumentos, 18. Fallo de tutela del 6 de marzo de 2019 radicado 2019-0053 (improcedente) donde el Juez le advierte al señor García Misas que tiene una actitud temeraria y sería compulsado a la fiscalía por el delito de FALSO TESTIMONIO, 19. Fallo de la impugnación a la tutela 2019-0053 (confirma), 20. Escrito enviado por el señor García Misas en Junio de 2020 amenazando con interponer una acción popular en contra de FIAC SAS en cuanto culminara la cuarentena, 21. Consulta nacional unificada de procesos de la rama judicial instaurados por el señor García Misas, 22. Escrito de Oposición a denuncia instaurada por el señor García Misas con pruebas y anexos, 23. Radicado de denuncia en fiscalía contra el Señor García Misas por el delito de Injuria y Calumnia y Falso testimonio, radicada el 19 de junio del 2020.

6.3. Interrogatorio de parte solicitado por el Ministerio Público y el Demandante.

El representante legal de FIAC SAS, informa que FIAC SAS es el distribuidor del dispositivo médico NOLTREX a través de la empresa Bioform (rusia), siendo la única empresa que comercializa el dispositivo en el país, en cuanto al precio indica que depende de múltiples factores, como el valor del euro, de los gastos operaciones, gastos de importación, gastos generales, las condiciones del mercado. En cuanto al precio del NOLTREX informa que como el producto no es regulado se acogen a lo regulado por el MINISTERIO DE SALUD (Resolución 6704 Art. 57) principio de integralidad donde el NOLTREX se encuentra en el plan obligatorio de salud en Colombia, MIPRES regula los medicamentos en Colombia, siendo el NOLTREX un dispositivo que dura en el cuerpo 18 meses de efectividad. En cuando a las sanciones que le hayan impuesto a FIAC FARMAUCETICA por parte de la superintendencia de industria y comercio indica que no saber.

Reitera que noltrex es recetado por especialistas o grupo interdisciplinario (traumatólogo ortopedista, reumatólogos, fisiatras o deportólogo), porque es especializado y lo manejan, previa clasificación que se hace a los pacientes, entonces los pacientes acuden a su EPS y luego el médico general, lo remite al especialista y allí pueden acceder al dispositivo (muy recomendado para los deportistas de alto nivel, como los pesistas).

Señala que en el mercado existen otros medicamentos como el AINES, COX2, CELECOXID) dependiendo la situación de salud del paciente ya el especialista escoge el medicamento que mejor le parezca, advirtiendo que en caso de la artrosis el noltrex tiene una efectividad en el organismo humano de 12 a 18 meses.

Interrogado por parte del Ministerio Público, explica en que consiste el dispositivo médico noltrex, sustancia compuesta por agua 96%, 4% POLIATRIADIMIDA sustancia sintética, se aplica intramuscular en la rodilla generando un aislamiento de articulaciones dada la pérdida del cartílago articular, y genera una viscoelasticidad disminuyendo la fricción, inflamación, el dolor, y mejorando la calidad de vida del paciente; aclara que el tipo de paciente el perfilado para recibir el dispositivo son los que padecen de artrosis, la cual es generada por múltiples causas, siendo clasificado por el médico especialista.

Estadísticamente manifiesta que la empresa FIAC no tiene un número exacto de las personas que se les suministra el dispositivo, maneja rotación de 130 cajas mensuales, clasificado como un producto de alto costo según las instituciones, en este momento \$764.400,00.

No hay comisión para el manejo de precios del dispositivo, refiere que ha recibido llamadas de pacientes que no han podido recibir el dispositivo, que se devuelva que le hagan el MIPRES, cuando el noltrex está en el POS, informando que hay desconocimiento de la regulación existente en Colombia; da conocer que dicho dispositivo médico se ha suministrado a tiempo el dispositivo, estando pendiente de los requerimientos de las instituciones; explica que lo más importante es que a nivel institucional se informe o se comunique para darle mayor información sobre el conocimiento del producto, incluso disponible para los pacientes del régimen subsidiado.

Explica que en visita médica personalizada se promociona el dispositivo médico (se le deja la información y el estudio médico del producto), siendo decisión del especialista el que toma la determinación si se suministra o no el producto, explica que FIAC, no tiene injerencia en el criterio médico.

Insiste que Noltrex disminuye el riesgo del paciente en un reemplazo de rodilla, el paciente puede mejorar con el dispositivo con un éxito de 12 a 18 meses, hasta que el paciente lo requiera, lo que disminuiría la reducción de costos de consultas por inflamación, por consultas generales, cirugías para cambio de prótesis de rodilla, con el dispositivo se mejoran los dolores y con ello la calidad de vida del paciente.

