



Sentencia C-155/20

Referencia: expediente RE-248.

Control automático de constitucionalidad del Decreto Legislativo 476 de 2020, «por el cual se dictan medidas tendientes a garantizar la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid-19 y se dictan disposiciones, dentro del estado de emergencia económica, social y ecológica».

Magistrada Sustanciadora:
CRISTINA PARDO SCHLESINGER.

Bogotá, D.C., veintiocho (28) de mayo de dos mil veinte (2020).

La Sala Plena de la Corte Constitucional, en virtud de sus atribuciones constitucionales y de conformidad con el procedimiento establecido en el Decreto 2067 de 1991, ha proferido la siguiente:

SENTENCIA

I. ANTECEDENTES

1. Con fundamento en lo dispuesto en el artículo 215 de la Constitución, el Presidente de la República expidió el Decreto Legislativo 417 del 17 de marzo de 2020, «por el cual se declara un estado de emergencia económica, social y ecológica en todo el territorio nacional».

2. El 26 de marzo de 2020, en cumplimiento de lo establecido en el párrafo del citado artículo superior y de la Ley Estatutaria 137 de 1994, la Secretaría Jurídica de la Presidencia de la República remitió a la Secretaría General de la Corte Constitucional copia del Decreto Legislativo 476, dictado el día anterior, «por el cual se dictan medidas tendientes a garantizar la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid-19 y se dictan disposiciones, dentro del estado de

emergencia económica, social y ecológica». Dicho Decreto fue radicado en la Corporación con el número RE-248.

3. El expediente fue repartido al despacho de la magistrada Cristina Pardo Schlesinger el 30 de marzo de 2020 para su trámite y sustanciación.

4. Mediante Auto proferido el 31 de marzo de 2020, el despacho de la magistrada ponente asumió el conocimiento del Decreto Legislativo 476 de 2020 y, en razón de lo prescrito en el artículo 63 del Reglamento Interno de la Corte (Acuerdo 02 de 2015), ordenó la práctica de pruebas.

Así mismo, dispuso comunicar la iniciación del proceso al Presidente de la República, a los ministros que integran el Gobierno nacional, al Instituto Nacional de Salud y al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). Igualmente, ordenó fijar en lista el proceso e invitó a intervenir en el mismo a la Asociación Colombiana de Empresas de Medicina Integral (ACEMI), a la Asociación Colombiana de Hospitales y Clínicas, al Centro de Estudios de Derecho, Justicia y Sociedad (Dejusticia), y a las Universidades del Rosario, ICESI, Javeriana, Nacional y Andes.

Por último, ordenó correr traslado al Procurador General de la Nación para que rindiera concepto sobre el asunto.

5. Cumplidos los trámites constitucionales y legales pertinentes, la Sala Plena de la Corte Constitucional procede a adelantar el control automático de constitucionalidad de la norma de la referencia.

II. TEXTO NORMATIVO OBJETO DE REVISIÓN

El texto del Decreto Legislativo 476 de 2020, de acuerdo con su publicación en el Diario Oficial n.º 51.268 del 26 de marzo de 2020, es el siguiente:

«MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO 476 DEL 2020

(25 de marzo de 2020)

“Por el cual se dictan medidas tendientes a garantizar la prevención, diagnóstico, tratamiento del Covid-19 y se dictan disposiciones, dentro del estado de emergencia económica, social y ecológica”

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En uso de sus atribuciones constitucionales y legales, en especial las conferidas por el artículo 215 de la Constitución Política, en concordancia con la Ley 137 de 1994, y en desarrollo de lo previsto en el Decreto 417 del 17 de marzo de 2020, ‘por el cual se declara un estado de emergencia económica, social y ecológica en todo el territorio nacional’,

CONSIDERANDO

Que en los términos del artículo 215 de la Constitución Política, el Presidente de la República, con la firma de todos los ministros, en caso de que sobrevengan hechos distintos de los previstos en los artículos 212 y 213 de la Constitución Política, que perturben o amenacen perturbar en forma grave e inminente el orden económico, social y ecológico del país, o que constituyan grave calamidad pública, podrá declarar el estado de emergencia económica, social y ecológica.

Que, según la misma norma constitucional, una vez declarado el estado de emergencia económica, social y ecológica, el Presidente, con la firma de todos los ministros, podrá dictar decretos con fuerza de ley destinados exclusivamente a conjurar la crisis y a impedir la extensión de sus efectos.

Que estos decretos deberán referirse a materias que tengan relación directa y específica con el estado de emergencia económica, social y ecológica, y podrán, en forma transitoria establecer nuevos tributos o modificar los existentes.

Que mediante el Decreto 417 del 17 de marzo de 2020 se declaró el estado de emergencia económica, social y ecológica en todo el territorio nacional por el término de treinta (30) días, con el fin de conjurar la grave calamidad pública que afecta al país por causa del nuevo coronavirus Covid-19.

Que dentro de las razones generales tenidas en cuenta para la adopción de dicha medida se incluyeron las siguientes:

Que el 7 de enero de 2020 la Organización Mundial de la Salud identificó el nuevo coronavirus Covid-19 y declaró este brote como emergencia de salud pública de importancia internacional.

Que el 6 de marzo de 2020 el Ministerio de Salud y de la Protección Social dio a conocer el primer caso de brote de enfermedad por coronavirus Covid-19 en el territorio nacional.

Que el 9 de marzo de 2020 la Organización Mundial de la Salud solicitó a los países la adopción de medidas prematuras con el objetivo de detener la transmisión y prevenir la propagación del virus.

Que el 11 de marzo de 2020 la Organización Mundial de la Salud — OMS declaró el actual brote de enfermedad por coronavirus Covid-19 como una pandemia, esencialmente por la velocidad de su propagación y la escala de trasmisión, toda vez que al 11 de marzo de 2020 a la OMS se habían notificado cerca de 125.000 casos de contagio en 118 países y que a lo largo de esas últimas dos semanas el número de casos notificados fuera de la República Popular China se había multiplicado en 13 veces, mientras que el número de países afectados se había triplicado, por lo que instó a los países a tomar acciones urgentes.

Que según la OMS la pandemia del nuevo coronavirus Covid-19 es una emergencia sanitaria y social mundial, que requiere una acción efectiva e inmediata de los gobiernos, las personas y las empresas.

Que mediante la Resolución No. 0000380 del 10 de marzo de 2020, el Ministerio de Salud y Protección Social adoptó, entre otras, medidas preventivas sanitarias de aislamiento y cuarentena de las personas que, a partir de la entrada en vigencia de la precitada resolución, arribaran a Colombia desde la República Popular China, Francia, Italia y España.

Que mediante Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, el Ministro de Salud y Protección Social, de acuerdo con lo establecido en el artículo 69 de la Ley 1753 de 2015, declaró el estado de emergencia sanitaria por causa del nuevo coronavirus Covid-19 en todo el territorio nacional hasta el 30 de mayo de 2020 y, en virtud de la misma, adoptó una serie de medidas con el objeto de prevenir y controlar la propagación del Covid-19 y mitigar sus efectos.

Que el vertiginoso escalamiento del brote de nuevo coronavirus Covid-19 hasta configurar una pandemia representa actualmente una amenaza global a la salud pública, con afectaciones al sistema económico, de magnitudes impredecibles e incalculables, de la cual Colombia no podrá estar exenta.

Que la expansión en el territorio nacional del brote de enfermedad por el nuevo coronavirus Covid-19 y cuyo crecimiento exponencial es imprevisible, sumado a los efectos económicos negativos que se han venido evidenciando en la última semana, es un hecho que, además de ser una grave calamidad pública, constituye en una grave afectación al orden económico y social del país que justifica la declaratoria del estado de emergencia económica y social, toda vez que se trata de situaciones diferentes a las que se refieren los artículos 212 y 213 de la Constitución Política.

Que según la Organización Mundial de Salud — OMS, en reporte de fecha 25 de marzo de 2020 a las 12:39 GMT-5, se encuentran confirmados 413,467 casos, 18,433 fallecidos y 197 países, áreas o territorios con casos del nuevo coronavirus Covid-19.

Que, pese a las medidas adoptadas, el Ministerio de Salud y Protección Social reportó el 25 de marzo de 2020, 4 muertes y 470 casos confirmados en Colombia, distribuidos así: Bogotá D. C. (170), Cundinamarca (21), Antioquia (59), Valle del Cauca (71), Bolívar (26), Atlántico (12), Magdalena (5), Cesar (2), Norte de Santander (15), Santander (4), Cauca (9), Caldas (10), Risaralda (19), Quindío (12), Huila (14), Tolima (9), Meta (8), Casanare (1), San Andrés y Providencia (1), Nariño (1), Boyacá (1).

Que la Ley 1751 de 2015 “Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones” regula el derecho fundamental a la salud y dispone en el artículo 50 que el Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud, como uno de los elementos fundamentales del Estado Social de Derecho.

Que existe un procedimiento administrativo normado que aplica el INVIMA para el otorgamiento de registros sanitarios y permisos de comercialización, mediante el cual se permite la entrada al país de:

dispositivos médicos, tales como tapabocas y otros insumos médicos; equipos biomédicos como los ventiladores para cuidado intensivo o intermedio de pacientes con compromiso del sistema respiratorio; reactivos de diagnóstico *in vitro*, los cuales se emplean para el diagnóstico de enfermedades, entre ellas, el coronavirus Covid-19; y cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, entre los cuales se encuentran los geles antibacteriales.

Que el procedimiento administrativo que permite la entrada al territorio nacional tarda entre noventa (90) días y seis (6) meses, según el producto de que se trate, tiempo que resulta excesivo para permitir la comercialización en el país de nuevos reactivos de diagnóstico para detectar el coronavirus Covid-19 o de medicamentos para el tratamiento de la enfermedad, bien sea medicamentos nuevos o nuevas indicaciones de medicamentos ya existentes, los cuales no se encuentran registrados en Colombia, toda vez que los mismos se han desarrollado en el mundo conforme a la evaluación de la pandemia. Por esta razón, se requiere de un procedimiento expedito para surtir los trámites mencionados y facilitar su disponibilidad en el país, dado el crecimiento esperado del coronavirus Covid-19.

Que la demanda de dispositivos médicos y otros productos como guantes, tapabocas, gel antibacterial, productos de limpieza, entre otros, se ha incrementado sustancialmente como resultado de la pandemia, por lo que es necesario adoptar mecanismos que faciliten su importación o fabricación local para suplir el incremento de la demanda causada por el coronavirus Covid-19.

Que la flexibilización de estos requisitos y trámites administrativos no desconoce el derecho fundamental a la vida digna y a la salud de todos los habitantes de Colombia, pues lo que pretenden es garantizar la disponibilidad, accesibilidad, equidad, continuidad y oportunidad del servicio de salud.

Que estas medidas se adoptan exclusivamente para la prevención, diagnóstico o tratamiento del coronavirus Covid-19, de manera que los medicamentos, dispositivos, equipos o insumos que no estén relacionados directamente con esta pandemia, se tramitarán por el procedimiento ordinario que se encuentra establecido en la ley.

En mérito lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1. Otorgamiento de facultades al Ministerio de Salud y Protección Social: Facultar al Ministerio de Salud y Protección Social para que, durante el tiempo de la emergencia social, económica y ecológica decretada mediante el Decreto 417 de 2020, o las normas que las modifiquen o sustituyan, para:

1.1. Flexibilizar los requisitos para la evaluación de solicitudes de registro sanitario, permiso de comercialización o notificación sanitaria

obligatoria, según corresponda, a medicamentos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico *in vitro*, cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal que se requieran para la prevención, diagnóstico o tratamiento del Covid-19.

- 1.2. Flexibilizar los requisitos que deben cumplir los establecimientos fabricantes de medicamentos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico *in vitro*, cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal que se requieran para la prevención, diagnóstico o tratamiento del Covid-19.
- 1.3. Flexibilizar los requisitos básicos para la comercialización, distribución, dispensación, venta, entrega no informada, almacenamiento y transporte, de medicamentos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico *in vitro*, cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal que se requieran para la prevención, diagnóstico o tratamiento del Covid-19.
- 1.4. Flexibilizar los requisitos para la habilitación del servicio farmacéutico en los establecimientos que se requieran, para la prevención, diagnóstico o tratamiento del Covid-19.
- 1.5. Flexibilizar los requisitos para las donaciones de medicamentos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico *in vitro*, cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal que se requieran para la prevención, diagnóstico o tratamiento del Covid-19.
- 1.6. Flexibilizar los requisitos [que] deben cumplir los establecimientos importadores para la obtención del Certificado de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA) de dispositivos médicos, equipos biomédicos, y reactivos de diagnóstico *in vitro*.
- 1.7. Declarar de interés en salud pública los medicamentos, dispositivos médicos, vacunas y otras tecnologías en salud que sean utilizadas para el diagnóstico, prevención y tratamiento del Covid-19.
- 1.8. Establecer medidas para mitigar el eventual desabastecimiento de medicamentos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico *in vitro*, cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, ocasionado por la cancelación o suspensión de la cadena de producción y comercialización a nivel mundial derivada de la pandemia Covid-19.

Parágrafo. Las reglas adoptadas por el Ministerio de salud y Protección Social en virtud de las facultades otorgadas por medio del presente Decreto Legislativo, tendrán vigencia hasta el término que dure la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, por

medio de la Resolución 385 de 2020 o las normas que la modifiquen o sustituyan.

Artículo 2°. Otorgamiento de facultades al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA: Facultar al Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA para que durante el tiempo que dure la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la Resolución 385 de 2020, o las normas que lo modifiquen o sustituyan, pueda:

- 2.1. Incorporar como vitales no disponibles aquellos medicamentos necesarios o relacionados con la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid-19, o aquellos que se vean afectados por la cancelación o suspensión de la cadena de producción y comercialización a nivel mundial derivada de la pandemia Covid-19, sin necesidad de la verificación de desabastecimiento de medicamentos, dispositivos médicos y equipos biomédicos.
- 2.2. Incorporar como vital no disponible aquellos reactivos de diagnóstico *in vitro* de metodología molecular en tiempo real (RT-PCR) para el diagnóstico de Covid-19 y otros reactivos avalados por la Organización Mundial de la Salud -OMS- u otras autoridades sanitarias, así como cosméticos, productos fitoterapéuticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal que se requieran para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento del Covid- 19, o aquellos se vean afectados por la cancelación o suspensión de la cadena de producción y comercialización a nivel mundial derivada de la pandemia Covid-19, sin que sea necesario el concepto previo de la correspondiente Sala Especializada de la Comisión Revisora.
- 2.3. Tramitar de manera prioritaria las solicitudes de registros sanitarios nuevos o permisos de comercialización y renovaciones de medicamentos que se encuentren en normas farmacológicas, productos fitoterapéuticos y dispositivos médicos, cuya clasificación de riesgo sea IIb y III que se requieran para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento del Covid- 19, o aquellos determinados como de primera línea, accesorios o especiales.
- 2.4. Aceptar, homologar o convalidar las actas que concedan Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) expedidas por agencias PIC-S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme), en los trámites de registro sanitario, renovaciones, modificaciones y trámites asociados, siempre y cuando sean aportadas en idioma español o con su respectiva traducción, sin perjuicio de realizar la inspección, vigilancia y control posterior por parte de esa misma entidad.

Artículo 3°. Documentos otorgados en el extranjero o en idioma extranjero: Durante el término de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, se exceptúan los requisitos de apostille o consularización de los documentos requeridos para los trámites de otorgamiento de registros sanitarios, permisos de comercialización,

notificaciones sanitarias obligatorias, autorización de donaciones o de productos vitales no disponibles, y sus trámites asociados, según corresponda, para medicamentos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico *in vitro*, cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal que se requieran para la prevención, diagnóstico o tratamiento del Covid-19.

Parágrafo. Se exceptúa para documentos en idioma extranjero, el aporte de la traducción efectuada por el Ministerio de Relaciones Exteriores, por un intérprete oficial o por traductor designado por el juez, aceptándose para estos efectos la traducción simple.

Artículo 4. Vigencia. El presente decreto rige a partir de su publicación.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a los 25 de marzo de 2020.

IVÁN DUQUE MÁRQUEZ

LA MINISTRA DEL INTERIOR,
Alicia Victoria Arango Olmos

EL MINISTRO DE RELACIONES EXTERIORES *AD HOC*,
Carlos Holmes Trujillo García

EL MINISTRO DE HACIENDA Y CRÉDITO PÚBLICO,
Alberto Carrasquilla Barrera

LA MINISTRA DE JUSTICIA Y DEL DERECHO,
Margarita Leonor Cabello Blanco

EL MINISTRO DE DEFENSA NACIONAL,
Carlos Holmes Trujillo García

EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL,
Rodolfo Enrique Zea Navarro

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL,
Fernando Ruiz Gómez

EL MINISTRO DE TRABAJO,
Ángel Custodio Cabrera Báez

LA MINISTRA DE MINAS Y ENERGÍA,
María Fernanda Suárez Londoño

EL MINISTRO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO,
José Manuel Restrepo Abondano

LA MINISTRA DE EDUCACIÓN NACIONAL,
María Victoria Angulo González

LA MINISTRA DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE (E),
María Claudia García Dávila

EL MINISTRO DE VIVIENDA, CIUDAD Y TERRITORIO,
Jonathan Malagón González

LA MINISTRA DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN,
Sylvia Cristina Constaín Rengifo

LA MINISTRA DE TRANSPORTE,
Ángela María Orozco Gómez

LA MINISTRA DE CULTURA,
Carmen Inés Vásquez Camacho

LA MINISTRA DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN
Mabel Gisela Torres Torres

EL MINISTRO DEL DEPORTE,
Ernesto Lucena Barrero».

III. INTERVENCIONES

1. Secretaría Jurídica de la Presidencia de la República

La secretaria jurídica de la Presidencia de la República, Clara María González Zabala, interviene en el presente proceso con el fin de solicitar a la Corte que declare la exequibilidad del Decreto Legislativo 476 de 2020.

Luego de hacer referencia a las consideraciones del Decreto Legislativo 417 de 2020, por el cual se declaró el estado de emergencia económica, social y ecológica como consecuencia de la pandemia generada por la enfermedad Covid-19, la doctora Gonzáles afirma que el Decreto *sub examine* cumple los requisitos formales y materiales desarrollados por la jurisprudencia constitucional para verificar la validez de este tipo de normas.

En cuanto la satisfacción de las condiciones de forma, sostiene que el Decreto fue expedido en desarrollo y durante la vigencia del Decreto Legislativo 417 de 2020; se encuentra suscrito por el Presidente de la República y todos los ministros del gabinete; y está debidamente motivado.

Respecto del cumplimiento de los requisitos sustanciales, precisa lo siguiente:

(i) Existe una relación específica entre las consideraciones del Decreto y las medidas dictadas en su parte resolutive, pues en aquellas se expresaron las razones fácticas y jurídicas que justificaban la expedición de la norma (*conexidad material interna*). Así mismo, existe una relación entre los artículos 1, 2 y 3 del Decreto y la situación que originó la declaratoria del estado de emergencia (*conexidad material externa*). Sobre este último aspecto, explica que «consagrar la flexibilización de los requisitos técnicos y legales para la importación y la fabricación de dispositivos e insumos médicos y productos de

higiene personal, resulta consecuente con el objetivo principal perseguido por el decreto declaratorio de la emergencia de limitar las posibilidades de propagación del virus y su enfermedad, así como también de proteger la salud y el orden económico y social de los habitantes en el territorio nacional». Además, advierte que «es necesaria la adopción de medidas excepcionales, tendientes a mitigar el efecto de esta pandemia, a través de facilitar el abastecimiento de productos farmacéuticos y demás tecnologías en salud, para lo cual es importante la oportunidad y agilidad en los procedimientos de aprobación».

(ii) En su criterio, el Decreto satisface el requisito de *finalidad* porque está orientado a conjurar las causas de la emergencia y evitar la propagación descontrolada de la enfermedad Covid-19. Apunta que era necesario tomar «medidas urgentes y decididas para evitar que los insumos de la salud prioritarios tardaran en llegar a los destinatarios finales». En este sentido, destaca que el Decreto facilita el ingreso al mercado nacional de los productos que son esenciales para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad, y «también relaja algunos trámites para la comercialización de elementos básicos de higiene y salud que impiden el contagio entre las personas».

(iii) Frente al cumplimiento de la exigencia de *necesidad*, manifiesta que las medidas contenidas en el Decreto son indispensables para evitar la «agravación progresiva» de la pandemia causada por la Covid-19. Igualmente, argumenta que «desde el punto de jurídico, también era necesario adoptar las medidas de que trata el Decreto 476 del 25 de marzo 2020», por cuatro razones. Primera, la inexistencia en el ordenamiento jurídico de provisiones legales suficientes y adecuadas que permitieran el ingreso ágil al país de productos esenciales para la atención de la emergencia. Segunda, la conveniencia de establecer una normativa unificada para flexibilizar los procedimientos y requisitos que se requieren para alcanzar el mencionado propósito. Esto, toda vez que para la contención de la crisis se necesita de «una amplia gama de productos cuya regulación es diversa y variada». Tercera, dado que el incumplimiento de las medidas adoptadas genera la imposición de sanciones, en virtud del principio de legalidad, era indispensable que las mismas fueran expedidas en una norma con fuerza material de ley. Y, cuarta, el Decreto constituye una intervención del Estado en la libertad de empresa y en la circulación de bienes y servicios en el territorio nacional, motivo por el cual, por mandato de lo estatuido en el artículo 333 de la Constitución, solo podía ser dictada por el legislador extraordinario.

(iv) En opinión de la Secretaria Jurídica de la Presidencia de la República, el Decreto también satisface el criterio de *incompatibilidad*, «pues, aun cuando las medidas en él adoptadas no suspendan leyes, el Decreto bajo estudio expone las razones que permiten inferir que la legislación ordinaria en la materia no es suficiente para atender la emergencia».

(v) Respecto del criterio de *proporcionalidad*, la interviniente detalla que el Decreto es idóneo para contener la crisis, persigue una finalidad constitucionalmente legítima y, además, es proporcional en estricto sentido porque si bien «el relajamiento de trámites supone un sacrificio en controles de calidad y seguridad de bienes sanitarios, este se hace necesario ante el crecimiento rápido y exponencial de contagios en el país».

(vi) Por último, señala que el Decreto Legislativo 476 de 2020 también cumple los requisitos de *no discriminación*, *ausencia de arbitrariedad* y de *intangibilidad*. Lo anterior, pues ninguna de sus medidas establece un trato diferenciado por motivos de raza, lengua, religión, origen nacional o familiar. De la misma manera, no limita ni suspende derechos o libertades fundamentales, no interrumpe el normal funcionamiento de las ramas del poder público ni de los órganos del Estado, no suprime ni modifica los organismos ni las funciones básicas de acusación y juzgamiento, y tampoco desmejora los derechos sociales de los trabajadores.

2. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)

El Invima, actuando por intermedio de la jefe de la Oficina Asesora Jurídica de la entidad, Ana María Santa Puentes, solicita a la Corte que declare la exequibilidad del Decreto Legislativo 476 de 2020.

Para sustentar su petición, analiza los artículos 2, numerales 2.1 a 2.4, y 3 del Decreto, en los siguientes términos:

(i) *Numeral 2.1*: el Invima afirma que con este precepto, el Decreto busca suplir la inexistencia en el ordenamiento jurídico de una norma que regule de forma específica la incorporación como vitales no disponibles de los medicamentos necesarios o relacionados con la prevención, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad Covid-19 y de aquellos que se vean afectados por la cancelación o suspensión de la cadena de producción y comercialización a nivel mundial causada por esa enfermedad. Explica que «la figura de producto vital no disponible implica que el importador o fabricante no tenga que someterse al trámite de expedición de registro sanitario, y por lo tanto, se facilite su ingreso al país». En este orden, advierte que el Decreto reglamentario 822 de 2003, el cual faculta al Invima a autorizar, excepcionalmente, la importación de medicamentos sin haber obtenido el registro sanitario, no podía ser invocado en este caso, pues dicha norma ordinaria solo puede ser aplicada cuando se presenten circunstancias de emergencia sanitaria declaradas por el Ministerio de la Protección Social o circunstancias de fuerza mayor o caso fortuito.

Adicionalmente, el Instituto manifiesta que en atención a lo dispuesto en el Decreto reglamentario 481 de 2004, el Invima ya tiene la facultad de declarar medicamentos, dispositivos médicos y equipos biomédicos como vitales no disponibles. No obstante, de acuerdo con lo establecido en los artículos 2 y 4 de esa normativa, la entidad debe, previamente, declarar el desabastecimiento de esos productos. De ahí que el Decreto Legislativo 476 de 2020 hubiese eliminado esa exigencia.

(ii) *Numeral 2.2*: la entidad sostiene que las actividades relacionadas con la importación y comercialización de reactivos de diagnóstico *in vitro* se encuentran reguladas en el Decreto 3770 de 2004. De acuerdo con lo dispuesto en el Decreto citado, los reactivos de diagnóstico *in vitro* utilizados para el diagnóstico de la Covid-19 estarían incluidos en la categoría III (alto riesgo). Esto significa que para su fabricación o importación se debe surtir el trámite de registro sanitario. Por esta razón, y para que las personas interesadas no deban adelantar dicho trámite, el numeral 2.2 del artículo 2 del Decreto Legislativo

476 de 2020 dispone que el Invima podrá incorporar como vitales no disponibles los reactivos de diagnóstico *in vitro* de metodología molecular en tiempo real (RT-PCR) para el diagnóstico de la enfermedad Covid-19 y otros reactivos avalados por la OMS u otras autoridades sanitarias. Expone que la consagración de esta excepción es necesaria, toda vez que el Decreto 3770 de 2004 no autoriza al Invima a efectuar la mencionada incorporación.

En similar sentido, añade que la norma resulta fundamental para la incorporación como vitales no disponibles de los productos fitoterapéuticos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad Covid-19 y de aquellos que se vean afectados por la cancelación o suspensión de la cadena de producción y comercialización a nivel mundial derivada de la pandemia. Precisa que los productos fitoterapéuticos «no se incluyen en normas farmacológicas y no cumplen con los criterios del actual Decreto 481 de 2004 para declararlo vital no disponible para que la Sala Especializada pudiera estudiarlos y determinarlos como tal».

Respecto de los productos cosméticos, de higiene doméstica y absorbente de higiene personal, comenta que «estos se encuentran regulados por decisiones de la Comunidad Andina; no obstante, en estados de excepción y emergencia sanitaria, cada estado que integra la CAN es autónomo para emitir sus lineamientos internos para atender la situación».

Por último, en relación con lo dispuesto en los numerales 2.1 y 2.2 del artículo 2 del Decreto bajo examen, aclara que el Gobierno nacional no hizo uso de sus facultades ordinarias para modificar o adicionar el Decreto 481 de 2004 o expedir un nuevo decreto ordinario, en razón de lo prescrito en el artículo 8, numeral 8, de la Ley 1437 de 2011. Explica que esta norma establece que los proyectos de regulación deben ser publicados por las entidades en sus páginas web para que la ciudadanía presente observaciones. Considera que «acudir a las facultades ordinarias del Gobierno nacional hubiese impedido la expedición oportuna de la regulación, ya que el cumplimiento de los trámites mencionados, requeridos por ley, hubiese tomado más de dos meses, fecha para la cual, como se indicó, hubiese resultado completamente tardía la regulación que se requería para contrarrestar el desabastecimiento de los elementos descritos en el decreto ley, necesarios para prevenir, mitigar y tratar el Covid-19».

(iii) *Numeral 2.3*: el Invima refiere que la autorización para tramitar de forma prioritaria las solicitudes de registros sanitarios nuevos o permisos de comercialización y renovaciones de medicamentos, productos fitoterapéuticos y dispositivos médicos, y de aquellos determinados como de primera línea, accesorios o especiales, es una medida fundamental para atender la emergencia causada por la Covid-19. Al respecto, resalta que el numeral 4 del artículo 7 de la Ley 1437 de 2011 prescribe que las autoridades deberán establecer un sistema de turnos para la atención de peticiones, quejas, denuncias o reclamos. En consecuencia, estima que el Gobierno nacional no podía exceptuar, por medio de un decreto ordinario, la norma legal indicada.

En todo caso, la entidad enfatiza que, aunque con anterioridad a la aparición de la enfermedad Covid-19, expidió la Circular Externa 1000-040-18 para priorizar los trámites de los registros sanitarios de medicamentos, esta norma no incluye los productos fitoterapéuticos.

(iv) *Numeral 2.4*: el Instituto afirma que dadas las restricciones impuestas por varios países a la movilidad de personas, se encuentra imposibilitado para realizar visitas internacionales orientadas a certificar a los laboratorios fabricantes de medicamentos para el tratamiento de la Covid-19 en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). A su juicio, esta situación exigía la expedición de una norma que autorizara a la entidad para homologar o convalidar los certificados concedidos con el mismo propósito por las agencias PIC/S (*Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*). Expone que este es un esquema de cooperación en materia de inspección farmacéutica entre las autoridades reguladoras de varios países. La entidad aclara que «[e]ste mecanismo no se encuentra dispuesto en la normativa actual (Decreto 162 de 2004, art. 1), constituyéndose la normatividad objeto de debate en la forma oportuna y adecuada para la atención de la emergencia en relación con el territorio colombiano, así como garantizar y proteger la salud pública como autoridades nacionales».

Para concluir, el Instituto sostiene que el artículo 3 del Decreto *sub examine* es jurídicamente necesario porque, en la actualidad, los requisitos para determinar el valor probatorio de los documentos de origen extranjero se encuentran regulados en la Ley 455 de 1998, aprobatoria de la Convención de la Haya de 1961, y en el artículo 251 de la Ley 1564 de 2012. Sobre este punto, subraya que los importadores de los productos necesarios para afrontar la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) le han informado lo complejo que resulta en este momento aportar los documentos públicos de origen extranjero con la respectiva apostilla o consularización. Por esto, apunta, «el Gobierno nacional estimó necesario exceptuar transitoriamente esos requisitos para los trámites de otorgamiento de registros sanitarios, permisos de comercialización, notificaciones sanitarias obligatorias, autorización de donaciones o de productos vitales no disponibles».

3. Asociación Colombiana de Empresas de Medicina Integral (ACEMI)

La Asociación Colombiana de Empresas de Medicina Integral (ACEMI), actuando por intermedio de su presidente ejecutivo, Gustavo Morales Cobo, solicita a la Corte que declare la exequibilidad del Decreto Legislativo 476 de 2020.

Asegura que el Decreto cumple los requisitos formales que exige la jurisprudencia constitucional porque fue promulgado y dictado en desarrollo del Decreto Legislativo 417 de marzo 17 de 2020, que declaró el estado de emergencia económica, social y ecológica por el término de 30 días; está firmado por el Presidente de la República y todos los ministros; y se encuentra debidamente motivado.

En cuanto al cumplimiento de los requisitos materiales de validez, en primer lugar, manifiesta que las medidas adoptadas tienen relación directa y específica con las consideraciones del Decreto. Lo anterior, toda vez que en ellas se expresa la urgencia de garantizar la disponibilidad de los bienes y tecnologías que se necesitan para prevenir, diagnosticar y tratar la enfermedad Covid-19 (*juicio de conexidad material interna*). En segundo lugar, explica que existe un vínculo entre dichas medidas y los hechos que dieron lugar a la declaratoria del

estado de excepción, comoquiera que el Decreto tiene como finalidad exclusiva superar esos hechos e impedir la extensión de sus efectos (*juicio de conexidad material externa*). En tercer lugar, señala, de manera general, que la norma *sub examine* garantiza el núcleo esencial de los derechos fundamentales (*juicio de ausencia de arbitrariedad*), salvaguarda los derechos intangibles previstos en el artículo 4 de la Ley Estatutaria 137 de 1994 (*juicio de intangibilidad*) y no desmejora los derechos sociales de los trabajadores (*juicio de no contradicción específica*). En cuarto lugar, observa que el Decreto pretende superar el actual desabastecimiento de los medicamentos, productos y tecnologías que se necesitan para enfrentar la Covid-19 y, por tanto, tiene por objetivo conjurar la crisis generada por la pandemia (*juicio de finalidad*). En quinto lugar, la interviniente resalta que «[e]l Presidente de la República sí apreció los motivos que llevan a imponer un régimen legal de excepción, porque tuvo en cuenta la gravedad de la pandemia, habida cuenta de su rápida expansión en el contexto nacional e internacional» (*juicio de motivación suficiente*). En sexto lugar, destaca que el Gobierno nacional expuso las razones por las cuales el régimen legal ordinario es incompatible con el estado de emergencia (*juicio de incompatibilidad*). Y, en séptimo lugar, sostiene que la medida guarda proporcionalidad con los hechos que busca conjurar porque en las actuales circunstancias es indispensable flexibilizar la calidad de los medicamentos y productos de que trata el Decreto para satisfacer su disponibilidad (*juicio de proporcionalidad*).

En similar sentido, la ACEMI pone de relieve que el Decreto de la referencia sí es necesario para conjurar la pandemia. Esto, porque la demanda mundial de medicamentos y tecnologías en salud para tratar la Covid-19 ha causado el desabastecimiento de los mismos (*juicio de necesidad fáctica*). De ahí que sea imprescindible tomar medidas para contrarrestar esta situación. Además, en su criterio, en el ordenamiento jurídico ordinario no existen previsiones legales suficientes y adecuadas para lograr los objetivos de la medida excepción (*juicio de subsidiariedad*).

Respecto de este último punto, la interviniente asegura que los requisitos a los que alude el artículo 1 y las facultades otorgadas en el artículo 2 del Decreto se encuentran contenidos en los Decretos reglamentarios 677 de 1995, 822 de 2003, 4725 de 2005 y 1782 de 2014, entre otros. Sobre el particular, añade que «[p]or tratarse de normas reglamentarias, en principio el Presidente de la República podría hacer uso de la potestad reglamentaria derivada del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, según el cual el Gobierno nacional reglamentará el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de que trata el objeto del Invima».

No obstante, en su opinión, la situación actual es incompatible con el ejercicio de la potestad indicada porque esta hubiese implicado el agotamiento de los siguientes trámites: (i) de abogacía de la competencia, el cual se traduce en el deber de las autoridades de informar a la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) los actos administrativos que pretendan expedir, para que esta determine si la normativa vulnera la libre competencia (artículo 7 de la Ley 1340 de 2009); (ii) la publicación de los proyectos de regulación en las páginas web de la entidades para recibir opiniones y observaciones de la ciudadanía (artículo 8, numeral 8, de la Ley 1437 de 2011); y (iii) la notificación a los demás países miembros de la Comunidad Andina de los nuevos reglamentos

técnicos que expidan en materia de seguridad, protección a la vida, salud humana, animal y vegetal, y protección al medio ambiente (Decisión Andina 376 de 1995).

Refiere que la facultad contenida en el numeral 1.7 del artículo 1 del Decreto, que autoriza al MSPS para que declare de interés en salud pública los medicamentos, dispositivos médicos, vacunas y otras tecnologías en salud, que se requieran para prevenir, diagnosticar y tratar la Covid-19, se encuentra regulada en los artículos 2.2.2.24.1. y siguientes del Decreto 1074 de 2015. Advierte que la necesidad de la medida estribaba en la urgencia de omitir el adelantamiento del trámite previsto en dicho reglamento y de permitir la autorización de licencias obligatorias, así como la puesta en marcha de otras medidas tales como el control de precios de los medicamentos.