En cuanto a la venta del noltrex comparándolo con RUSIA, indica que eso es injerencia es de los médicos especialistas en la prescripción del dispositivo médico (porque es un producto especializado, ni siquiera los médicos generales no pueden prescribir); vuelve e insiste que Fiac reconoce todos los entes regulatorios en el país, indicando que el precio actual está dentro de los límites, y aclara que FIAC no especula en el precio del medicamento, el trabajo es muy profesional y de acuerdo al criterio médico en el manejo del producto.

En cuanto al aumento del precio del NOLTREX entre farmalisto y orbe, informa que eso depende de la fecha de vencimiento del producto, dependiente de la rotación del producto, la rotación en los depósitos, desconociendo como son los procesos de comercialización de estas dos empresas.

Habla que la pagina web no se ha cerrado, sino que han tenido problemas de jaqueo que información.

7.DEL TEMA DE DECISIÓN.

El problema jurídico a resolver en esta acción popular es determinar si efectivamente nos encontramos frente a la vulneración de derechos colectivos pregonados por el actor popular; o por el contrario se trata de derechos subjetivos individuales que pueden ser protegido por otro mecanismo diferente.

III. CONSIDERACIONES

1. LA COMPETENCIA DEL JUZGADO. Este Despacho es competente para conocer y decidir la presente acción popular, atendiendo que se reúne a

cabalidad las exigencias consagradas en el artículo 88 de la Constitución Política, artículo 16 de la Ley 472 de 1998.

2.- DE LA ACCIÓN POPULAR Y LAS NORMAS QUE CONSAGRAN LOS DERECHOS INVOCADOS. El artículo 2 inciso segundo de la Ley 472 de 1998, en desarrollo del artículo 88 de la Constitución Política, dispone que las acciones populares se ejercen para evitar el daño contingente, hacer cesar el peligro, la amenaza, la vulneración o agravio sobre los derechos e intereses colectivos, o restituir las cosas a su estado anterior cuando fuere posible. Se trata, según lo dispuesto por esta Ley, de medios procesales de carácter preventivo, reparativo, correctivo o restitutorio, que proceden contra toda acción u omisión de las autoridades públicas o de particulares que hayan violado o amenacen violar los derechos e intereses colectivos amparados por el ordenamiento jurídico. Su objeto, entonces, no es otro que la tutela de aquellos derechos que la Constitución y la Ley han reconocido de manera indivisible y global a la comunidad en cuanto cuerpo social titular de unos intereses merecedores de protección, en tanto que presupuestos o condiciones determinantes para el buen funcionamiento de la sociedad y la realización del orden jurídico, político, económico y social justo que aspira implantar la Norma Fundamental. Según ha señalado la jurisprudencia administrativa en reiteradas oportunidades, la prosperidad de la acción popular depende de la verificación de los siguientes supuestos sustanciales en el caso concreto: a) una acción u omisión de la parte demandada; b) un daño contingente, peligro, amenaza, vulneración o agravio de derechos o intereses colectivos, distinto de aquél que proviene de todo riesgo normal de la actividad humana; y, c) una relación de causalidad entre la acción u omisión y la señalada afectación de tales derechos e intereses. Estos supuestos deben ser debidamente acreditados en el proceso como presupuesto para la que la vulneración del derecho colectivo invocado sea declarada.

A través de la acción popular cualquier persona natural o jurídica perteneciente a un grupo de la comunidad, está legitimada procesalmente para defender al grupo afectado por unos hechos o conductas comunes, con lo cual simultáneamente, protege su propio interés y el beneficio adicional de la recompensa otorgada en determinados eventos por la ley.

Fueron desarrolladas por la Ley 472 de 1998, normatividad que establece los parámetros a seguir para su ejercicio, legitimación, trámite y solución.

De acuerdo a dicha Ley, los derechos o intereses colectivos protegidos a través de esta acción son entre otros: el Espacio público, la seguridad Pública, la Salubridad Pública, los Derechos de los Consumidores y Usuarios, etc. Además, a la Jurisdicción Ordinaria Civil le corresponde el conocimiento de las acciones dirigidas contra particulares y a la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo las demás acciones donde el presunto responsable de la vulneración a los derechos o intereses colectivos sean entidades de derecho público o personas privadas que desempeñen funciones administrativas.

En el caso concreto la acción ha sido interpuesta por una persona natural ante los Jueces Civiles del Circuito contra la acción de otra persona privada, en procura de que la entidad cumpla con las normas de Derechos colectivos, como el Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en material de Derechos Económicos Sociales y Culturales; así como el Artículo 4º Literal n) de la Ley 472 de 1998 (Los derechos de los consumidores y usuarios)

3.-DE LOS DERECHOS COLECTIVOS INVOCADOS

El actor popular hace referencia que se están vulnerando los siguientes derechos: -derecho a la buena calidad de bienes y servicios, -Derecho al adecuado aprovisionamiento a los consumidores y usuarios y derecho a la salubridad pública.