En relación con lo estatuido en el numeral 2.3 del artículo 2, el cual faculta al Invima a tramitar de manera prioritaria las solicitudes de registros sanitarios nuevos o permisos de comercialización, la interviniente resalta que solo una norma con fuerza material de ley podía exceptuar el cumplimiento de lo prescrito en el numeral 4 del artículo 7 de la Ley 1437 de 2011.

Para concluir, precisa que el artículo 3 del Decreto también satisface el requisito de necesidad jurídica. Lo anterior, porque la supresión transitoria de los requisitos de traducción oficial de los documentos aportados en un idioma diferente al español y de apostilla o consularización de los documentos públicos otorgados en el extranjero exigía la expedición de una norma de rango legal.

4. Departamento de Propiedad Intelectual de la Facultad de Derecho de la Universidad Externado de Colombia

El Departamento de Propiedad Intelectual de la Facultad de Derecho de la Universidad Externado de Colombia, actuando por intermedio de su director, Ernesto Rengifo García, solicita a la Corte que declare la exequibilidad condicionada del numeral 1.7 del artículo 1 del Decreto Legislativo 476 de 2020. Esto, en el entendido de que la competencia allí otorgada debe (i) ejercerse de acuerdo con lo establecido en el Decreto 4302 de 2008 y (ii) «obedecer a [...] informes técnicos que den cuenta con exactitud de cuáles son los medicamentos» que formarían parte de la declaratoria de interés público.

El interviniente afirma que la facultad conferida al MSPS en la norma de excepción ya había sido atribuida a esa entidad en el Decreto 4302 de 2008. Este decreto fue compilado en el Decreto 1074 de 2015 y desarrolló lo previsto en el artículo 65 de la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina. Destaca que este artículo, a su vez, sigue los elementos sustanciales del artículo 31 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), aprobado por la Organización Mundial de Comercio (OMC), de la cual Colombia forma parte.

Agrega que para situaciones de emergencia, la OMC ha tomado medidas puntuales con el fin de asegurar que sus miembros puedan usar el mecanismo de las licencias obligatorias. Con este propósito, la OMC emitió la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública. Esta Declaración «confirma,

aclara y asegura a los miembros la libertad para determinar qué se entiende por emergencia nacional (párrafo 5), o en el caso de Colombia, interés público».

El Departamento señala que el citado Decreto 4302 de 2008 reglamentó el procedimiento para la declaratoria de interés público y el otorgamiento de una licencia obligatoria. Explica que las licencias obligatorias permiten que «terceros puedan fabricar y utilizar derechos de propiedad intelectual sin la autorización del titular de estos». El Decreto prevé que la autoridad competente para efectuar la declaratoria de interés público es el ministerio, en este caso el MSPS, y que la SIC es la entidad encargada de otorgar la licencia obligatoria. De acuerdo con lo dispuesto en el Decreto, el ministerio respectivo y la SIC deben determinar conjuntamente «la duración de la licencia y las condiciones de la compensación en favor del titular de la patente».

El interviniente manifiesta que «desde el análisis del derecho de propiedad intelectual, la medida resulta proporcional y acorde con el sistema de derechos de patente». En este punto, precisa que el Decreto 4302 no prevé la posibilidad de que las entidades emitan de oficio la declaratoria de interés público. Por el contrario, el numeral 1.7 del artículo 1 del Decreto *sub examine* sí habilita esta opción y permite que el MSPS inicie tal procedimiento. Lo anterior, sin necesidad de que exista una solicitud presentada por terceros interesados. En su opinión, esto «podría agilizar las condiciones jurídicas necesarias para la expedición de licencias obligatorias frente a patentes que se determinen como esenciales para la atención de la pandemia».

Informa que con fundamento en lo establecido en el Decreto 4302 de 2008, en el 2016, el MSPS declaró de interés público «la forma β -cristalina/polimorfo del fármaco Imatinib o Glivec, utilizado para el tratamiento del cáncer de hígado, para el control de precios con base en una metodología que permite la reducción del precio del Glivec»¹. En este sentido, comenta que la autorización de una licencia obligatoria no es la única consecuencia de la declaratoria de interés público.

Para concluir, el Departamento asegura que «los requisitos ya establecidos en el ordenamiento permiten el equilibrio de derechos y garantizan que flexibilidades o medidas como las licencias obligatorias solo sean instrumentos excepcionales y que al adoptarse se haga en respeto de los derechos de propiedad intelectual».

5. Observatorio de Intervención Ciudadana Constitucional de la Facultad de Derecho de la Universidad Libre, sede Bogotá

El Observatorio de Intervención Ciudadana Constitucional de la Facultad de Derecho de la Universidad Libre, sede Bogotá, actuando por intermedio de su director, Jorge Kenneth Burbano Villamarín, y del profesor David Andrés Murillo Cruz, solicita a la Corte que declare la exequibilidad de los artículos 1 y 2, la exequibilidad condicionada del inciso 1 del artículo 3 y la inexequibilidad del párrafo del mismo artículo.

¹ Se cita la Resolución 2475 de 2016, expedida por el MSPS.

El interviniente afirma que el Decreto de la referencia cumple los requisitos formales y materiales de validez definidos por la jurisprudencia constitucional. En relación con las condiciones materiales, sostiene que la norma satisface las exigencias del *juicio de conexidad material* porque existe una relación entre las causas que motivaron la declaratoria del estado de emergencia y la finalidad que persigue el Decreto; del *juicio de finalidad*, toda vez que las medidas buscan «una mayor eficiencia para permitir en Colombia la importación, fabricación, comercialización, distribución y venta de productos médicos y sanitarios necesarios, tanto para prevenir como para diagnosticar y tratar el Covid-19»; del *juicio de necesidad*, pues resulta indispensable flexibilizar los trámites administrativos que permiten la importación y la fabricación local de esos productos y, además, porque «no existe otra medida idónea que crear procedimientos administrativos más expeditos»; del *juicio de motivación o incompatibilidad*, por cuanto «si bien el Decreto 476 de 2020 cuenta con una motivación genérica para justificar las medidas extraordinarias tomadas», tanto en el escrito de intervención presentado por el Invima como en el documento por el cual el MSPS dio respuesta al Auto de pruebas decretado por la magistrada ponente, se expresaron las razones que justifican la expedición de la norma; y del *juicio de prohibición de discriminación*, ya que ninguno de los tres artículos del Decreto impone tratos diferenciados fundados en criterios sospechosos como la raza, la lengua o la orientación sexual.

Respecto de los requisitos que informan el *juicio de proporcionalidad*, el Observatorio aclara que los artículos 1 y 2 del Decreto sí se ajustan a la gravedad de la pandemia causada por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2. No obstante, advierte que «las excepciones realizadas en el artículo 3 del Decreto 476 de 2020 son desproporcionadas con la finalidad buscada con el estado de emergencia y pueden poner en riesgo el derecho a la salud, a la integridad personal y a la vida de las personas en el territorio colombiano».

Explica que el artículo 3 del Decreto prevé que para adelantar los trámites de otorgamiento de registros sanitarios, permisos de comercialización, notificaciones sanitarias obligatorias, autorizaciones de donaciones o de productos vitales no disponibles, el Invima no exigirá (i) la apostilla o consularización de los documentos públicos procedentes del extranjero y (ii) la traducción de estos por el Ministerio de Relaciones Exteriores, por un intérprete oficial o por un traductor designado por un juez, si fueron aportados en un idioma diferente al español.

Frente a la primera excepción, el interviniente considera que la falta de «una verificación sumaria de veracidad, validez y certeza por parte de la autoridad administrativa, puede poner en riesgo la salud, la integridad y la vida del personal de salud y de pacientes». Por esto, solicita a la Corte que declare la exequibilidad condicionada del primer inciso del artículo 3 del Decreto, en el entendido de que el Invima deberá adelantar dicha verificación.

Argumenta que la segunda excepción también podría poner en riesgo los derechos fundamentales indicados. Al respecto, destaca que los medicamentos y productos a los que alude la norma «contienen información importante, por ejemplo, sobre su composición y fórmula química, indicaciones de uso y contraindicaciones, que requieren de una traducción fidedigna de sus postulados que no es garantizada por medio de una traducción simple». En consecuencia,

estima que esta excepción debe ser declarada inexecutable «al ser desproporcionada» con el deber del Estado de proteger los derechos fundamentales de los pacientes.

6. Intervenciones extemporáneas

6.1 Instituto de Estudios Constitucionales Carlos Restrepo Piedrahita de la Universidad Externado de Colombia

El Instituto de Estudios Constitucionales Carlos Restrepo Piedrahita de la Universidad Externado de Colombia, actuado por intermedio del profesor Wilfredo Robayo Galvis, solicita a esta Corporación que declare la exequibilidad condicionada del artículo 1 del Decreto Legislativo 476 de 2020.

El interviniente sostiene que el Decreto cumple los requisitos formales de validez definidos por la jurisprudencia constitucional. Al respecto, precisa que la norma (i) se encuentra debidamente motivada; (ii) fue suscrita por el Presidente de la República y todos los ministros; (iii) se expidió dentro del término de vigencia y en desarrollo del estado de excepción; (iv) su ámbito de aplicación es todo el territorio nacional; y (v) fue remitida oportunamente a la Corte Constitucional.

En cuanto a la satisfacción de los requisitos sustanciales, indica que las medidas adoptadas en el Decreto tienen una relación directa y específica con la crisis causada por la enfermedad Covid-19, la cual dio origen a la declaratoria del estado de emergencia (*juicio de conexidad material*). Así mismo, dichas medidas están encaminadas a conjurar los hechos que fundamentan la perturbación y a impedir la extensión de sus efectos (*juicio de finalidad*). Además, no suspenden o vulneran derechos fundamentales ni buscan interrumpir el normal funcionamiento de las ramas del poder público (*juicio de ausencia de arbitrariedad*), así como tampoco restringir o limitar la intangibilidad de los derechos reconocidos en los tratados internacionales ratificados por Colombia (*juicio de intangibilidad*). Del mismo modo, el Decreto Legislativo 476 de 2020 no contiene una contradicción específica con la Constitución (*juicio de no contradicción específica*). Igualmente, dado que no limita derechos fundamentales y no suspende leyes, «no tiene la carga argumentativa constitucional de explicar razones suficientes que justifiquen dichas limitaciones» (*juicios de motivación suficiente y proporcionalidad*) o las razones por las cuales esas «leyes son incompatibles con el estado de excepción» (*juicio de incompatibilidad*). Finalmente, el interviniente resalta que las medidas adoptadas no entrañan discriminación alguna, fundada en razones de raza, lengua, religión, origen nacional o familiar, opinión política o filosófica (*juicio de no discriminación*) y «respetan plenamente los precedentes constitucionales vinculantes» («juicio de validez por respeto a los precedentes constitucionales»).

El Instituto afirma que el artículo 1, en especial los numerales 1.1 a 1.6, tiene «una serie de defectos que [...] pueden ser analizados bajo el juicio de necesidad». Sobre el particular, manifiesta que «los términos amplios e imprecisos de su redacción pueden generar inconvenientes, en tanto que se pone en evidencia una serie de omisiones que podrían afectar el objeto y fin de las medidas».

Concretamente, expone dos reparos a la constitucionalidad del artículo 1 del Decreto. En primer lugar, indica que en todos ellos se usa el verbo «flexibilizar». En su opinión, con este verbo se busca «dar a entender que las acciones, procedimientos y/o requisitos allí referidos no se someterán a los términos estrictos a los que están sujetos en tiempos de normalidad». A su juicio, la norma debió prever los parámetros mínimos que deberán ser tenidos en cuenta por el MSPS para adelantar las actuaciones encomendadas. Lo anterior, toda vez que se trata de «aspectos sensibles relacionados con el derecho a la salud, lo que eventualmente podría suponer una reducción de la calidad e idoneidad» de los medicamentos y productos a los que aluden esos preceptos.

En este punto, destaca que la calidad de los medicamentos y productos de uso médico forma parte del contenido obligacional del derecho a la salud. Esto, no solo porque así lo ha sostenido la jurisprudencia constitucional, sino también porque este elemento fue reconocido en instrumentos internacionales. Tal es el caso de la Observación General Número 14 de 2000: El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud, del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la Organización de Naciones Unidas.

Estima que este argumento debe ser estudiado por la Corte a la luz de las exigencias del *juicio de necesidad*, a fin de se determine si era indispensable «otorgar un nivel ilimitado de discrecionalidad al Ministerio de Salud y Protección Social en la flexibilización consagrada».

En segundo lugar, señala que «[l]a lista completa de las medidas mencionadas en todos los numerales del artículo primero [...] debe tener un sentido restringido y preciso, que el texto literal de la norma no contiene». Para el interviniente, en el artículo 1 se debió especificar cuáles son los medicamentos y productos cuyos requisitos de comercialización y producción serán objeto de flexibilización por parte del MSPS. Agrega que no es clara la necesidad de flexibilizar todos y cada uno de los requisitos previstos en esos numerales. En su opinión, en lugar de esto, hubiese resultado más conveniente «privilegiar una lista taxativa por productos, bienes o instrumentos», como se hizo en otros Decretos Legislativos².

Con fundamento en lo expuesto, el Instituto pide a la Corte que introduzca dos condicionamientos a la exequibilidad del artículo 1, con el propósito de que se precisen (i) los parámetros que deben ser tenidos en cuenta por el MSPS para flexibilizar los requisitos de que trata esta norma y (ii) la lista de los medicamentos y productos amparados por el Decreto.

² Cita como ejemplos los Decretos 499 de 2020, «por el cual se adoptan medidas en materia de contratación estatal para la adquisición en el mercado internacional de dispositivos médicos y elementos de protección personal, en el marco del estado de emergencia económica, social y ecológica, atendiendo criterios de inmediatez como consecuencia de las turbulencias del mercado internacional de bienes para mitigar la pandemia Coronavirus Covid 19»; y 551 de 2020, «por el cual se adoptan medidas tributarias transitorias en el marco del estado de emergencia económica, social y ecológica».

6.2 Isabel Cristina Jaramillo Sierra y otros³

Las ciudadanas Isabel Cristina Jaramillo Sierra, Laura Ureña, Paula Carvajal, Ariana Gutiérrez, Ana María Giraldo, Adriana Suárez, Valeria Gómez, Valentina Márquez y Antonia Celis; y los ciudadanos Juan David Díaz, Juan Diego Trujillo, Andrés Muriel, Giovany Salas, Juan Guillermo Méndez, Santiago Rojas, Bernardo Cárdenas, Juan Pablo Quiñones, Santiago Sánchez, Juan Pablo Torrente y Nicolás Restrepo, solicitan a la Corte Constitucional que declare la constitucionalidad del Decreto Legislativo 476 de 2020.

La intervención se divide en dos partes. En la primera advierten sobre la necesidad de que la Corte realice un control de constitucionalidad integral de los decretos legislativos expedidos en desarrollo del Decreto Legislativo 417 de 2020, que declaró el estado de emergencia. Además, piden a la Corte que adelante el control de constitucionalidad de los decretos ordinarios dictados por el Gobierno nacional y las resoluciones expedidas por el MSPS, que han ordenado las medidas de aislamiento preventivo obligatorio o cuarentena.

En la segunda parte, se pronuncian, uno a uno, sobre los decretos legislativos dictados en vigencia del citado Decreto Legislativo 417 de 2020. Respecto del Decreto *sub examine*, aseguran, sin presentar ninguna argumentación adicional, que la norma satisface los requisitos materiales de conexidad material, no arbitrariedad, intangibilidad, finalidad, motivación suficiente, necesidad, proporcionalidad estricta y no discriminación.

6.3 Gobernadores del Pueblo Indígena Yukpa⁴

Los gobernadores del Pueblo Indígena Yukpa intervienen en el presente proceso para solicitar a la Corte que declare la inconstitucionalidad del Decreto Legislativo 476 de 2020.

Tras referirse al contenido de los Decretos Legislativos 417 y 637 de 2020, por los cuales se declaró el estado de emergencia económica, social y ecológica, los intervinientes manifiestan que esas normas, así como todos los decretos legislativos expedidos por el Gobierno nacional en desarrollo y vigencia de las mismas «discriminan al pueblo indígena Yukpa y a los pueblos indígenas en Colombia».

De manera general, y sin pronunciarse sobre las medidas contenidas en el Decreto *sub examine*, afirman que no han recibido ningún tipo de ayuda por parte del Gobierno nacional para superar la crisis generada en su territorio por la propagación de la enfermedad Covid-19.

IV. CONCEPTO DEL PROCURADOR GENERAL DE LA NACIÓN

Mediante escrito recibido en la Secretaría General de la Corte Constitucional, el Procurador General de la Nación solicita a la Corte Constitucional que declare

³ De acuerdo con el informe remitido por la Secretaría General de la Corte al despacho de la magistrada sustanciadora, esta intervención fue enviada a la Corporación el día en que se registró el proyecto de fallo de la presente sentencia, es decir, el 15 de mayo de 2020.

⁴ Intervención recibida en la Secretaría General de la Corporación el 18 de mayo de 2020.

la exequibilidad del Decreto Legislativo 476 de 2020. Para sustentar su solicitud, manifiesta lo siguiente:

En primer lugar, argumenta que la norma cumple los requisitos formales de expedición definidos por la Constitución y la Ley 137 de 1994, por cuanto fue firmado por el Presidente y todos los ministros del gabinete; se encuentra debidamente motivado, y fue dictado dentro del término de vigencia previsto en el Decreto 417 de 2020, que declaró el estado de emergencia. Al respecto, precisa que la suscripción del Decreto por la Viceministra de Políticas y Normalización Ambiental del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, encargada de las funciones del despacho del ministro, y por el ministro de Defensa Nacional, en calidad de ministro *ad hoc* del Ministerio de Relaciones Exteriores, no afecta la validez de la norma objeto de control. Igualmente, advierte que la vinculación de las medidas adoptadas a la vigencia del estado de emergencia sanitaria, declarada por el MSPS, tampoco menoscaba el requisito formal de temporalidad, toda vez que la jurisprudencia constitucional ha señalado que los decretos legislativos pueden tener una vigencia diferente al término por el cual fue declarado el estado de excepción.