Pero al analizar el artículo 4º de la Ley 472 de 1988, dichos derechos los encuadraremos en los establecidos en g) y n):

Artículo 4º ley 472 de 1998, “Derechos e intereses colectivos. Son derechos e intereses colectivos, entre otros los relacionados con:

(...)

g) La seguridad y salubridad públicas.

(...)

n) Los derechos de los consumidores y usuarios;

(...)”

Con respecto a estos dos derechos ha dicho el Consejo de Estado lo siguiente:

“3.3.1. El derecho colectivo a la protección de los consumidores. Aun cuando el artículo 88 de la Constitución no alude expresamente a los derechos de los consumidores como susceptibles de protección por vía de las acciones populares, en desarrollo de la habilitación al legislador para reconocer otros derechos de esta

índole contenida en esta disposición, el literal n) del artículo 4º de la Ley 472 de 1998 les otorga esta calidad. Se trata, con todo, de una decisión legal que tiene un firme sustento constitucional. El reconocimiento que hacen los artículos 78 y 369 de la Constitución de los consumidores y usuarios como un segmento específico de la población, al cual se reconoce un conjunto de derechos y en relación con el cual se encomienda al Estado y a los productores y distribuidores de bienes y servicios una serie de responsabilidades y deberes, envuelve una decisión del constituyente estructurante del orden constitucional económico, a la par que ofrece cobertura suficiente y explica esta determinación del legislador. Su finalidad, en últimas, es hacer de la acción popular un canal más para la protección de los intereses de un colectivo tan significativo dentro del funcionamiento del sistema económico social de mercado instaurado por la Constitución como los consumidores y usuarios, caracterizado por su vulnerabilidad y posición de desigualdad en las relaciones de consumo. De aquí que como ha sido señalado por la jurisprudencia de esta Sala de Decisión “los instrumentos que el ordenamiento jurídico contempla para la protección de los derechos de los consumidores, pueden ser individuales o colectivos”¹¹⁴. De acuerdo con lo previsto por el artículo 78 Superior: “Artículo 78. La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización. Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios. El Estado garantizará la participación de las organizaciones de consumidores y usuarios en el estudio de las disposiciones que les conciernen. Para gozar de este derecho las organizaciones deben ser representativas y observar procedimientos democráticos internos.” En este orden de ideas, se tiene que el reconocimiento de este derecho colectivo busca establecer una suerte de contrapeso a la libertad de empresa proclamada por la Carta como uno de los pilares del sistema económico, en tanto que apunta a focalizar la atención de las autoridades no solo en la promoción de la libre competencia y el eficiente funcionamiento del mercado, sino también en este segmento de la población que por sus características (lega, y por lo tanto, desprovisto de información y conocimiento profundo del bien o servicio que se adquiere) y la posición que ocupa (carente de un poder de negociación significativo en el mercado) tiende a ser la parte débil de las transacciones que tienen lugar con productores, comercializadores y distribuidores de bienes y servicios. La proclamación del Estado social y democrático de Derecho resulta incompatible con una visión del sistema económico que centre la protección constitucional de las relaciones económicas solo en dirección de amparar la libertad de emprender, de contratar y la libre competencia. A causa de la desigualdad propia de las relaciones de consumo, la consideración de la comunidad de personas a quienes se dirige la actividad desarrollada por los sujetos que actúan en ejercicio de las libertades que proclama el artículo 333 de la Constitución y de sus particularidades resulta imperativa¹¹⁵. Dada su posición de inferioridad y necesidad de protección el artículo 78 Superior es explícito en señalar ámbitos que involucran a consumidores y usuarios en los cuales el Estado debe centrar su atención. Es el caso de la regulación del control de calidad de bienes y servicios ofrecidos a la comunidad y de la información que se debe suministrar al público en su comercialización, así como del régimen de responsabilidad imputable a quienes atenten contra la salud, la seguridad o el adecuado abastecimiento de los consumidores y usuarios en la producción y comercialización de bienes y servicios. De aquí el carácter tuitivo del Derecho del Consumo y su preocupación por modular principios clásicos del Derecho Privado como la igualdad y la autonomía de la voluntad, que aun cuando aplicables, son permeados y atemperados por las normas constitucionales que sustentan esta materia.

La protección de los consumidores no es, pues, un asunto que constitucionalmente pueda resultar indiferente para las autoridades. En desarrollo de esta responsabilidad se han expedido normas como el Decreto 3466 de 1982 o, recientemente, la Ley 1480 de 2011 (Estatuto del Consumidor), en virtud de las cuales se establece que los consumidores y usuarios tienen, entre otros, derecho a: (i) que los productos no causen daño

en condiciones normales de uso y a la protección contra las consecuencias nocivas para la salud, la vida o la integridad de los consumidores¹¹⁶; (ii) a obtener información completa, veraz, transparente, oportuna, verificable, comprensible, precisa e idónea, respecto de los productos que se ofrezcan o se pongan en circulación¹¹⁷; o (iii) a recibir protección contra la publicidad engañosa¹¹⁸. Igualmente, y en paralelo con este último derecho, se ha establecido la prohibición de publicidad engañosa¹¹⁹, entendida como “[a]quella cuyo mensaje no corresponda a la realidad o sea insuficiente, de manera que induzca o pueda inducir a error, engaño o confusión”¹²⁰; y se ha impuesto una especial carga de advertencia en cabeza de los productores y distribuidores de bienes nocivos para la salud de las personas ¹²¹. El desconocimiento de estas reglas y de todas aquellas estatuidas en aras de proteger a este grupo conlleva una afectación del derecho colectivo proclamado por el literal n) del artículo 4º de la Ley 472 de 1998 susceptible de ser amparado en sede de acción popular.