Respecto de los requisitos materiales de validez, el Ministerio Público sostuvo:

(i) El Decreto cumple las condiciones de *conexidad material* y *finalidad*. Afirma que en la parte considerativa del Decreto 417 de 2020, se precisó «la necesidad de adoptar medidas tendientes a flexibilizar los criterios de calidad, continuidad y eficiencia de los servicios públicos y establecer el orden de atención prioritaria en el abastecimiento de los mismos, para hacer frente a la crisis». En este sentido, el Decreto Legislativo 476 flexibiliza los procedimientos administrativos que adelanta el Invima para el otorgamiento de registros sanitarios y permisos de comercialización de los medicamentos y productos relacionados con la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de la Covid-19. Para el efecto, el Decreto otorga facultades al MSPS y al Invima para realizar determinadas actuaciones orientadas a alcanzar la finalidad mencionada —específicamente, para facilitar la importación y fabricación local de esos elementos— y suplir la creciente demanda nacional de los mismos.

(i) Así mismo, las medidas adoptadas satisfacen el requisito de *ausencia de arbitrariedad*. El Procurador General de la Nación resalta que la flexibilización de los procedimientos que adelanta el Invima «sin duda tiene un impacto en el derecho fundamental a la salud», ya que «podría tener efectos en la calidad y efectividad de los medicamentos y dispositivos médicos que se comercializan, distribuyen, donan e importan al país». De manera puntual, explica que tal afectación solo se predica de las disposiciones contenidas en los numerales 2.1 y 2.2 del artículo 2 del Decreto. No obstante, precisa que «la disposición normativa en mención no tiene la potestad de afectar el núcleo esencial del derecho a la salud, en la medida en que la consideración de un producto médico o sanitario como vital no disponible, no excluye la exigencia de otros requisitos legales⁵; únicamente exceptúa la obtención del registro sanitario como condición para su producción, importación y/o comercialización».

⁵ El mismo artículo 5 del Decreto 481 de 2004 prevé que, si bien los medicamentos definidos como vitales no disponibles no requieren de registro sanitario, «[...] no obstante, deberán cumplir con los requisitos que se establecen en el presente decreto [...]».

(iii) El Decreto *sub examine* supera el *juicio de intangibilidad*. La Vista Fiscal señala que la norma no afecta los derechos catalogados como intangibles y que, por el contrario, protege los derechos a la salud y a la vida de los colombianos.

(iv) También cumple el requisito de *no contradicción específica*. El Ministerio Público indica que no «evidencia ninguna contradicción entre el Decreto 476 de 2020, la Constitución Política y los tratados internacionales». Antes bien, dice, «desarrolla los postulados constitucionales y el bloque de constitucionalidad, garantizando el abastecimiento de los medicamentos y productos necesarios para la prevención, diagnóstico y tratamiento del coronavirus».

(v) El Decreto satisface el requisito de *motivación suficiente*, ya que en él se explican las razones por las cuales las medidas son necesarias para conjurar la crisis causada por la enfermedad Covid-19.

(vi) Los artículos 1, 2 y 3 de la norma de excepción supera las exigencias de *necesidad y subsidiariedad*. El Procurador reitera que las medidas son indispensables para mitigar el eventual desabastecimiento de los medicamentos y productos a los que alude el Decreto. Respecto de la necesidad jurídica de dichos artículos, manifiesta que los procedimientos a los que se refieren esas normas pueden tardar entre tres y seis meses. Por esto, «su flexibilización por vía de decreto legislativo resultaba imperativa para lograr los objetivos propuestos, de una forma ágil y expedita». También anota que aunque el Invima ya tenía la facultad de incorporar como vitales no disponibles los medicamentos y productos anunciados a lo largo del Decreto, era imprescindible «impedir un desgaste administrativo y un uso desproporcionado del recurso ordinario».

(vii) El Decreto 476 de 2020 cumple las condiciones del requisito de *incompatibilidad*, por cuanto «no suspende la aplicación de una norma con fuerza de ley».

(viii) De la misma manera, satisface el *juicio de proporcionalidad*, por tres razones. Primero, porque no restringe ni limita un derecho fundamental. Segundo, «ninguna de las medidas adoptadas resulta excesiva en relación con la emergencia que se pretende conjurar». Y, tercero, aquellas solo pretenden atender la perturbación causada por la enfermedad Covid-19.

V. CONSIDERACIONES DE LA CORTE

1. Competencia

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 241, numeral 7, y el parágrafo del artículo 215 de la Constitución Política, la Corte Constitucional es competente para conocer y decidir definitivamente sobre la constitucionalidad del Decreto Legislativo 476 de 2020.

2. Pruebas decretadas por el despacho de la magistrada sustanciadora

2.1 En el Auto por el cual se asumió el conocimiento del Decreto Legislativo de la referencia, el despacho de la magistrada ponente ordenó oficiar a la Secretaría Jurídica de la Presidencia de la República para que remitiera a esta

Corporación copia auténtica de los actos administrativos mediante los cuales se designó al Ministro de Defensa Nacional, Carlos Holmes Trujillo García, como ministro de Relaciones Exteriores *ad hoc*, y se nombró en encargo a la doctora María Claudia García Dávila, como ministra de Ambiente y Desarrollo Sostenible.

Adicionalmente, solicitó al Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) que informara cuáles son las razones fácticas y jurídicas por las que tanto esa entidad como el Invima requieren de una norma con fuerza material de ley que las autorice a realizar actuaciones que, *prima facie*, se encuentran dentro del ámbito de regulación ordinaria del Gobierno nacional. En este orden, también indagó por las razones por las que las competencias atribuidas por la ley al Gobierno y al MSPS no son suficientes y adecuadas para alcanzar los fines que persigue el Decreto Legislativo 476 de 2020.

De igual manera, la magistrada ponente pidió a la misma cartera que explicara los objetivos específicos y el alcance de la declaración «de interés en salud pública» de los medicamentos e implementos referidos en el artículo 1, numeral 1.7, del Decreto Legislativo.

Además, solicitó que se informaran los motivos por los que la vigencia de los artículos 1 y 2 del mencionado Decreto se vinculó al término de duración de la emergencia sanitaria declarada por la entidad mediante la Resolución 385 de 2020.

2.2 Mediante oficio del 13 de abril del año en curso, la Secretaría Jurídica de la Presidencia de la República remitió copia del Decreto 443 del 20 de marzo de 2020, por medio del cual el Presidente de la República nombró en encargo a la viceministra de Políticas y Normalización Ambiental, María Claudia García Dávila, como ministra de Ambiente y Desarrollo Sostenible; y del Decreto 459 del 22 de marzo de 2020, por el que designó al ministro de Defensa Nacional, Carlos Holmes Trujillo García, como ministro de Relaciones Exteriores *ad hoc*.

2.3 Por su parte, en oficio recibido el día siguiente por la Secretaría General de la Corporación, el MSPS, actuando por intermedio de la directora jurídica de la entidad, Andrea Elizabeth Hurtado Neira, informó:

2.3.1 En relación con la necesidad fáctica del **artículo 1** del Decreto bajo examen, afirma que la rápida propagación y la escala de transmisión de la enfermedad Covid-19 exigen la habilitación de procedimientos administrativos más expeditos, que permitan el abastecimiento de los productos e insumos que se necesitan para contrarrestar esos fenómenos —«como guantes, mascarillas médicas, respiradores, gafas de seguridad, pantallas faciales, batas, delantales, entre otros»—, así como la importación de pruebas rápidas cualitativas de anticuerpos.

Respecto de la necesidad jurídica de esa disposición, explica que los artículos 245 de la Ley 100 de 1993 y 89 de la Ley 1438 de 2011 facultan al Gobierno nacional para reglamentar el régimen de registros y licencias y el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos que se encuentra dentro del objeto del Invima. No obstante, argumenta que la potestad reglamentaria del Ejecutivo está sujeta a determinados límites legales.

En el presente caso, en su sentir, son tres las restricciones que hacían inconveniente la reglamentación de las materias previstas en el artículo 1 mediante normas ordinarias: (i) la obligación en cabeza de las entidades, contenida en el artículo 8, numeral 8, de la Ley 1437 de 2011, de publicar los proyectos de regulación en sus páginas web para que la ciudadanía presente observaciones; (ii) el deber de las autoridades, señalado en el artículo 146 de la Ley 1955 de 2019, que modificó el artículo 7 de la Ley 1340 de 2009, de informar a la SIC los actos administrativos que pretendan expedir, para que esta determine si la normativa vulnera la libre competencia, trámite que se conoce como abogacía de la competencia; y (iii) la exigencia impuesta a los organismos del Estado de notificar a los demás países miembros de la Comunidad Andina los nuevos reglamentos técnicos que expidan en materia de seguridad, protección a la vida, salud humana, animal y vegetal, y protección al medio ambiente, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 26 y 27 de la Decisión Andina 376 de 1995.

Agrega que, de conformidad con un concepto emitido por la Sala de Consulta y Servicio Civil del Consejo de Estado⁶, el incumplimiento del segundo requisito «podría llegar a generar una expedición irregular del acto administrativo». Precisa que, por ejemplo, los Decretos 1782 de 2014, «por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario», y 1156 de 2018, «por el cual se reglamenta el régimen de registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones», surtieron el trámite de consulta ante la SIC, pues podían tener incidencia en la libre competencia. De este modo, concluye «cualquier modificación que se genere sobre las reglas que los integran deben surtir exactamente el mismo trámite, so pena de expedición irregular del acto».

En cuanto al último requisito, aclara que las normas ordinarias que regulan las materias que anuncia el artículo 1 del Decreto *sub examine* tienen la naturaleza de reglamentos técnicos. Arguye que, en aplicación de lo previsto en la Decisión Andina 376 de 1995, «cualquier modificación para flexibilizar los requisitos establecidos a la normativa mencionada, con las facultades ordinarias de que goza el Presidente de la República, hubiese requerido necesariamente la notificación de la modificación correspondiente a los países miembros, situación incompatible con la necesidad y la urgencia con la que se requería la flexibilización de los requisitos para garantizar el acceso y el abastecimiento de las tecnologías en salud necesarias para combatir el Covid-19».

Para concluir este apartado, el Ministerio añade que el artículo 89 de la Ley 1438 de 2011 establece que la facultad reglamentaria del Gobierno nacional está condicionada a que la normativa que expida (i) esté acorde con los estándares internacionales de calidad y (ii) garantice la calidad de los medicamentos, insumos y dispositivos médicos comercializados. Sobre el particular, sostiene que esas dos exigencias «riñen con las necesidades actuales», las cuales demandan «también privilegiar la oportunidad y disponibilidad» de esos productos. Igualmente, manifiesta que las facultades otorgadas a la entidad mediante el numeral 1.1 del artículo 1 del Decreto Legislativo 476 de 2020,

⁶ Concepto del 4 de julio de 2013 (radicación n.º 2013-00005).

antes de la expedición de este, estaban radicadas en cabeza del Gobierno nacional. Por esto, a su juicio, es necesario que con el fin de superar la crisis causada por la enfermedad Covid-19, el MSPS, por el tiempo que dure la emergencia, asuma directamente esas funciones.

2.3.2 Sobre los objetivos y el alcance de la autorización prevista en el **numeral 1.7 del artículo 1** del Decreto objeto de revisión, la entidad afirma que el Decreto pretende habilitar la posibilidad de otorgar licencias obligatorias sobre las patentes de invención de los productos referidos en la disposición. Esta última establece que el MSPS podrá declarar de interés en salud pública los medicamentos, dispositivos médicos, vacunas y otras tecnologías en salud que sean utilizadas para el diagnóstico, prevención y tratamiento del nuevo coronavirus SARS-CoV-2.

Expone que la Comunidad Andina, de la cual Colombia forma parte, adoptó la Decisión 486 de 2000, por medio de la cual reguló el estudio y eventual otorgamiento de licencias obligatorias sobre patentes vigentes en el territorio nacional. El capítulo VII de esa normativa prescribe que las licencias obligatorias pueden ser otorgadas en cuatro casos: (i) como consecuencia de la explotación insuficiente de la patente por parte de su titular; (ii) por razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional —evento regulado en el artículo 65 *ejusdem*—; (iii) para remediar prácticas anticompetitivas del titular de la patente; y (iv) cuando para la explotación de una segunda patente sea necesario usar una patente previa, y no haya sido posible obtener una licencia voluntaria.

El Ministerio indica que el artículo 2.2.2.24.1 y siguientes del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, dispone que los ministerios y departamentos administrativos pueden declarar, mediante resolución motivada, la existencia de razones de interés público para el otorgamiento de licencias obligatorias. Estas tienen por objeto permitir que terceros exploten una patente, sin autorización de su titular, y sin que esto implique una sanción por la infracción de normas de propiedad intelectual.

Aduce que el fin de lo estatuido en el numeral 1.7 del artículo 1 del Decreto es asegurar que los elementos allí indicados se «puedan reproducir y utilizar rápidamente sin infringir los derechos de propiedad intelectual. Esto busca garantizar que se cubra la mayor parte de la población con insumos que son de vital importancia para contener y mitigar la pandemia del coronavirus Covid-19».

2.3.3 Sobre la necesidad fáctica y jurídica de lo consagrado en los **numerales 2.1 y 2.2 del artículo 2** del Decreto Legislativo 476 de 2020, el Ministerio especifica que los medicamentos y elementos de uso médico declarados como «vitales no disponibles» son aquellos que son indispensables e irremplazables para salvaguardar la vida o aliviar el dolor de un paciente, y que no se encuentran disponibles en el país o las cantidades que existen no son suficientes. Señala que la OMS ha advertido sobre la preocupante interrupción del suministro de los productos que se requieren para prevenir, diagnosticar y tratar la enfermedad Covid-19 y proteger al personal médico del contagio de la enfermedad. Esta situación, causada por el aumento en la demanda, el acaparamiento y el uso indebido de los medicamentos y productos, exige, en

palabras de la OMS, que la industria aumente la producción de esos elementos en un 40% y que los Estados ofrezcan incentivos a las exportaciones.

Informa que el Decreto 481 de 2004 «regula los procedimientos, requisitos e incentivos para la investigación, desarrollo, producción, importación y comercialización de los medicamentos vitales no disponibles, con el fin de mejorar la oferta de los mismos en el país». Sobre este punto, el Ministerio alerta sobre la inconveniencia de modificar esta norma para flexibilizar o eliminar los requisitos que permiten la declaratoria como vitales no disponibles de los productos médicos que se necesitan para conjurar la crisis causada por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2. Esto, en la medida en que, como ya se advirtió, tal modificación hubiese demandado el agotamiento del trámite de abogacía de la competencia ante la SIC.

De este modo, concluye que era «necesario acudir a las facultades extraordinarias para que obviando el requisito establecido en el artículo 146 de la Ley 1955 de 2019», el Invima pueda, durante la emergencia sanitaria, y sin necesidad del concepto previo de la Sala Especializada de la Comisión Revisora de la misma entidad, incorporar como vitales no disponibles los medicamentos y productos que se necesitan para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la Covid-19.

2.3.4 En cuanto a la necesidad fáctica y jurídica de la medida adoptada en el **numeral 2.3 del artículo 2** del Decreto *sub examine*, el MSPS asegura que los artículos 5 y 7 de la Ley 1437 de 2011 prevén que las entidades deben atender las peticiones, quejas, denuncias o reclamos, en el mismo orden en que fueron presentados. Por esto, en su opinión, la norma es necesaria, pues con esta se «busca facultar al Invima para que pueda suspender el sistema de turnos y con ello privilegie las solicitudes de registros sanitarios nuevos o permisos de comercialización y renovaciones» de los medicamentos y productos a los que se refiere el mismo numeral.

2.3.5 En relación con las razones por las que las competencias atribuidas por la ley al Ministerio no son suficientes y adecuadas para alcanzar los fines que persiguen el **numeral 2.4 del artículo 2 y el artículo 3** del Decreto Legislativo 476 de 2020, el MSPS advierte dos situaciones.

En primer lugar, explica que antes de la expedición del Decreto, el Invima no tenía la facultad para aceptar, homologar o convalidar los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) expedidas por las agencias PIC-S (*Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*).

En segundo lugar, indica que, en la actualidad, los requisitos para determinar el valor probatorio de los documentos de origen extranjero se encuentran regulados en la Ley 455 de 1998, aprobatoria de la Convención de la Haya de 1961, y en el artículo 251 de la Ley 1564 de 2012. En este sentido, la norma responde a la necesidad de simplificar los trámites de otorgamiento de registros sanitarios, permisos de comercialización, notificaciones sanitarias obligatorias, autorización de donaciones o de productos vitales no disponibles, cuando para el efecto se presenten documentos públicos de origen extranjero o en un idioma diferente al español. Sobre el particular, agrega que los importadores de los productos necesarios para afrontar la emergencia sanitaria le han manifestado

lo complejo que resulta en este momento aportar los documentos públicos de origen extranjero con la respectiva apostilla o consularización.