3.3.2. El derecho colectivo a la salubridad pública. “De acuerdo con lo previsto por el artículo 88 de la Constitución las acciones populares tienen por objeto la protección de derechos colectivos como, entre otros, la seguridad y salubridad públicas. Este enunciado, desarrollado cabalmente por el artículo 4 de la Ley 472 de 1998, que en su literal g) consagra a estos dos bienes como elementos esenciales de un derecho colectivo susceptible del amparo que ofrece este mecanismo procesal, se armoniza plenamente con lo dispuesto por el artículo 49 Superior respecto al saneamiento ambiental y la atención de la salud como servicios públicos a cargo del Estado, cuya prestación debe garantizarse a toda persona. De lo que se trata es de prevenir y corregir las circunstancias que puedan afectar o incidir negativamente sobre dos bienes jurídicos indispensables para garantizar la realización de valores constitucionales como la vida, la convivencia, la justicia, la igualdad y la paz (Preámbulo); así como para el logro de objetivos como la promoción de la prosperidad general, la garantía de la convivencia pacífica y de derechos constitucionales como la vida, la integridad personal, la salud o de las libertades individuales, lo mismo que para facilitar la participación de las personas en los distintos ámbitos de la vida. colectiva (artículo 2 CP) dada la amplitud de su radio de acción, como ha sido subrayado por esta Corporación, los derechos colectivos a la seguridad y salubridad públicas se pueden garantizar desde una perspectiva de abstención (negativa o de impedir una conducta) o de promoción (activa o de realización de un comportamiento) en aras de asegurar las condiciones esenciales de salud pública y de tranquilidad que permitan la vida en comunidad y, por consiguiente, faciliten la convivencia pacífica entre los miembros de la sociedad. En consecuencia, es claro para la Sala que su vulneración también puede desprenderse tanto de una actitud activa (actuaciones, reglamentos, contratos, etc.), como pasiva (omisión administrativa) de parte de las autoridades responsables de su guarda y realización efectiva.” (CONSEJO DE ESTADO SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO SECCION PRIMERA consejero ponente: GUILLERMO VARGAS AYALA Bogotá, D.C., quince (15) de mayo de dos mil catorce (2014) Radicación número: 25000-23-24-000-2010-00609-01(AP))

4. EL CASO CONCRETO.

Solicita el actor popular lo siguiente:

¹ Artículo 3.1.2 del Estatuto del Consumidor

² Artículo 3.1.3 idem.

³ Artículo 3.1.4 ibidem

- “1. Amparar los Derechos Colectivos vulnerados en favor de todos los pacientes de artrosis, y de los derechos constitucionales fundamentales involucrados.*
- 2. Ordenar la articulación efectiva y la intervención inmediata de todas las autoridades competentes contra los abusos y perjuicios irremediables causados por la sociedad Fiac Farmacéutica SAS;*
- 3. Dar traslado, en caso de que sea necesario, a las autoridades respectivas para las sanciones penales y multas a que haya lugar, tanto societarias como personales contra Fiac SAS;*
- 4. Ordenar la intervención e invalidación del contrato de distribución del Noltrex entre Fiac Farmacéutica SAS y el proveedor ruso Bioform;*
- 5. Que se desarrolle una política estatal de inclusión de la salud articular dentro de la política de envejecimiento humano y vejez, en la que se considere la artrosis como una enfermedad de salud pública.”*

Pretensiones fundamentadas en que desde abril de 2017 se encuentra reducido a un proceso legal en contra de FIAC farmacéutica SAS por el ataque contra los derechos y el bienestar de los pacientes que padecen artrosis en Colombia, dado que se ha privado del acceso a un dispositivo médico denominado NOLTREX, debido a la evidente especulación causada por FIAC SAS, dado que ha incrementado el valor del dispositivo de la siguiente manera:

- “-Incremento del precio del Noltrex del 84% de \$280.000 a \$515.576 del año 2015 al 2016 (Precio en España \$200.000).*
- Al día 31 de octubre de 2017, los precios de la ampolla del Noltrex eran los siguientes en algunos de los clientes de la Sociedad Fiac SAS: Farmalisto \$334.000; Botica Junín \$360.000 (agotado) y Orve Medellín \$498.000.*
- El precio del Noltrex en Farmalisto durante el año 2017 fue: hasta el mes de abril \$575.576; de mayo a septiembre \$475.000 y \$334.000 desde octubre hasta octubre de 2018, fecha del cierre del cliente por “Producto no disponible. Desabastecimiento por proveedor”. Prueba 7*
- Precios diferentes del Noltrex en cada operador: Farmalisto \$334.000 y Orve \$498.000 desde septiembre de 2017 hasta octubre de 2018, con una diferencia de \$164.000 en el precio del producto en el mismo territorio nacional.*
- Incremento precio Orve del 20% en junio-julio de 2019 a \$615.000 la ampolla del Noltrex y, según el seguimiento realizado el día 8 de junio del presente año, el nuevo precio es de \$800.000, con otro incremento del 15% en menos de un año.*
- Precio España \$200.000 por ampolla del Noltrex durante 2015, 2016 y primer semestre 2017, posteriormente incrementó 30% a \$260.000 hasta el cierre del mismo año.*
- Ajustes de precios forzosos ante mi denuncia en pleno vigor”.*

Hace una narración extensa donde informa sobre todas las acciones, denuncian y medidas cautelares que ha efectuado a diferentes autoridades a nivel del país (Fiscalía, Procuraduría; Defensoría de Pueblo, Ministerio de Salud; Superintendencia de industria y Comercio, Invima, Adres), como a la comisión Interamericana de Derechos Humanos, a fin de obtener la protección de los derechos de los pacientes que sufren de artrosis, considerando que lo que busca con esta acción es proteger a la población articular en Colombia, para que la misma pueda acceder al dispositivo médico NOLTREX de una manera asequible dada la especulación que existe por parte de la demandada actualmente sobre el precio del dispositivo médico.

Con base en lo anterior, procederá esta judicatura a establecer si en este caso hay vulneración o no de los derechos colectivos mencionados por el actor popular, o si por el contrario no existe ninguna violación de los derechos invocados porque la acción no reúne los requisitos exigidos en el artículo 88 de la Constitución Política, regulado por los artículos 1 y 2 de la Ley 472 de 1998.

Al respecto tenemos que sobre la procedibilidad de la acción popular se ha pronunciado el CONSEJO DE ESTADO en los siguientes términos:

“5.- Sin embargo, previo al estudio de fondo la Sala verificará la procedibilidad de esta acción popular. De acuerdo con los artículos 1 y 2 de la Ley 472 de 1998, las acciones populares son los medios procesales adecuados para la protección de los derechos e intereses colectivos y en esa medida cuando se discuten derechos adversos a la colectividad, tales mecanismos judiciales no proceden.

La Sección Primera del Consejo de Estado precisó que los derechos particulares comunes a un grupo de personas no necesariamente constituyen derechos colectivos. Al respecto, mencionó que:

“No deben confundirse los derechos colectivos con los individuales comunes a un grupo de personas determinadas o determinables. La distinción entre intereses subjetivos y colectivos de un grupo depende de la posibilidad de apropiación exclusiva de los objetos o bienes materiales o inmateriales involucrados en la relación jurídica. Así, de los derechos colectivos puede afirmarse que a pesar de pertenecer a todos los miembros de una comunidad ninguno puede apropiarse de ellos con exclusión de los demás; en tanto que en relación con los derechos individuales, cada uno de los sujetos que pertenecen al grupo puede obtener la satisfacción de su derecho de forma individual y en momento diferente o puede ejercerlo con exclusión de los demás, y sólo por razones de orden práctico pueden reclamar conjuntamente la indemnización cuando han sufrido un daño por una causa común, sin perjuicio de las acciones individuales que cada uno pueda iniciar”.¹⁴ Entonces si los bienes son susceptibles de apropiarse, excluyendo la posibilidad de que otros sujetos los adquieran o usen en ese mismo momento, estamos frente a intereses subjetivos. Por el contrario, si los bienes no pueden apropiarse sin excluirse la apropiación o el uso por otros sujetos, como lo es el aire, espacio público, entre otros, estamos frente a derechos e intereses colectivos. Realizada la anterior distinción es pertinente resaltar que los derechos individuales de los sujetos que pertenecen a un mismo grupo pueden afectarse por una causa común y sufrir un daño. En ese orden de ideas, aun cuando existen acciones individuales para proteger sus derechos, por un tema eminentemente práctico pueden reclamar de forma conjunta la indemnización mediante la acción de grupo prevista en la Ley 472 de 1998 o los demás mecanismos que dispone el ordenamiento jurídico colombiano. En efecto, cuando el actor pretende la protección de intereses subjetivos la acción popular es improcedente, toda vez que la naturaleza de tal mecanismo judicial busca la protección de derechos e intereses colectivos y no de intereses particulares.”¹⁵