2.3.6 Frente a la pregunta sobre las razones por las que la vigencia de las medidas adoptadas se vinculó al término de duración de la emergencia sanitaria declarada por la entidad mediante la Resolución 385 de 2020 (**parágrafo del artículo 1 e inciso 1 del artículo 2**), el MSPS contesta: «es claro que una vez sea superada la emergencia sanitaria decretada mediante la Resolución 385 de 2020, se tendría como innecesaria la aplicación de las normas contenidas en el Decreto Legislativo 476 de 2020, pues se retornaría a la situación sanitaria normal del país y, por ello, se cumpliría con la totalidad de los requisitos y etapas previstas en la ley».

3. Asunto bajo revisión, problema jurídico y metodología de la decisión

3.1 En virtud del procedimiento previsto en el Decreto 2067 de 1991, la Corte Constitucional asumió el conocimiento del Decreto Legislativo 476 de 2020, «por el cual se dictan medidas tendientes a garantizar la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid-19 y se dictan disposiciones, dentro del estado de emergencia económica, social y ecológica».

El Decreto *sub examine*, a su vez, desarrolla el Decreto Legislativo 417 del 17 de marzo de 2020, «por el cual se declara un estado de emergencia económica, social y ecológica en todo el territorio nacional». El Decreto 417 fue declarado exequible por esta Corporación mediante la Sentencia C-145 de 2020.

3.2 Dada la naturaleza y el alcance del control automático de constitucionalidad de los decretos legislativos que dicte el Gobierno nacional con fundamento en la declaratoria de un estado de emergencia económica, social y ecológica, corresponde a la Sala Plena resolver dos problemas jurídicos. En primer lugar, debe determinar si el Decreto Legislativo 476 de 2020 cumple con los requisitos formales para su expedición. Y, en segundo lugar, si su contenido normativo es compatible con las condiciones sustantivas exigidas por la Constitución, la Ley Estatutaria 137 de 1994 y la jurisprudencia constitucional.

3.3 Para resolver los problemas jurídicos planteados, la Corte (i) reiterará la jurisprudencia constitucional que desarrolla los requisitos formales y las condiciones materiales que deben reunir los decretos legislativos expedidos al amparo de lo dispuesto en el artículo 215 de la Constitución; (ii) abordará, de manera puntual, la exigencia material relativa a que dentro del ordenamiento jurídico ordinario no existan previsiones legales suficientes y adecuadas para alcanzar los objetivos que persigue el Decreto (*juicio de necesidad jurídica o de subsidiariedad*); y, con base en estas reglas, (iii) adelantará el control de constitucionalidad de la norma.

4. Requisitos formales y sustantivos que deben cumplir los decretos de desarrollo del estado de emergencia económica, social y ecológica. Reiteración de jurisprudencia

4.1 La Sala Plena de la Corte Constitucional se ha referido en múltiples ocasiones a la naturaleza del control automático, posterior e integral que le corresponde ejercer sobre los decretos legislativos dictados por el Gobierno

nacional en el marco del estado de excepción previsto en el artículo 215 de la Carta⁷. Al respecto, ha sostenido que dicho control es especialmente exigente, pues la expedición de tales decretos «permite la restricción temporal, razonable y proporcionada de ciertas normas de la Constitución Política, referentes al reparto de competencias entre los órganos y ramas que ejercen el poder público, e incluso de los derechos fundamentales»⁸, cuando existan circunstancias extraordinarias que hagan imposible el mantenimiento de la normalidad mediante los poderes ordinarios del Estado⁹.

4.2 En este sentido, aunque el ordenamiento jurídico superior le confiere al Gobierno nacional la facultad de valorar ampliamente los medios para conjurar la emergencia e impedir la extensión de sus efectos, dicha facultad está sometida a determinadas condiciones de validez formal y material. Estos requisitos tienen por objeto «asegurar que, con ocasión de la imposición de un régimen de excepción, no se desborden los poderes otorgados y se mantenga la racionalidad del orden instituido y el respeto por los derechos y garantías fundamentales consagrados en la Carta»¹⁰.

De este modo, tanto el decreto que declara el estado de excepción como las normas legales extraordinarias que se dicten para su desarrollo deben cumplir ciertas formalidades. Igualmente, deben satisfacer una serie de condiciones materiales que exigen que las medidas adoptadas estén desprovistas de arbitrariedad, no sean discriminatorias, se ajusten al principio de proporcionalidad, se relacionen directa y específicamente con la situación que determinó la declaratoria del estado de excepción y estén plenamente justificadas.

4.3 De conformidad con lo dispuesto en la Constitución y en la Ley Estatutaria 137 de 1994, «por la cual se reglamentan los Estados de Excepción en Colombia», los decretos legislativos deben cumplir tres requisitos de forma, a saber¹¹: (i) estar suscritos por el Presidente de la República y todos los ministros del gabinete (requisito de competencia); (ii) haber sido dictados y promulgados en desarrollo del decreto que declaró la emergencia económica, social y ecológica, y dentro del término de esta (requisito de temporalidad); y (iii) contar con la motivación correspondiente, esto es, referir las razones que dan cuenta de su necesidad, conexidad y pertinencia frente a los hechos que dieron lugar a la situación que se pretende conjurar (requisito de motivación).

4.4 Ahora bien, para efectos de verificar el cumplimiento de los requerimientos sustanciales o materiales que deben satisfacer el decreto que declara la emergencia y los decretos de desarrollo, la jurisprudencia ha empleado una metodología de juicios. Esta se fundamenta en tres fuentes normativas, las cuales, en su conjunto, para el control de los decretos legislativos, integran el bloque de constitucionalidad en sentido estricto: los artículos 212 a 215 de la

⁷ Sentencias C-466 de 2017, C-701 de 2015, C-218 y C-216 de 2011, C-135 y C-070 de 2009, C-216 y C-122 de 1999, C-122 de 1997, C-366 de 1994, y C-447 y C-004 de 1992. El control que realiza la Corte Constitucional se complementa con el control inmediato de legalidad que ejerce la jurisdicción de lo contencioso administrativo sobre las medidas administrativas adoptadas en desarrollo de decretos legislativos (artículos 20 de la Ley Estatutaria 137 de 1994 y 136 de la Ley 1437 de 2011).

⁸ Sentencia C-742 de 2015.

⁹ Cfr. artículo 2 de la Ley Estatutaria 137 de 1994.

¹⁰ Sentencia C-008 de 2003.

¹¹ Sentencia C-722 de 2015.

Constitución, la Ley Estatutaria 137 de 1994 y los tratados y convenios internacionales de derechos humanos ratificados por Colombia¹².

Los juicios anunciados pueden ser resumidos de la siguiente manera¹³:

4.4.1 Juicio de finalidad. Mediante este juicio se verifica si las medidas adoptadas están directa y específicamente encaminadas «a conjurar las causas de la perturbación y a impedir la extensión de sus efectos»¹⁴. En consecuencia, deben ser declarados inexecutable los preceptos que estén orientados a satisfacer o alcanzar otras finalidades.

4.4.2 Juicio de conexidad material. Este juicio exige que las materias desarrolladas por los decretos legislativos tengan relación con el estado de emergencia y los hechos que dieron lugar a su declaratoria¹⁵ o, en otras palabras, que exista un nexo causal entre el decreto legislativo y las circunstancias que generaron la declaratoria del estado de excepción¹⁶. Por esto, no son admisibles, por resultar contrarias a la Constitución, las disposiciones que no tengan «una correspondencia de causalidad inmediata (en términos causales) y concreta con el asunto por el cual se declaró la emergencia»¹⁷.

La Corte ha sostenido que la conexidad material tiene un componente interno, en el cual se evalúa la relación entre las disposiciones y la parte considerativa del decreto legislativo¹⁸, y otro externo, que permite verificar la correspondencia entre los fines de aquel y las causas de la declaratoria del estado de emergencia¹⁹.

4.4.3 Juicio de motivación suficiente. Se orienta a comprobar que en el decreto legislativo se hayan señalado «los motivos por los cuales se imponen cada una de las limitaciones de los derechos constitucionales»²⁰, su relación de conexidad con las causas de la perturbación y las razones por las cuales se hacen necesarias. Ahora bien, en el caso de que la disposición no limite un derecho, este juicio resulta menos exigente, lo que no significa que en los considerandos no se deba expresar al menos un motivo que la justifique²¹.

4.4.4 Juicio de ausencia de arbitrariedad. Permite comprobar si el decreto legislativo desconoce la vigencia del Estado de Derecho, bien porque prevé alguna de las prohibiciones expresamente establecidas en la Constitución para el ejercicio de las facultades excepcionales, o porque vulnera el núcleo de los derechos fundamentales²². Específicamente, respecto de las prohibiciones

¹² Sentencias C-701 de 2015, y C-225 y C-145 de 2009.

¹³ Este apartado toma el orden en que deben ser aplicados los juicios, de acuerdo con lo expuesto en la Sentencia C-150 de 2020.

¹⁴ Artículo 10 de la Ley Estatutaria 137 de 1994.

¹⁵ Inciso 2 del artículo 47 de la Ley Estatutaria 137 de 1994: «Los decretos deberán referirse a materias que tengan relación directa y específica con dicho Estado».

¹⁶ Sentencia C-466 de 2017.

¹⁷ Sentencia C-225 de 2009.

¹⁸ Sentencias C-723 de 2015 y C-222 de 2011.

¹⁹ Sentencia C-145 de 2009.

²⁰ Artículo 8 de la Ley Estatutaria 137 de 1994.

²¹ Sentencia C-753 de 2015.

²² Artículo 7 de la Ley Estatutaria 137 de 1994: «Vigencia del Estado de Derecho. En ningún caso se podrá afectar el núcleo esencial de los derechos fundamentales. El Estado de Excepción es un régimen de legalidad y por lo tanto no se podrán cometer arbitrariedades so pretexto de su declaración. Cuando

anunciadas²³, la Corte debe examinar si la norma: (i) no suspende los derechos humanos ni las libertades fundamentales; (ii) no interrumpe el normal funcionamiento de las ramas del poder público ni de los órganos del Estado; y (iii) no suprime ni modifica los organismos ni las funciones básicas de acusación y juzgamiento.

4.4.5 Juicio de intangibilidad. Tiene por objeto verificar si la medida respeta la intangibilidad de algunos derechos, los cuales, al tenor de lo dispuesto en los artículos 93 y 214 de la Constitución, no pueden ser restringidos durante los estados de excepción. Concretamente, corresponde a la Corte verificar si el Decreto respeta: (i) la intangibilidad de los derechos referidos en los artículos 27, numeral 2, de la Convención Americana sobre Derechos Humanos²⁴ y 4 de la Ley Estatutaria 137 de 1994²⁵, así como en los demás tratados sobre la materia ratificados por Colombia; y (ii) las garantías judiciales indispensables para la protección de los mismos²⁶.

4.4.6 Juicio de no contradicción específica. En este juicio se analiza si el decreto legislativo respeta los demás límites que exigen la Constitución y los tratados internacionales durante la vigencia de los estados de excepción. Lo anterior, de acuerdo con las facultades conferidas al Ejecutivo en los artículos

un derecho o una libertad fundamentales puedan ser restringidos o su ejercicio reglamentado mediante decretos legislativos de Estados de Excepción, estos no podrán afectar el núcleo esencial de tales derechos y libertades».

²³ Artículo 15 de la Ley Estatutaria 137 de 1994.

²⁴ Artículo 27, numeral 2, de la Convención Americana sobre Derechos Humanos: «Suspensión de garantías. (...) 2. La disposición precedente no autoriza la suspensión de los derechos determinados en los siguientes artículos: 3 (Derecho al Reconocimiento de la Personalidad Jurídica); 4 (Derecho a la Vida); 5 (Derecho a la Integridad Personal); 6 (Prohibición de la Esclavitud y Servidumbre); 9 (Principio de Legalidad y de Retroactividad); 12 (Libertad de Conciencia y de Religión); 17 (Protección a la Familia); 18 (Derecho al Nombre); 19 (Derechos del Niño); 20 (Derecho a la Nacionalidad), y 23 (Derechos Políticos), ni de las garantías judiciales indispensables para la protección de tales derechos».

²⁵ Artículo 4 de la Ley Estatutaria 137 de 1994: «Derechos intangibles. De conformidad con el artículo 27 de la Convención Americana de Derechos Humanos, y los demás tratados sobre la materia ratificados por Colombia, durante los estados de excepción serán intangibles: el derecho a la vida y a la integridad personal; el derecho a no ser sometido a desaparición forzada, a torturas, ni a tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes; el derecho al reconocimiento de la personalidad jurídica; la prohibición de la esclavitud, la servidumbre y la trata de seres humanos; la prohibición de las penas de destierro, prisión perpetua y confiscación; la libertad de conciencia; la libertad de religión; el principio de legalidad, de favorabilidad y de irretroactividad de la ley penal; el derecho a elegir y ser elegido; el derecho a contraer matrimonio y a la protección de la familia, los derechos del niño, a la protección por parte de su familia, de la sociedad y del Estado; el derecho a no ser condenado a prisión por deudas civiles; el derecho al *habeas corpus*».

²⁶ Inciso segundo del artículo 4 de la Ley Estatutaria 137 de 1994.

47²⁷, 49²⁸ y 50²⁹ de la Ley Estatutaria 137 de 1994. El respeto por este marco normativo debe ser valorado por la Corte en cada caso, «tomando en consideración la naturaleza del estado exceptivo y las características de la situación invocada por el Ejecutivo para su declaratoria»³⁰.

Los juicios descritos en precedencia contienen requisitos generales y, de acuerdo con la jurisprudencia que se reitera, «versan únicamente sobre violaciones groseras de la Constitución»³¹, por lo que su incumplimiento genera una abierta contradicción entre el texto superior y el decreto legislativo correspondiente. A estas exigencias se suman las condiciones previstas en los artículos 8, y 10 a 14 de la Ley Estatutaria 137 de 1994, las cuales corresponden a los siguientes juicios:

4.4.7 Juicio de incompatibilidad. Con este juicio, la Sala Plena analiza si el Gobierno nacional expresó las razones por las cuales las leyes suspendidas mediante el decreto legislativo son incompatibles con el estado de excepción³².

4.4.8 Juicio de necesidad. Permite determinar si el Presidente incurrió en un «error manifiesto de apreciación»³³ acerca del carácter imprescindible de la norma. Para efectuar este análisis, la Corte debe examinar dos elementos. El primero, también llamado *juicio de necesidad fáctica*, consiste en establecer si las medidas son indispensables «para alcanzar los fines que dieron lugar a la declaratoria del estado de excepción correspondiente»³⁴. El segundo, denominado *juicio de necesidad jurídica* o *juicio de subsidiariedad*, se dirige a verificar la inexistencia dentro del ordenamiento jurídico ordinario de previsiones legales suficientes y adecuadas para lograr los objetivos del decreto legislativo³⁵.

4.4.9 Juicio de proporcionalidad. Pretende constatar si las medidas resultan excesivas por no guardar correspondencia con la gravedad de los hechos que dieron lugar a la declaratoria del estado de excepción. Además, si el grado de limitación en el ejercicio de los derechos y libertades no es «estrictamente necesario para buscar el retorno a la normalidad»³⁶. En este sentido, el juicio de

²⁷ Artículo 47 de la Ley Estatutaria 137 de 1994: «Facultades. En virtud de la declaración del Estado de Emergencia, el Gobierno podrá dictar decretos con fuerza de ley, destinados exclusivamente a conjurar la crisis y a impedir la extensión de sus efectos. || Los decretos deberán referirse a materias que tengan relación directa y específica con dicho Estado. || Parágrafo. Durante el Estado de Emergencia, el Gobierno podrá establecer nuevos tributos o modificar los existentes. En estos casos las medidas dejarán de regir al término de la siguiente vigencia fiscal, salvo que el Congreso, durante el año siguiente, les otorgue carácter permanente».

²⁸ Artículo 49 de la Ley Estatutaria 137 de 1994: «Reforma, adiciones o derogaciones de medidas. El Congreso podrá, durante el año siguiente a la declaratoria del Estado de Emergencia, reformar, derogar, o adicionar los decretos legislativos que dicte el Gobierno durante dicho Estado, en aquellas materias que ordinariamente son de iniciativa gubernamental. || También podrá, en cualquier momento, ejercer estas atribuciones en relación con las materias que sean de iniciativa de sus miembros».

²⁹ Artículo 50 de la Ley Estatutaria 137 de 1994: «Derechos sociales de los trabajadores. De conformidad con la Constitución, en ningún caso el Gobierno podrá desmejorar los derechos sociales de los trabajadores mediante los decretos legislativos dictados durante el Estado de Emergencia».

³⁰ Sentencia C-742 de 2015.

³¹ Sentencia C-149 de 2003.

³² Artículo 12 de la Ley Estatutaria 137 de 1994.

³³ Sentencia C-225 de 2009, en la cual se citan las Sentencias C-179 de 1994 y C-122 de 1997.

³⁴ Artículo 11 de la Ley Estatutaria 137 de 1994.

³⁵ Sentencia C-723 de 2015.

³⁶ Artículo 13 de la Ley Estatutaria 137 de 1994.

proporcionalidad «se traduce en un balance acerca de la correspondencia entre las medidas adoptadas, su fuerza para conjurar la emergencia y sus consecuencias frente a los principios constitucionales»³⁷.

Desde esta perspectiva, por ejemplo, «no sería aceptable la creación de un instrumento excepcional que restringe drásticamente los derechos constitucionales con el fin de contrarrestar marginalmente la crisis»³⁸; o de disposiciones que limiten los derechos de una manera extrema, a pesar de la existencia en el ordenamiento jurídico de medios menos lesivos, iguales o más efectivos que la medida escogida.

4.4.10 Juicio de no discriminación. Aquí la Corte comprueba si la norma entraña alguna discriminación «fundada en razones de raza, lengua, religión, origen nacional o familiar, opinión política o filosófica»³⁹.