La jurisprudencia transcrita es demasiado clara en señalar que no deben confundirse los derechos colectivos con los individuales comunes a un grupo de personas determinadas o determinables. En este caso no se están vulnerando derechos colectivos, sino derechos individuales a un grupo de personas determinadas o determinables, veamos:

⁴ 1 CONSEJO DE ESTADO, Sección Primera, M.P. Camilo Arciniega Andrade, Rad. N° 25000-23-25-000-2002-02261-01(AP), veinte (20) de enero de dos mil cinco (2005), Bogotá

⁵ SECCION PRIMERA Consejero ponente: RAFAEL E. OSTAU DE LAFONT PIANETA Bogotá, D. C., diecinueve (19) de noviembre de dos mil nueve (2009) Radicación número: 17001-23-31-000-2004-01492-01(AP)

El actor popular pretende la protección de los derechos a los consumidores, concretamente los derechos de las personas que sufre artrosis (*enfermedad degenerativa y de "desgaste" que se presenta con mayor frecuencia en personas de edad avanzada, pero que también puede ocurrir en personas más jóvenes debido a lesiones previas en la rodilla*), para que los mismos puedan acceder de una forma asequible al dispositivo médico Noltrex (*compuesto por una formulación de poli-acrilamida tridimensional con iones de plata, que ha sido concebida para restaurar en forma prolongada la viscosidad del líquido sinovial y separar las superficies articulares en articulaciones afectadas*), dada la especulación que informa existe del precio del dispositivo por parte de la sociedad FIAC FARMACÉUTICA SAS, pretendiendo entonces que se regule el precio del dispositivo médico NOLTREX.

Pero olvida el accionante que el dispositivo médico Noltrex, se encuentra incluido en el Plan Obligatorio de Salud (con cargo a la UPC Resolución 2481 de 2020), según lo dio a conocer el Ministerio de Salud en su respuesta y así lo reiteró en su interrogatorio de parte el representante legal de FIAC FARMACÉUTICA SAS, además de no encontrarse regulado su precio en Colombia, lo que habilita a la accionada, por las condiciones del mercado, a regular el precio del mismo, o disponer libremente el precio del dispositivo médico.

Entonces si bien se está hablando que el incremento del precio del Noltrex afectaría a la comunidad que sufre de artrosis, también lo es, que cada una de esas personas que padecen la enfermedad (artrosis) pueden acudir a su EPS, y a través de prescripción médica (especialista) puede acceder al dispositivo médico Noltrex, porque este se encuentra incluido en el POS, y como quiera que no se encuentra regulado, la demandada le puede asignar de manera libre el precio del dispositivo.

Indica igualmente la jurisprudencia transcrita que, si los bienes son susceptibles de apropiarse, excluyendo la posibilidad de que otros sujetos los adquieran o usen en ese mismo momento, estamos frente a intereses subjetivos; como es el caso que ocupa atención del despacho, porque cualquier persona que sufra de artrosis, a través de prescripción de médico especialista, puede acceder al dispositivo médico denominado NOLTREX, entonces no nos encontramos frente a vulneración de derechos colectivos, regulados y protegidos por la Ley 472 de 1998, donde allí claramente se establece que las acciones populares son los remedios procesales colectivos frente a los agravios y perjuicios públicos; y que

mediante éstas cualquier persona perteneciente a un grupo de la comunidad está legitimada procesalmente para defender al grupo afectado por unos hechos o conductas comunes, con lo cual, simultáneamente, protege su propio interés, obteniendo en ciertos casos el beneficio adicional de la recompensa que, en determinados eventos, otorga la ley; insistiendo este operador jurídico que las acciones populares se ejercen para evitar el daño contingente, hacer cesar el peligro, la amenaza, la vulneración o agravio sobre los derechos e intereses colectivos, o restituir las cosas a su estado anterior cuando fuere posible; situación que no se cristaliza en la acción presentada, porque de los documentos adosados por el actor popular, de los hechos y pretensiones esbozados, se evidencia es una problemática que ha tenido con la accionada desde hace muchos años, convirtiéndose en un problema individual, por tanto ha dispuesto de muchos mecanismos para lograr primero el reintegro al cargo que tenía el FIAC FARMACEUTICA SAS, y luego tratar supuestamente de proteger a la comunidad articular en Colombia interponiendo derechos de petición, denuncia y todo tipo de acciones ante las autoridades colombianas como la Fiscalía General de la Nación, la Procuraduría, Defensoría del Pueblo, quejas ante el Ministerio de Salud, Superintendencia de Industria y Comercio, Adres, de las cuales se ha obtenido la respectiva respuesta, igualmente ante la comisión Interamericana de Derechos Humanos.

Como se puede observar se pretende únicamente la protección de derechos de carácter meramente subjetivo, que en nada benefician a la comunidad en general, y se tiene previsto que para que un derecho pueda considerarse como colectivo deberá analizarse el objeto o bien material o inmaterial involucrado en la relación jurídica, respecto del cual ningún miembro de la comunidad puede apropiarse con exclusión de los demás. En los hechos objeto de la presente acción, el objeto material involucrado en la relación jurídica está compuesto por la regulación del precio del dispositivo médico Noltrex para poder acceder al mismo de una manera más asequible; en consecuencia, no existe fundamento alguno para proteger los derechos que pretende el actor, ya que los mismos son derechos particulares comunes a un grupo de personas (los que sufren artrosis) y no derechos colectivos. Por lo tanto, teniendo claro que no se pretende la protección de derecho colectivo alguno la acción instaurada por el actor es improcedente. Pero no puede pretender el actor popular que a través de dicho mecanismo se regule el precio de un dispositivo médico, cuando en Colombia existe una autoridad competente para ello como es la Junta Nacional de Regulación de Precios y dispositivos médicos; entidad que fue citada dentro de la

acción popular y quien dio claridad que en este caso dicho dispositivo médico no se encuentra regulado en el país; por lo tanto el accionante cuenta con otros mecanismos y acciones diferentes a las pregonadas en este trámite constitucional.

Comparte este Juzgado el criterio adoptado por el Ministerio Público, cuando afirma rotundamente que no se está en presencia de un derecho colectivo, porque las personas que sufren de artrosis, padecen de una patología particular, y no significa que se trate de un derecho común a todos los asociados, circunstancia que tipifica a cualquiera derecho colectivo. Se reitera se trata de un derecho individual común a los pacientes con artrosis, lo cual torna inoperante la presente acción para exigir la protección de sus derechos, dado que cada persona puede acceder libre y voluntariamente al sistema de salud y el dispositivo médico plurimencionado hace parte del Plan Obligatorio de Salud vigente en nuestro país y al mismo tienen acceso todos los colombianos sin ninguna restricción, tanto los vinculados al régimen contributivo como al subsidiado, dispositivo médico que se encuentra cubierto por la Unidad de Pago por Capitación –UPC para todas las concentraciones y formas farmacéuticas salvo: formas farmacéuticas de administración oral o tópica, las cuales son financiadas a través de MIPRES (según no dio a conocer el Ministerio de salud en su intervención que hizo dentro de la acción), razón por la cual no se puede llegar a afirmar que existe una vulneración al derecho colectivo de la seguridad social y salud pública, porque observamos no existe barreras en el acceso al dispositivo médico y tecnologías en salud para tratar la artrosis.

Ahora tampoco podemos pregonar que existe especulación del dispositivo médico debido a que actualmente el Noltrex no cuenta con un precio máximo de venta fijado por la Comisión Reguladores de Precios de Medicamentos y dispositivos médicos en el país, la cual es la autoridad competente para ello, según lo dio a conocer el Ministerio de salud, porque de acuerdo a la normatividad vigente de regulación de precios, este dispositivo no representa un producto de primera necesidad y no existe información oficial de que genere alto impacto en el gasto del erario público del Sistema General de Salud, los cuales son criterios fundamentales para que exista intervención regulatoria en estos mercados; máxime que la decisión de prescribir el dispositivo no depende de la empresa que lo distribuye en Colombia (FIAC FARMACEUTICA SAS), sino de los médicos tratantes, y no quedó demostrado que, por su precio, los profesionales de la salud no lo recomienden, receten u ordenen para sus pacientes, dado que quedó

probado con el interrogatorio rendido por el representante legal de la accionada, que para la divulgación del medicamento en Colombia existe visitas que se hacen a los especialistas para darle a conocer el dispositivo noltrex y los beneficios que representa para los pacientes de artrosis e incluso para bajar los costos de la salud articular, dado que evitaría infinidad de cirugías de prótesis de rodillas, y múltiples consulta de los pacientes a médicos generales e incluso a los especialistas en estos temas.

Fue demasiado reiterativo el representante legal de la accionada en indicar que en el mercado existen otros medicamentos con los cuentan los profesionales de la salud para prescribir a los pacientes que sufren de artrosis, no siendo el noltrex el único dispositivo médico que sirve para menguar los síntomas de la enfermedad (artrosis), aunque si se puede catalogar como uno de los más eficaces para el tratamiento, por la alta efectividad que tiene en la salud articular de los pacientes que acceden al mismo, pero recalca que existen otros medicamentos como el Celocoxid, los aines, los inflamatorios no esteroides, prescripción médica que depende únicamente de los especialistas, sin que tenga que ver con ello la accionada.

Las pruebas igualmente permiten deducir que la conducta asumida por la sociedad demandada no llegaría a catalogarse de lesiva de derechos colectivos, puesto que el Noltrex no se trata de un dispositivo sometido a la regulación de precio por la Comisión respectiva vinculada al Ministerio de Salud. Además cuenta con registro sanitario otorgado por el INVIMA mediante Resolución 2014032540 del 6 de octubre de 2014 que concedió el Registro Sanitario al producto NOLTREX, el cual por tratarse de un dispositivo médico no se encuentra regulado en ninguna de las circulares de la Comisión Nacional de Precios de Dispositivos Médicos, implicando ello que no tenga un precio máximo de venta por lo cual FIAC FARMACEUTICA S.A.S puede establecer libremente el precio al que quiera comercializar ese producto.