4.5 En suma, la facultad del Gobierno nacional para dictar decretos legislativos al amparo de la declaratoria de un estado de emergencia se encuentra sometida a las condiciones de validez formal y material contenidas en el artículo 215 de la Constitución, en la Ley Estatutaria 137 de 1994 y en los tratados y convenios internacionales de derechos humanos ratificados por Colombia. El incumplimiento de tales condiciones genera la inconstitucionalidad de la norma. Al respecto, corresponde tener en cuenta que esta metodología no exige su agotamiento «cuando se encuentra que la medida no cumple con uno de los juicios antes explicados»⁴⁰. Ante esa eventualidad, el decreto de desarrollo devendrá inexequible, sin necesidad de evaluarlo a partir de los demás parámetros.

5. Alcance del juicio de necesidad jurídica o juicio de subsidiariedad. Reiteración de jurisprudencia

5.1 Desde su jurisprudencia más temprana, la Corte Constitucional se ha referido a la regla de la subsidiariedad en el contexto de los estados de excepción. Como ya se indicó, dicha regla se traduce en la exigencia de que las herramientas jurídicas ordinarias al alcance del Gobierno nacional resulten insuficientes e inadecuadas para superar una situación de perturbación.

El requisito en comento, aplicable tanto al decreto que declara el estado de emergencia como a los decretos de desarrollo, se fundamenta en los principios de necesidad y proporcionalidad, previstos en los artículos 11 y 13 de la Ley Estatutaria 137 de 1994⁴¹, así como en el carácter extraordinario de los estados de excepción. Estos, conforme al diseño desarrollado en la Constitución de 1991, fueron creados para atender circunstancias extremas cuya solución sobrepase la capacidad de respuesta de los medios ordinarios. Por ello, la invocación de las facultades consagradas en el artículo 215 superior está «supeditada a la imposibilidad o insuperable insuficiencia de las instituciones

³⁷ Sentencia C-742 de 2015.

³⁸ Sentencia C-225 de 2009,

³⁹ Artículo 14 de la Ley Estatutaria 137 de 1994.

⁴⁰ Sentencia C-723 de 2015.

⁴¹ Sentencia C-216 de 2011.

de la normalidad para resolver los problemas y crisis que afecten o amenacen el sistema económico, social o el ambiente»⁴².

5.2 En la Sentencia C-122 de 1997, la Sala Plena explicó que los estados de excepción y el ejercicio de las facultades que estos otorgan son «el último recurso» al que puede acudir el Ejecutivo para conjurar las causas de una perturbación. Para sustentar esta afirmación, la Corte expuso varias razones, entre las que resulta pertinente destacar cuatro. La primera de ellas es que la vigencia del Estado de Derecho y del reparto constitucional de competencias entre las ramas del poder público «sufrirían grave menoscabo si fácilmente pudiese soslayarse su curso ante cualquier dificultad o problema de cierta magnitud». La segunda razón es que el ejercicio temporal de las facultades del Congreso de la República por parte del Presidente comporta, en todo caso, una limitación del principio democrático, del principio de separación de poderes y de las libertades ciudadanas. La tercera implica que las autoridades «tienen el deber primario de gobernar dentro de la normalidad y con las herramientas a su disposición, que no son pocas y cuya utilización diligente y eficiente puede tener la virtualidad de enfrentar eventos críticos y agudos ya sea en un sentido preventivo o correctivo». Y, finalmente, porque la posibilidad de recurrir al régimen excepcional para remediar o corregir males que pueden ser solucionados mediante el uso de los medios ordinarios desconoce y desvaloriza la filosofía que inspira los estados de excepción.

5.3 Ahora bien, de acuerdo con la jurisprudencia, el juicio de necesidad jurídica o juicio de subsidiariedad exige el estudio de las medidas adoptadas en dos pasos⁴³: (i) la verificación de la existencia de reglas jurídicas ordinarias que permitan al Gobierno nacional alcanzar la finalidad que persigue la norma de excepción y (ii) el análisis sobre la idoneidad y la eficacia de las mismas para conjurar la situación⁴⁴.

5.4 Como resultado del incumplimiento del requisito de subsidiariedad, en varias ocasiones, la Sala Plena ha declarado la inexecutable de Decretos Legislativos jurídicamente innecesarios, en la medida en que su finalidad podía alcanzarse mediante el ejercicio de las competencias ordinarias del Gobierno nacional. A continuación, se hace una breve mención de algunas de las sentencias pertinentes.

⁴² Sentencia C-122 de 1997.

⁴³ Sentencia C-216 de 2011.

⁴⁴ En la Sentencia C-122 de 1997, la Corte sostuvo que «[s]in dejar de desconocer que el ordenamiento jurídico puede disponer de órganos y mecanismos para responder de manera pronta e idónea a los eventos negativos que pongan en peligro el orden económico o social, desde ahora cabe descartar de plano que un supuesto criterio de eficacia pueda anteponerse al principio de subsidiariedad ya esbozado». No obstante, en jurisprudencia posterior, la Sala estimó que la rapidez de las medidas ordinarias para superar la crisis sí era un criterio que debía ser considerado para efectos de establecer si el decreto legislativo cumplía el requisito de subsidiariedad. Así, por ejemplo, en la Sentencia C-224 de 2011, el Tribunal señaló: «las restricciones objeto de suspensión [en el decreto legislativo] están previstas en actos administrativos, los cuales solo podrían ser modificados a través del procedimiento fijado en la Ley 99/93 y el Decreto 2820 de 2010, “por el cual se reglamenta el Título VIII de la Ley 99 de 1993 sobre licencias ambientales”, trámite que dura en promedio no menos de cincuenta días hábiles. En ese sentido, la subsidiariedad de la medida está demostrada, puesto que el Gobierno nacional no cuenta con instrumentos idóneos y expeditos para modificar normas de esta naturaleza».

5.4.1 La primera de ellas es, justamente, la Sentencia C-122 de 1997⁴⁵. En esta oportunidad, la Corte determinó la inconstitucionalidad del Decreto Legislativo 080 de 1997, que declaró el estado de emergencia económica y social en razón de la persistente revaluación del peso frente al dólar. Lo anterior, al comprobar que dicha situación era un fenómeno estructural de la economía colombiana y que, dentro de la normalidad, existía un marco de competencias y de poderes suficientes para prevenir y corregir los efectos de ese problema.

Con este propósito, la Sala Plena resaltó que el Banco de la República, por conducto de su junta directiva, podía influir en el comportamiento de la tasa de cambio mediante varias herramientas previstas en el ordenamiento jurídico; y que el Gobierno nacional tenía facultades para reglamentar las condiciones generales a que deben someterse las inversiones de capitales internacionales.

5.4.2 Posteriormente, en la Sentencia C-328 de 1999, la Corte realizó el control automático de constitucionalidad del Decreto Legislativo 350 de 1999, mediante el cual Gobierno nacional dictó varias disposiciones orientadas a desarrollar la emergencia económica, social y ecológica declarada como consecuencia del terremoto ocurrido ese año en el eje cafetero⁴⁶. El artículo 63 de esta normativa imponía al Ministerio de Justicia y del Derecho el deber de elaborar sendos programas para restablecer el funcionamiento del aparato de justicia y la actividad policiva en la zona.

La Corporación declaró la inexecutable de la norma, al verificar que para alcanzar su finalidad, «las autoridades nacionales y locales contaban con las atribuciones que en tiempo ordinario les permiten adoptar las medidas para conservar el orden público y la convivencia ciudadana en las poblaciones en que tuvieron ocurrencia». En este orden, agregó que los aludidos programas obedecían a una política pública general cuya formulación, en tiempos de normalidad, está en cabeza del Gobierno nacional.

5.4.3 Varios años después, en la Sentencia C-226 de 2009, este Tribunal declaró la inexecutable del Decreto Legislativo 4450 de 2008, que incrementó las penas previstas para el delito de usura en el Código Penal, cuando la conducta se cometiera acudiendo a pactos de retroventa o a mecanismos de cobros periódicos. Esta norma fue dictada en vigencia y como desarrollo del Decreto

⁴⁵ En la Sentencia C-156 de 2011, la Corte explicó que esta decisión «generó en su momento una fuerte controversia al interior del Alto Tribunal, ya que tres de los magistrados que salvaron el voto consideraron que dicha exigencia, al no estar consignada en el texto constitucional, no debía ser incluida en los criterios que orientaban el procedimiento de control jurídico encomendado a la Corte —que debía limitarse a establecer si las situaciones económicas, sociales o ecológicas configuraban una situación que justificara la declaración de emergencia—; argumentaron, además, que en el caso concreto se había aplicado dicho criterio de manera estricta. Con el tiempo se consolidó la idea de la necesidad del análisis de la subsidiariedad de las medidas ordinarias como presupuesto del control material judicial de las declaratorias de emergencia “pues se entiende que este presupuesto se desprende de los principios de necesidad y proporcionalidad contenidos en la LEEE, y ha sido ampliamente reconocido por la jurisprudencia constitucional, conforme al cual sólo se puede acudir al estado de emergencia cuando las herramientas jurídicas ordinarias a disposición de las autoridades estatales no permitan conjurar la grave perturbación del orden económico, social y ecológico, o de grave calamidad pública”» (Sentencia C-252 de 2010).

⁴⁶ Mediante el Decreto Legislativo 195 de 1999, el Gobierno nacional declaró el «estado de emergencia económica, social y ecológica por razón de grave calamidad pública». Este Decreto fue declarado executable por la Corte Constitucional en la Sentencia C-216 de 1999.

Legislativo 4333 del mismo año⁴⁷, que declaró el estado de emergencia social para conjurar la crisis generada por el fenómeno de las captaciones masivas ilegales de recursos del público. La Sala Plena estimó que la disposición no satisfacía los requisitos de conexidad y necesidad jurídica⁴⁸.

Respecto de la exigencia de necesidad de la norma, afirmó que si bien era importante regular el crédito informal, para alcanzar la finalidad del Decreto «lo apropiado es acudir [...] a las instancias ordinarias establecidas en la Constitución». Adicionalmente, sostuvo que nada impedía que el Ejecutivo, «en ejercicio de las atribuciones de policía, que ya posee, adopte las medidas conducentes para prevenir y combatir el fenómeno».

5.4.4 En un sentido similar, en la Sentencia C-252 de 2010, la Corte analizó la constitucionalidad del Decreto Legislativo 4975 de 2009, que declaró el estado de emergencia social por la falta de recursos del Sistema General de Salud, como consecuencia de la demanda creciente de servicios y medicamentos no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud. En su estudio, la Sala Plena comprobó que estos hechos no eran sobrevinientes ni extraordinarios, pues venían de tiempo atrás y, por tanto, configuraban una problemática de tipo estructural.

Igualmente, determinó que el Gobierno nacional tenía a su alcance mecanismos ordinarios para conjurar los hechos que originaron la declaratoria del estado de emergencia, especialmente para identificar adecuadamente situaciones de abuso en servicios no POS y mejorar la capacidad de inspección, vigilancia y control de los actores del Sistema de Salud. Sobre el particular, advirtió que, para contrarrestar los efectos de estas circunstancias, el Ejecutivo podía expedir decretos reglamentarios con fundamento en «las amplísimas facultades que le son reconocidas por la Ley en la materia».

5.4.5 Así mismo, en la Sentencia C-216 de 2011, esta Corporación consideró que el Decreto Legislativo 020 de 2011, por el cual se declaró el estado de emergencia económica y social con ocasión de la segunda ola invernal ocurrida entre los años 2010 y 2011, era inconstitucional. Para fundamentar su decisión, argumentó que mediante el Decreto Legislativo 4580 de 2010⁴⁹, el Gobierno nacional ya había declarado el estado de emergencia por las mismas causas y que, en esa medida, los hechos que originaron la segunda declaratoria del estado de emergencia no podrían ser calificados como extraordinarios o sobrevinientes.

En relación con la exigencia de necesidad jurídica, concluyó que el Decreto no satisfacía los requisitos de ese juicio, pues para conjurar los efectos de la situación, el Gobierno nacional disponía de los medios ordinarios de naturaleza preventiva, financiera, administrativa e institucional, creados en virtud del primer estado de excepción⁵⁰.

⁴⁷ Este Decreto Legislativo fue declarado exequible por la Corte Constitucional en la Sentencia C-135 de 2009.

⁴⁸ La Sala Plena de esta Corporación sostuvo que el Decreto Legislativo 4450 de 2008 no satisfacía el requisito de conexidad esencialmente porque regulaba una actividad que excedía el ámbito propio de la crisis que dio lugar al estado de emergencia.

⁴⁹ Norma declarada exequible por la Corte Constitucional mediante la Sentencia C-156 de 2011.

⁵⁰ Sobre el particular, la Sala Plena precisó: «Los decretos de desarrollo adoptados en un estado de excepción son de carácter permanente a excepción de las medidas tributarias que según el inciso tercero del art. 215 dejarán de regir al término de la siguiente vigencia fiscal, salvo que el Congreso,

5.4.6 Por las mismas razones, mediante la Sentencia C-242 de 2011, este Tribunal declaró la inexecutable del Decreto Legislativo 4820 de 2010, «Por el cual se dispone la enajenación de una participación accionaria de la nación en Ecopetrol S. A.». Este Decreto fue expedido al amparo del Decreto 4580 del mismo año⁵¹, que declaró el estado de emergencia económica, social y ecológica, por el desastre natural causado en varias zonas del país por el fenómeno de La Niña. En opinión del Gobierno nacional, la medida era necesaria para enfrentar la crisis, pues los recursos obtenidos por la venta de la participación accionaria serían destinados a la prevención de riesgos futuros, mediante su incorporación en el presupuesto del Fondo Adaptación.

La Corte determinó que la medida no cumplía los requisitos de conexidad y necesidad⁵². En cuanto a este último, advirtió que conforme a las pruebas aportadas al trámite, los requerimientos del Fondo Adaptación para financiarse con los recursos de la venta de Ecopetrol solo se harían efectivos en el segundo semestre del año 2011. Además, determinó que el Gobierno ya había presentado un proyecto de ley ante el Congreso de la República que tenía el mismo propósito general que buscaba alcanzar el Decreto Legislativo. Para la Sala, en estas condiciones, el Gobierno podía proseguir con el trámite del mencionado proyecto de ley para que la venta fuera aprobada por el Congreso. Sobre este punto, añadió que la prevención de emergencias futuras «permite que se acuda a los mecanismos ordinarios, sin que de ello se derive en un traumatismo para la atención inmediata de la emergencia y para impedir la extensión de sus efectos».

5.4.7 De igual manera, en la Sentencia C-722 de 2015, la Sala Plena adelantó el control automático de constitucionalidad del Decreto Legislativo 1802 del mismo año, dictado en desarrollo del Decreto Legislativo 1770 de 2015⁵³, que declaró el estado de emergencia económica, social y ecológica con el fin de contrarrestar las consecuencias de la decisión del Gobierno de Venezuela de cerrar la frontera con Colombia. La norma objeto de revisión autorizaba el tráfico ferroviario, todos los días y durante 24 horas al día, en tres municipios, para el transporte del carbón represado en la frontera, con el objeto de que este pudiera llegar a los puertos marítimos para su exportación. Previamente, en la Sentencia T-672 de 2014, dicho tráfico había sido suspendido por la Corte Constitucional todos los días entre las 10:30 PM y las 4:30 AM.

La Corporación declaró la inexecutable de la medida, por considerar que no satisfacía el requisito de necesidad fáctica y jurídica⁵⁴. Sobre la necesidad

durante el año siguiente les otorgue carácter permanente. Este carácter transitorio también se extiende a las medidas de naturaleza penal. Por el carácter permanente de dichas medidas, se puede considerar que una vez dictadas por el gobierno y una vez se haga el estudio de constitucionalidad de parte de la Corte, pasan a tener carácter ordinario».

⁵¹ Decreto Legislativo declarado executable por la Corte Constitucional mediante la Sentencia C-156 de 2011.

⁵² La Sala Plena afirmó que la autorización que se arrogaba el Gobierno para enajenar hasta el 10% de la participación accionaria de la Nación en Ecopetrol no satisfacía el presupuesto de conexidad, porque los recursos que habría de transferirse al Fondo Adaptación se orientaban a la atención de fenómenos estructurales, en el mediano y el largo plazo.

⁵³ El Decreto Legislativo 1770 de 2015 fue declarado executable por la Corte Constitucional mediante la Sentencia C-670 de 2015.

⁵⁴ Sobre el incumplimiento de la necesidad fáctica, la Corte argumentó que el error había estado «en asumir, sin mayores elementos de juicio, que cualquier forma de transporte de carbón que no incluya

jurídica, señaló que el error manifiesto en el que incurrió el Gobierno nacional consistió en apreciar como necesaria la expedición de un decreto legislativo para reanudar el tránsito férreo suspendido por una sentencia de tutela, en lugar de adelantar las gestiones necesarias ante el juez de primera instancia para que este constatará el cumplimiento de la decisión de la Corte Constitucional.

5.5 En resumen, el juicio de necesidad jurídica se dirige a comprobar la suficiencia de las reglas jurídicas ordinarias a disposición del Gobierno nacional para enfrentar una situación de crisis e impedir la extensión de sus efectos. Esta exigencia se fundamenta en los principios de necesidad y proporcionalidad y en el propio diseño constitucional de los estados de excepción. La verificación del cumplimiento de este requisito, aplicable tanto al decreto que declara el estado de emergencia como a los decretos que lo desarrollan, implica determinar si (i) dentro de la normalidad existen herramientas jurídicas al alcance del Ejecutivo para superar la perturbación y (ii) si las mismas son idóneas y eficaces. Si la Corte determina que la medida no satisface estos requerimientos, deberá declarar su inconstitucionalidad por la violación del principio de necesidad⁵⁵.

6. Control de constitucionalidad del Decreto Legislativo 476 del 25 de marzo de 2020

6.1 Finalidad, alcance y contenido de las medidas adoptadas

Mediante el Decreto Legislativo 417 del 17 de marzo 2020, el Gobierno nacional declaró el estado de emergencia económica, social y ecológica en todo el territorio nacional, por el término de 30 días calendario, contados a partir de la vigencia del Decreto. Dicha declaratoria tuvo por objeto enfrentar los efectos de la pandemia generada por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2.

Ese Decreto fue declarado exequible por la Corte Constitucional en la Sentencia C-145 de 2020. Para el efecto, la Corte consideró que la declaratoria del estado de excepción cumplió los requisitos formales y materiales de validez que exigen la Constitución, la Ley Estatutaria 137 de 1994 y la jurisprudencia.

En desarrollo del Decreto Legislativo 417 de 2020, el Presidente de la República, acompañado de todos los ministros, expidió el Decreto Legislativo 476 del 25 de marzo de 2020, «por el cual se dictan medidas tendientes a garantizar la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid-19 y se dictan disposiciones, dentro del estado de emergencia económica, social y ecológica». Esta es la norma objeto de control automático de constitucionalidad en la presente sentencia.

De acuerdo con su parte considerativa, el Decreto Legislativo 476 tiene la finalidad de flexibilizar y agilizar los procedimientos administrativos que adelanta el Invima para el otorgamiento de registros sanitarios y permisos de comercialización para los medicamentos y productos que se requieren para prevenir, diagnosticar y tratar la enfermedad Covid-19. Estos trámites permiten la importación y la fabricación local de dispositivos e insumos médicos, como

el uso de la red férrea no aliviaría “en nada” la crisis financiera del sector carbonero y no reduciría el riesgo en el cual están los trabajadores de perder sus ingresos, a pesar de que las otras alternativas de transporte también pueden llevar el carbón a los puertos marítimos».

⁵⁵ Artículo 11 de la Ley Estatutaria 137 de 1994.

tapabocas y guantes; equipos biomédicos, como ventiladores para el cuidado intermedio o intensivo de pacientes con compromiso del sistema respiratorio; reactivos de diagnóstico *in vitro* para la detección de la enfermedad Covid-19; y de cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, como geles antibacteriales.

En los términos del Decreto, la adaptación de los procedimientos administrativos anotados a las nuevas circunstancias es imprescindible para superar la perturbación generada por la Covid-19 por dos razones. La primera es que el mencionado procedimiento administrativo tarda entre 90 días y seis meses. Este «tiempo resulta excesivo» para permitir la comercialización en el país de esos productos y, en particular, de los medicamentos nuevos o ya existentes para el tratamiento de la enfermedad.

La segunda razón es que, como consecuencia de la propagación acelerada del nuevo coronavirus SARS-CoV-2, es indispensable atender oportunamente la creciente demanda nacional de los medicamentos, dispositivos, equipos e insumos que estén relacionados con la prevención, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad.

Con este propósito, el Decreto Legislativo 476 de 2020 establece tres medidas, a saber:

El artículo 1 faculta al MSPS para que, durante el término de la emergencia y respecto de los medicamentos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico *in vitro*, cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal que se requieran para prevenir, diagnosticar o tratar la Covid-19, flexibilice los requisitos en estas seis materias: (i) la evaluación de solicitudes de registro sanitario, permiso de comercialización o notificación sanitaria obligatoria, según corresponda; (ii) la producción por los establecimientos fabricantes; (iii) la comercialización, distribución, dispensación, venta, entrega no informada, almacenamiento y transporte de dichos productos; (iv) la habilitación del servicio farmacéutico en los establecimientos que se necesiten; (v) la donación de estos elementos; y (vi) la obtención del Certificado de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA) por parte de los establecimientos importadores (numerales 1.1 a 1.6).

Adicionalmente, el artículo citado autoriza al MSPS para que realice dos actuaciones: «declare de interés en salud pública los medicamentos, dispositivos médicos, vacunas y otras tecnologías en salud que sean utilizadas para el diagnóstico, prevención y tratamiento del Covid-19» (numeral 1.7); y establezca medidas para mitigar el eventual desabastecimiento de esos artículos, «ocasionado por la cancelación o suspensión de la cadena de producción y comercialización a nivel mundial derivada de la pandemia Covid-19» (numeral 1.8).

El inciso 1 del artículo en comento otorga las facultades aludidas durante el término de la declaratoria del estado de emergencia. No obstante, su párrafo dispone que aquellas tendrán vigencia hasta el vencimiento de la emergencia

sanitaria declarada por el MSPS mediante la Resolución 385 de 2020, es decir, hasta el 30 de mayo de 2020⁵⁶.

En similar sentido, el artículo 2 del Decreto Legislativo 476 de 2020 otorga facultades al Invima para que dentro del término de la emergencia sanitaria señalada anteriormente adelante las siguientes actuaciones:

a) La incorporación como vitales no disponibles de los medicamentos; los reactivos de diagnóstico *in vitro* de metodología molecular en tiempo real (RT-PCR) y otros reactivos avalados por la Organización Mundial de la Salud u otras autoridades sanitarias; los productos fitoterapéuticos y los de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal; y «aquellos [que] se vean afectados por la cancelación o suspensión de la cadena de producción y comercialización a nivel mundial derivada de la pandemia Covid-19». En el caso de los medicamentos, prevé que la mencionada incorporación se efectúe sin necesidad de la verificación de desabastecimiento; y en el caso de los productos restantes, sin que sea necesario el concepto previo de la Sala Especializada de la Comisión Revisora de la misma entidad (numerales 2.1 y 2.2, respectivamente).

b) El trámite prioritario de las solicitudes de registros sanitarios nuevos o permisos de comercialización y renovaciones de medicamentos, productos fitoterapéuticos y dispositivos médicos, cuya clasificación de riesgo sea IIb y III, que se necesitan para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad Covid-19, o aquellos determinados como de primera línea, accesorios o especiales (numeral 2.3).

c) La aceptación, homologación o convalidación de «las actas que concedan Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) expedidas por agencias PIC-S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme), en los trámites de registro sanitario, renovaciones, modificaciones y trámites asociados, siempre y cuando sean aportadas en idioma español o con su respectiva traducción, sin perjuicio de realizar la inspección, vigilancia y control posterior por parte de esa misma entidad» (numeral 2.4).

Finalmente, el artículo 3 exceptúa la exigencia de dos requisitos dentro de los procedimientos de otorgamiento de registros sanitarios, permisos de comercialización, notificaciones sanitarias obligatorias, autorización de donaciones o de productos vitales no disponibles, para los productos relacionados a lo largo del Decreto. Estos son: (i) la apostilla o consularización de los documentos públicos procedentes de un país extranjero y (ii) su traducción por el Ministerio de Relaciones Exteriores, un intérprete oficial o por traductor designado por el juez, cuando estén escritos en un idioma diferente al español. Respecto de la traducción, el artículo preceptúa que se aceptará la traducción simple de los mismos (parágrafo).

6.2 Análisis del cumplimiento de los requisitos formales del Decreto Legislativo 476 de 2020

⁵⁶ Artículo 1 de la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, expedida por el MSPS: «Declaratoria de emergencia sanitaria. Declárese la emergencia sanitaria en todo el territorio nacional hasta el 30 de mayo de 2020. Dicha declaratoria podrá finalizar antes de la fecha aquí señalada o cuando desaparezcan las causas que le dieron origen o, si estas persisten o se incrementan, podrá ser prorrogada».

Como se demostrará a continuación, y de conformidad con lo expuesto en el fundamento jurídico 4.3 de la presente sentencia, el Decreto Legislativo 476 de 2020 cumple los requisitos formales de validez:

(i) Está suscrito por el Presidente de la República y todos los ministros del gabinete (requisito de competencia). En efecto, el Decreto Legislativo fue firmado por el Presidente de la República, Iván Duque Márquez, y los 18 ministros que forman parte del Gobierno nacional, en ejercicio de las competencias previstas en el artículo 215 de la Constitución y en la Ley Estatutaria 137 de 1994.

Corresponde destacar que mediante el Decreto 443 del 20 de marzo de 2020, el Presidente de la República nombró en encargo a la viceministra de Políticas y Normalización Ambiental, María Claudia García Dávila, como ministra de Ambiente y Desarrollo Sostenible; y por medio del Decreto 459 del 22 de marzo de 2020, designó al ministro de Defensa Nacional, Carlos Holmes Trujillo García, como ministro de Relaciones Exteriores *ad hoc*.

Estas designaciones y la firma del Decreto *sub examine* por parte de los funcionarios mencionados no afecta la validez formal de la norma objeto de control de constitucionalidad.

(ii) El Decreto fue expedido durante la vigencia y en desarrollo del Decreto Legislativo 417 de 2020, que declaró el estado de emergencia económica, social y ecológica en todo el territorio nacional, por el término de 30 días calendario contados a partir de su entrada en vigor (requisito de temporalidad). El Decreto de la referencia fue expedido el 25 de marzo de 2020 y su publicación se efectuó en el Diario Oficial n.º 51.268 del día siguiente. Por esto, es claro que fue expedido dentro del término de vigencia del estado de excepción. Además, de acuerdo con sus partes motiva y resolutive, fue dictado en desarrollo del Decreto Legislativo 417 de 2020.

(iii) Se encuentra motivado (requisito de motivación). El Decreto Legislativo expone los fundamentos constitucionales, los hechos y las consideraciones técnicas, fácticas y jurídicas que originaron su expedición. También indica la finalidad y necesidad de las medidas adoptadas, así como su relación con la declaratoria del estado de emergencia.

La Sala Plena de la Corte Constitucional concluye que el Decreto Legislativo 476 de 2020 satisface las exigencias formales previstas en el artículo 215 superior y en la Ley Estatutaria 137 de 1994 y, por ello, es constitucional en ese aspecto.

6.3 Análisis del cumplimiento de los requisitos materiales del Decreto Legislativo 476 de 2020

6.3.1 Los artículos 1 y 2 no cumplen el requisito de necesidad jurídica y, por tanto, deben ser declarados inexecutable

Como se demostrará a continuación, dentro del ordenamiento jurídico ordinario existen previsiones legales suficientes y adecuadas para lograr los objetivos que

persiguen los artículos 1 y 2 del Decreto. Dichas previsiones, de acuerdo con la redacción de los artículos citados, resultan idóneas y eficaces para permitir la comercialización en el país de los productos a los que se refiere el Decreto y con esto atender oportunamente la creciente demanda nacional de los mismos.

En este sentido, la Sala advierte que el Gobierno nacional incurrió en un error manifiesto de apreciación al considerar como necesaria la expedición de un decreto legislativo, en lugar de hacer uso de las herramientas ordinarias a su disposición. Por ello, los artículos 1 y 2 de la norma objeto de control de constitucionalidad deben ser declarados inexecutable por el incumplimiento de los requisitos del juicio de necesidad jurídica.

Ciertamente, las materias referidas en los artículos 1 y 2 del Decreto se encuentran reguladas en normas ordinarias expedidas en ejercicio de la facultad otorgada al Presidente de la República en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución⁵⁷. Se trata de asuntos sometidos a reglas diversas y variadas, previstas en múltiples decretos y resoluciones con un alto contenido técnico. Estos cuerpos normativos ordinarios tienen en común que fueron expedidos en uso de atribuciones legales conferidas al Gobierno nacional con anterioridad a la pandemia causada por la enfermedad Covid-19.

Como se verá más adelante, tales decretos y resoluciones revelan, no solo que el Gobierno nacional tiene amplísimas facultades legales para desarrollar esos asuntos, sino que, además, el Ejecutivo ha interpretado de manera extensiva esas disposiciones para ejercer sus funciones y dirigir el Sector Salud.

Es claro que si, en virtud de reglas jurídicas de naturaleza legal, el Gobierno nacional y sus entidades ya tenían competencia para reglamentar y regular las materias de que tratan los artículos 1 y 2 del Decreto *sub examine* —porque así lo establecen esas reglas y lo ha interpretado el Gobierno—, no era jurídicamente necesario expedir una nueva norma con fuerza material de ley que autorizara al MSPS y al Invima a desarrollar, mediante normas ordinarias, esos mismos temas.

Desde esta perspectiva, es evidente que la nueva autorización resulta inane, en la medida en que ya existían otras normas de igual rango con la misma finalidad. La falta de cumplimiento del requisito de necesidad jurídica radica, además, en que el Decreto faculta a la aludidas entidades a adelantar determinadas actuaciones administrativas que se deberán materializar mediante normas ordinarias. Contrariamente a lo afirmado por el MSPS en su respuesta al Auto de pruebas dictado por la magistrada ponente, esas previsiones sí deberán someterse para su expedición a los trámites previstos en otras normas legales. Tres son las razones que fundamentan esta conclusión. **La primera es que el Decreto Legislativo no suspendió explícitamente ninguna ley ni expresó las razones por las cuales esas normas legales son incompatibles con el estado de emergencia. La segunda es que no derogó expresamente esas normas ni produjo su derogatoria tácita. Y la tercera es que al tratarse de normas ordinarias, y en razón de lo anterior, estas deberán cumplir todos los**

⁵⁷ Artículo 189, numeral 11, de la Constitución: «Corresponde al Presidente de la República como Jefe de Estado, Jefe del Gobierno y Suprema Autoridad Administrativa: || [...] 11. Ejercer la potestad reglamentaria, mediante la expedición de los decretos, resoluciones y órdenes necesarios para la cumplida ejecución de las leyes».

requisitos constitucionales y legales que consagra el ordenamiento jurídico, so pena de su expedición irregular.

En este escenario, para adoptar las medidas contenidas en los artículos 1 y 2 del Decreto, hubiese bastado con expedir una reglamentación transitoria —pues el Decreto vincula la vigencia de las medidas al vencimiento de la emergencia sanitaria—, o con modificar, adicionar o exceptuar la aplicación de los preceptos ordinarios dictados con anterioridad por el propio Gobierno nacional. Todo esto, en lugar de acudir al ejercicio de facultes extraordinarias.

Procede la Corte a desarrollar cada uno de estos argumentos.

6.3.1.1 Artículo 1 del Decreto Legislativo 476 de 2020

En páginas anteriores se indicó que el artículo 1 del Decreto faculta al MSPS para que respecto de los medicamentos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico *in vitro*, cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal que se requieran para prevenir, diagnosticar o tratar la Covid-19, flexibilice los requisitos relacionados con las siguientes materias: (i) la evaluación de solicitudes de registro sanitario, permiso de comercialización o notificación sanitaria obligatoria, según corresponda; (ii) la producción por los establecimientos fabricantes; (iii) la comercialización, distribución, dispensación, venta, entrega no informada, almacenamiento y transporte de dichos productos; (iv) la habilitación del servicio farmacéutico en los establecimientos que se necesiten; (v) la donación de estos elementos; y (vi) la obtención del Certificado de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA) por parte de los establecimientos importadores (numerales 1.1 a 1.6).

Adicionalmente, se puso de presente que el mismo artículo autoriza al MSPS para que realice dos actuaciones: «declare de interés en salud pública los medicamentos, dispositivos médicos, vacunas y otras tecnologías en salud que sean utilizadas para el diagnóstico, prevención y tratamiento del Covid-19» (numeral 1.7); y establezca medidas para mitigar el eventual desabastecimiento de los artículos indicados en el párrafo anterior, «ocasionado por la cancelación o suspensión de la cadena de producción y comercialización a nivel mundial derivada de la pandemia Covid-19» (numeral 1.8).

En relación con estas materias, el inciso 2 del artículo 245 de la Ley 100 de 1993 atribuye competencia al Gobierno nacional para reglamentar «el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de que trata el objeto del Invima».

En esta misma línea, el Decreto Ley 4107 de 2011, «por el cual se determinan los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social y se integra el Sector Administrativo de Salud y Protección Social», en su artículo 2⁵⁸, numeral 9, establece que esa cartera cumplirá, entre otras funciones, la de «[f]ormular, adoptar y evaluar la política farmacéutica, de medicamentos, de dispositivos, de insumos y tecnología biomédica, y establecer y desarrollar mecanismos y estrategias dirigidas a optimizar la utilización de los mismos».

⁵⁸ Adicionado por el Decreto 2562 de 2012.

Así mismo, el artículo 25, numeral 2⁵⁹, del Decreto Ley en comento preceptúa que la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio tiene la función de desarrollar normas farmacéuticas y de dispositivos y tecnologías en salud.

Por su parte, el artículo 86 de la Ley 1438 de 2011 dispone que «[e]l Ministerio de la Protección Social definirá la política farmacéutica, de insumos y dispositivos médicos a nivel nacional y en su implementación, establecerá y desarrollará mecanismos y estrategias dirigidas a optimizar la utilización de medicamentos, insumos y dispositivos, a evitar las inequidades en el acceso y asegurar la calidad de los mismos, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud».

Con fundamento en estas competencias legales y en otras del mismo rango, los requisitos a los que se refiere el artículo 1 del Decreto Legislativo 476 de 2020 han sido regulados por el propio Gobierno nacional en diferentes normas ordinarias. La Corte no pretende hacer una enumeración taxativa y completa del cúmulo de poderes y competencias con que a la fecha cuenta el Gobierno para regular los temas allí previstos. Se remite, por lo tanto, a las normas generales que contienen estas materias, para efectos de poner en evidencia las reglas jurídicas ordinarias que le hubiesen permitido al Gobierno alcanzar la finalidad que persigue el citado artículo.

A continuación la Corte analizará cada uno de los numerales que forman parte del artículo 1 del Decreto, según el tema que abordan.

Numerales 1.1 a 1.6:

1. Registros sanitarios y permisos de fabricación, comercialización y distribución (numerales 1.1, 1.2, 1.3 y 1.6)

Los requisitos para la obtención de registros sanitarios y permisos de fabricación, comercialización y distribución de los elementos a los que se refiere el artículo 1 del Decreto, así como las condiciones para la expedición del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA), han sido definidos por el Gobierno nacional en varios decretos que tienen la naturaleza de reglamentos técnicos⁶⁰.