Como en este caso no prosperará la acción de tutela por improcedente, no será entonces necesario realizar por parte del Juzgado análisis alguno respecto a las excepciones propuestas tanto por la accionada, de las entidades encargadas de la vigilancia de los derechos colectivos, como de las entidades vinculadas por el despacho a la acción, esto es, Ministerio Público, Superintendencia de Industria y Comercio, Administradora de los Recursos del Sistema de salud- Adres,

Ministerio de Salud y Protección Social, Superintendencia de Salud, Invima, y Comisión Nacional de Regulación de Precios y Dispositivos Médicos.

5. Costas Procesales.

El artículo 38 de la Ley 472 de 1998 admite el reconocimiento de las costas procesales a favor del actor popular y a cargo de la parte demandada, siempre que la sentencia le resulte favorable a las pretensiones protectorias de los derechos colectivos, y la condena en costas, a la luz del artículo 361 del Código General del proceso, incorpora tanto el concepto de expensas y gastos procesales como el de las agencias en derecho. También hay lugar a condenar en costas a la parte demandada, en los componentes de expensas y gastos procesales y de agencias en derecho, cuando haya obrado con temeridad o mala fe. En este último evento, también habrá lugar a condenarlo al pago de la multa prevista en la disposición 38 ibídem.

Sólo cabe reconocer costas a favor de la parte demandada y a cargo del actor popular, cuando este último actuó temerariamente o de mala fe, caso en el cual también habrá lugar a imponer la multa prevista en el artículo 38 de la Ley 472 de 1998. No hay lugar a condenarlo cuando la demanda le sea decidida en contra. En este evento la condena en costas sólo admite el reconocimiento de los honorarios y de las expensas, pues al tenor del artículo 364 del Código General del Proceso, es claro que las agencias en derecho no corresponden a los honorarios a los que se refiere la norma, pues ellos se señalan en relación con los auxiliares de la justicia.

En este caso en concreto el despacho se abstendrá de condenar en costas a la parte demandante, dado que le fue desfavorable sus pretensiones y además tampoco se demostró mala fe en la interposición de la acción constitucional.

6. Otros asuntos

De otro lado se aceptará la renuncia al poder que efectúa el apoderado que representaba a la SUPERSALUD (Ver archivo 86). Igualmente se aceptará la sustitución de poder que realiza la accionada FIAC FARMACEUTICA SAS (archivo 85).

En mérito de lo expuesto, EL JUZGADO DÉCIMO CIVIL DEL CIRCUITO DE ORALIDAD DE MEDELLÍN, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la ley,

RESUELVE

PRIMERO: Declarar improcedente la acción popular promovida por el señor MARIO ALBERTO MISAS, en contra de FIAC FARMACEUTICA SAS, por las razones expuestas en la parte motiva de la decisión.

SEGUNDO: Como consecuencia de lo anterior, se dispone desvincular del presente trámite a las siguientes entidades: Superintendencia de Industria y Comercio, Administradora de los Recursos del Sistema de salud- Adres, Ministerio de Salud y Protección Social, Superintendencia de Salud, Invima, y Comisión Nacional de Regulación de Precios y Dispositivos Médicos.

TERCERO: Se acepta la renuncia al poder que efectúa YENNIFER MORALES URIBE, identificada con cédula de ciudadanía #1.128.394.269 de Medellín, y Tarjeta Profesional 208011del C.S. de la J, quien venía representado a SUPERSALUD.

CUARTO En los términos del poder sustituido, por el apoderado de FIAC FARMACÉUTICA SAS, se reconoce personería al abogado JORGE CARDONA CANTILLO, identificado con CC#1.082.970.215 y tarjeta profesional Nro.340.567del C.S de la J., para que actúe en esta acción en representación de la accionada

QUINTO: Notifíquese a las partes, intervinientes, Ministerio Público y personas encargadas de vigilar el cumplimiento de los derechos colectivos a través de los correos electrónicos.

SEXTO: Se abstiene el despacho de condenar en costas.

NOTIFIQUESE

Firmado Por:

Mario Alberto Gomez Londoño

Juez

Juzgado De Circuito

Civil 010

Medellin - Antioquia

Este documento fue generado con firma electrónica y cuenta con plena validez jurídica, conforme a lo dispuesto en la Ley 527/99 y el decreto reglamentario 2364/12

Código de verificación:

65f5474a3a856348c5dd73d1e7d4ae6d658c3fb0ed47b20aba61273272223810

Documento generado en 07/03/2022 10:24:20 PM

Descargue el archivo y valide éste documento electrónico en la siguiente URL: <https://procesojudicial.ramajudicial.gov.co/FirmaElectronica>