Así, por ejemplo, mediante el Decreto reglamentario 677 de 1995⁶¹, el Gobierno fijó el régimen de registros y licencias sanitarias de medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico, en lo referente a su

⁵⁹ *Ibidem*.

⁶⁰ Las directrices para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos en los países miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario se encuentran previstas en la Decisión 562 de 2003.

⁶¹ Modificado por los Decretos 2091 de 1997, 2510 de 2003, 822 de 2003, 2888 de 2005, 426 de 2009, 2086 de 2010, 1505 de 2014 y 843 de 2016. Este Decreto, dada su naturaleza de reglamento técnico, y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4.1.3. del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud, fue exceptuado de la compilación y de la derogatoria integral prevista en el artículo 4.1.1. de la misma normativa. Adicionalmente, mediante el Decreto 2473 de 2018, el Gobierno nacional decidió su permanencia.

producción, procesamiento, envase, expendio, importación, exportación y comercialización.

Además, para el caso de las «solicitudes de registro sanitario para medicamentos por razones de interés público o salud pública», en el Decreto 2086 de 2010⁶², estableció «el procedimiento acelerado de evaluación» de las mismas. Este trámite consta de solo dos pasos: la presentación de la documentación técnica y legal correspondiente y la decisión de la entidad. En los términos de su artículo 3, el Decreto 2086 de 2010 solo es aplicable para la evaluación farmacéutica y legal de medicamentos incluidos en normas farmacológicas y de medicamentos nuevos.

Igualmente, a través del Decreto 3770 de 2004⁶³, el Gobierno dispuso los requisitos para la obtención de registros sanitarios de los reactivos de diagnóstico *in vitro*, en relación con su producción, almacenamiento, distribución, importación, exportación, comercialización y uso. También precisó las condiciones para la obtención del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA), el cual es expedido por el Invima. Este certificado da cuenta del «cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad por parte del establecimiento que almacene y/o acondicione los reactivos de diagnóstico *in vitro*» (artículo 2).

Del mismo modo, por medio del Decreto 4725 de 2005⁶⁴, determinó el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano. El artículo 10 advierte, en similar sentido al artículo 1, numeral 1.6, del Decreto Legislativo 476, que «[t]odos los establecimientos importadores y comercializadores de los dispositivos médicos deberán cumplir con los requisitos de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento, **los cuales serán establecidos por el Ministerio de la Protección Social**» (negrilla fuera del texto).

Finalmente, la Sala encuentra que mediante el Decreto 1156 de 2018⁶⁵, el Gobierno nacional definió el régimen de registro sanitario de los productos fitoterapéuticos, incorporó nuevos referentes internacionales, simplificó el procedimiento para su renovación y modificación y señaló los requisitos para su expendio.

⁶² Este reglamento técnico fue exceptuado de la compilación y de la derogatoria integral prevista en el artículo 4.1.1. del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud (artículo 4.1.3)

⁶³ Modificado por los Decretos 4856 de 2007, 4124 de 2008 y 581 de 2017. Este reglamento técnico fue exceptuado de la compilación y de la derogatoria integral prevista en el artículo 4.1.1. Reglamentario Mediante el Decreto 2475 de 2018, el Gobierno nacional decidió su permanencia.

⁶⁴ Modificado por los Decretos 4562 de 2006, 1030 de 2007, 4957 de 2007, 218 de 2009, 3275 de 2009, 1313 de 2010, 582 de 2017. Este reglamento técnico fue exceptuado de la compilación y de la derogatoria integral prevista en el artículo 4.1.1. del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud (artículo 4.1.3). Mediante el Decreto 2475 de 2018, el Gobierno nacional decidió su permanencia.

⁶⁵ Inicialmente, el régimen de registro sanitario para estos productos fue establecido mediante el Decreto 2266 de 2004, modificado por los Decretos 3553 de 2004 y 4927 de 2009.

Los decretos enlistados anteriormente tienen en común que, para su expedición, el Gobierno nacional invocó, entre otras normas de rango legal, las atribuciones a él conferidas en la Ley 9 de 1979, por la cual se dictan medidas sanitarias; en los artículos 154, literal c) —que faculta al Estado para desarrollar las responsabilidades de dirección, coordinación, vigilancia y control del Sector Salud y reglamentar la prestación de los servicios de salud— y 245 de la Ley 100 de 1993; y en el artículo 43.3 de la Ley 715 de 2001, que confiere a la Nación la competencia de expedir la regulación para el Sector Salud y el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

2. Habilitación del servicio farmacéutico (numeral 1.4)

El numeral 1.4 del artículo 1 del Decreto faculta al MSPS a flexibilizar los requisitos relacionados con la habilitación del servicio farmacéutico en los establecimientos que se requiera, para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad Covid-19.

Sin embargo, esos requisitos fueron establecidos previamente por el propio Gobierno nacional en una norma reglamentaria. En efecto, en la actualidad, las actividades y los procesos del servicio farmacéutico se encuentran regulados en los artículos 2.5.3.10.1 a 2.5.3.10.28 del Decreto 780 de 2016, por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. Puntualmente, el artículo 2.5.3.10.4 establece que dicho servicio es el «responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados con los medicamentos y los dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, con el fin de contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva».

Así mismo, y en lo que concierne a la norma objeto de control de constitucionalidad, el artículo 2.5.3.10.8 dispone los requisitos mínimos que deben cumplir las personas interesadas en prestar el servicio farmacéutico.

Mediante los artículos 2.5.3.10.1 a 2.5.3.10.28 del Decreto 780 de 2016, se compilaron los Decretos 2200 de 2005 y 2330 de 2006, los cuales no son reglamentos técnicos. Ambas normas fueron expedidas en virtud de las facultades conferidas al Gobierno en el artículo 43.3 de la Ley 715 de 2001. Este, de acuerdo con lo indicado en el apartado anterior, atribuye a la Nación la competencia para expedir la regulación para el Sector Salud y el Sistema General de Seguridad Social en Salud. También se invocó el ya citado literal c) del artículo 154 de la Ley 100 de 1993, que faculta al Estado a intervenir en el servicio público de salud para «[d]esarrollar las responsabilidades de dirección, coordinación, vigilancia y control» y reglamentar la prestación del servicio.

3. Requisitos para realizar donaciones (numeral 1.5)

Mediante el numeral 1.5 del artículo 1 del Decreto, el Gobierno otorgó facultades al MSPS para que flexibilice los requisitos relacionados con las donaciones de medicamentos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico *in vitro*, cosméticos y productos

de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, orientados a la prevención, diagnóstico y tratamiento de la Covid-19.

No obstante, el 15 de febrero de 2019, el Gobierno nacional expidió el Decreto 218, por el cual reguló los requisitos para donar esos mismos elementos, así como el procedimiento para su ingreso y salida del territorio aduanero nacional y las autorizaciones expedidas por el Invima.

El artículo 2 de ese Decreto prevé que las donaciones pueden ser realizadas por Estados, o agencias de cooperación de otros Estados, organismos internacionales o personas jurídicas. Igualmente, señala que las mismas pueden ser recibidas por entidades públicas, organismos internacionales y entidades privadas sin ánimo de lucro, con domicilio en Colombia. Por su parte, el artículo 8 habilita la posibilidad de realizar donaciones con fines humanitarios para terceros países.

Para la expedición de esta norma, el Gobierno invocó, entre otras y de manera general, las competencias contenidas en las Leyes 9 de 1979, 100 de 1993 y 1609 de 2013. Esta última fija las reglas a las que debe someterse el Ejecutivo para modificar los aranceles, la tarifas y demás disposiciones concernientes al régimen de aduanas.

De conformidad con lo expuesto respecto de los numerales 1.1 a 1.6 del artículo 1 del Decreto, la Corte comprueba que con fundamento en lo dispuesto en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución y en las normas legales indicadas, el Gobierno nacional tenía a su disposición la facultad ordinaria para expedir una reglamentación transitoria sobre esas materias, o para adelantar, también de forma temporal, su modificación o incluso exceptuar su aplicación. Todo esto, en lugar de acudir a la facultad prevista en el artículo 215 de la Constitución para expedir una norma de excepción.

Como se verá más adelante, de acuerdo con la redacción de estos numerales, las herramientas jurídicas ordinarias eran suficientes y adecuadas para alcanzar los fines que persiguen los numerales mencionados. En consecuencia, la Corte debe declarar su inexecutable por el incumplimiento de los requisitos que informan el juicio de necesidad jurídica.

Numeral 1.7

El numeral 1.7 del artículo 1 del Decreto *sub examine* faculta al MSPS a «declarar de interés en salud pública los medicamentos, dispositivos médicos, vacunas y otras tecnologías en salud que sean utilizadas para el diagnóstico, prevención y tratamiento del Covid-19».

En el documento remitido al despacho de la magistrada sustanciadora, el Ministerio informó que el único propósito de esta norma de excepción es habilitar la posibilidad de otorgar licencias obligatorias sobre las patentes de invención de los productos allí referidos, para garantizar el abastecimiento de los mismos, sin infringir los derechos de propiedad intelectual.

Además, precisó que esta materia se encuentra regulada en la Decisión 486 de 2000, aprobada por la Comisión de la Comunidad Andina, y en los artículos

2.2.2.24.1 y siguientes del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo.

La Sala Plena constata que el ordenamiento jurídico ordinario contiene normas que le permiten al MSPS alcanzar el fin que persigue el numeral 1.7 del Decreto de la referencia. En consecuencia, dicho numeral no cumple los requisitos del juicio de necesidad jurídica y, por tanto, es inconstitucional, como pasa a demostrarse.

La Decisión 486 de 2000 fija el régimen común sobre propiedad intelectual. El artículo 65 dispone que «[p]revia declaratoria de un País Miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional y solo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria». De acuerdo con lo prescrito en el artículo 61 *ejusdem*, el otorgamiento de una licencia obligatoria permite que el beneficiario de la misma fabrique industrialmente el producto objeto de la patente o use el procedimiento patentado, según el caso, sin la autorización del titular.

El citado artículo 65 aclara que la licencia obligatoria no menoscaba el derecho del titular a seguir explotando la patente. Así mismo, señala que la autoridad nacional competente debe «establecer el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica».

Mediante el Decreto 4302 de 2008, el Gobierno nacional reglamentó el artículo 65 de la Decisión 486. En este determinó la competencia y el procedimiento para la declaratoria de la existencia de razones de interés público. El Decreto 4302 fue compilado en los artículos 2.2.2.24.1 a 2.2.2.24.7 del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo. La norma precisa que la entidad competente para emitir la declaratoria⁶⁶, la cual se debe efectuar mediante acto administrativo motivado, es el ministerio o el departamento administrativo, según la materia de que se trate⁶⁷; y que corresponde a la SIC adelantar el trámite para el otorgamiento de la licencia obligatoria⁶⁸.

Es pertinente resaltar que este procedimiento puede iniciar por dos vías: de oficio por la entidad competente, es decir, por el ministerio o departamento administrativo⁶⁹, y por solicitud de «las personas naturales o jurídicas

⁶⁶ Artículo.2.2.2.24.2: «*Definiciones*. Para efectos del presente capítulo se establecen las siguientes definiciones: || Declaratoria de Existencia de Razones de Interés Público: Acto administrativo mediante el cual la autoridad competente declara la existencia de razones de interés público que soportan la necesidad de someter a licencia obligatoria las patentes de invención».

⁶⁷ Artículos 2.2.2.24.2 y 2.2.2.24.5. Artículo.2.2.2.24.2: «*Definiciones*. Para efectos del presente capítulo se establecen las siguientes definiciones: || Autoridad Competente: es el Ministerio o el Departamento Administrativo encargado de la formulación y adopción de las políticas y proyectos del sector que dirigen, en los términos del artículo 58 de la Ley 489 de 1998 y, que según la materia de que se trate, debe declarar mediante resolución motivada la existencia de razones de interés público para el otorgamiento de licencias obligatorias».

⁶⁸ Artículos 2.2.2.24.4 y 2.2.2.24.7.

⁶⁹ Parágrafo 2 del artículo 2.2.2.24.4.

interesadas en que se declare la existencia de razones de interés público con el propósito de que se otorgue una licencia obligatoria»⁷⁰.

Aunque inicialmente el párrafo del artículo 2.2.2.24.5 del Decreto 1074 de 2015 preveía la posibilidad de que la autoridad competente pudiera establecer medidas diferentes a la concesión de licencias obligatorias, esta habilitación fue derogada mediante el artículo 2 del Decreto 670 de 2017⁷¹. Por esto, en principio, en la actualidad, la única consecuencia de la declaratoria de razones de interés público es el otorgamiento de dichas licencias.

Conforme a lo dispuesto en los artículos 2.2.2.24.1 a 2.2.2.24.7 del Decreto 1074 de 2015, es claro que el MSPS ya tenía la facultad de declarar de interés público los medicamentos, dispositivos médicos, vacunas y otras tecnologías en salud, que sean utilizadas para el diagnóstico, prevención y tratamiento de la enfermedad Covid-19, con el fin de que las patentes de invención sobre estos productos sean sometidas a licencias obligatorias. En este punto es importante resaltar que el numeral 1.7 del artículo 1 del Decreto faculta al MSPS para que declare de interés en salud pública esos elementos, más no efectúa la declaratoria como tal.

En consecuencia, y dado que no se manifestaron las razones por las cuales dicha facultad es insuficiente o inadecuada para alcanzar los fines que persigue la norma de excepción, corresponde declarar la inexecutable del numeral 1.7 del artículo 1 del Decreto por el incumplimiento de los requisitos del juicio de necesidad.

Numeral 1.8

En el acápite dedicado al análisis de la finalidad, el alcance y el contenido del Decreto Legislativo 476 de 2020, se indicó que este numeral faculta al MSPS para establecer medidas para «mitigar el eventual desabastecimiento de medicamentos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico *in vitro*, cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, ocasionado por la cancelación o suspensión de la cadena de producción y comercialización a nivel mundial derivada de la pandemia Covid-19».

No obstante, en el caso puntual de los medicamentos, y de acuerdo con la información disponible, la Sala constata que desde el 2013, el Gobierno nacional ha desarrollado una política pública para la gestión del riesgo de desabastecimiento.

⁷⁰ Artículo 2.2.2.24.3.

⁷¹ Artículo 2 del Decreto 670 de 2017: «Derogatorias y Vigencia. El presente decreto entra a regir a partir de la fecha de su publicación y deroga el párrafo del artículo 2.2.2.24.5., del Decreto Único 1074 de 2015, no obstante lo cual, las medidas que a la fecha de entrada en vigor del presente decreto hubiesen sido adoptadas en uso de la facultad otorgada por el eliminado párrafo del artículo 2.2.2.24.5 continuarán vigentes hasta que la Autoridad Competente que haya tomado la decisión considere que se ha superado la situación de interés público».

En efecto, en un documento público con fecha del 1 de agosto de 2018⁷², titulado *Informe de gestión del desabastecimiento de medicamentos en Colombia 2013-2018*, el MSPS y el Invima identificaron las seis principales causas del desabastecimiento de medicamentos en el país, las acciones implementadas para la gestión del riesgo entre los años 2013 y 2018 y las nuevas medidas adoptadas por el Invima a partir de mayo de 2018.

El informe sostiene que las causas primarias y subyacentes más frecuentes de desabastecimiento de medicamentos en Colombia pueden agruparse así: (i) discontinuación del producto, principalmente por razones económicas (por ejemplo, por su baja rentabilidad); (ii) inconvenientes en la producción del medicamento por no garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM); (iii) aumento de la demanda; (iv) problemas en la adquisición de materia prima; (v) incumplimiento de los requisitos para la comercialización por razones asociadas al registro sanitario o a la autorización de importación; y (vi) la existencia de pocos oferentes.

Respecto de las acciones implementadas por el Gobierno para la gestión del desabastecimiento entre los años 2013 y 2018, en el informe se señala lo siguiente:

«Entre enero 2013 y abril 2018, el MSPS y el Invima identificaron y gestionaron el desabastecimiento de medicamentos en Colombia. Por lo general, los actores alertaban de posibles desabastecimientos a estas entidades, que a su vez contactaban a titulares de registro, fabricantes e importadores para verificar la disponibilidad de unidades y las dificultades en su suministro. Simultáneamente, el MSPS analizaba el SISMED⁷³, para determinar la demanda y la participación en el mercado de cada titular. Una vez confirmado el desabastecimiento, el MSPS declaraba el medicamento desabastecido, solicitaba medidas al Invima y publicaba una ficha técnica en su página web.

Dentro de las acciones que realizaban el MSPS y el Invima se incluían:

- Autorizar importación única: permitir que un medicamento desabastecido que cuente con registro sanitario para importar y vender, ingrese a Colombia con etiquetado de país de origen. La única información en español que se solicita es: nombre o dirección del importador, composición, condiciones especiales de almacenamiento, número de registro sanitario e información de seguridad.
- Declarar medicamento como vital no disponible (MVND): permitir que el medicamento desabastecido sea importado por una persona natural o jurídica diferente a la autorizada en el registro sanitario y/o que el fabricante del medicamento sea diferente al autorizado al del registro sanitario.

⁷² Información disponible en la página web https://paginaweb.invima.gov.co/images/desabastecimiento/INFORME_DESABASTECIMIENTO_2013_2018.pdf, recuperada el 23 de abril de 2020.

⁷³ Sistema de información de precios de medicamentos (Sismed).

- Considerar alternativas terapéuticas o la posibilidad de realizar preparaciones magistrales.
- Priorizar los trámites para la fabricación y comercialización ante el Invima y asistir técnicamente a titulares, fabricantes e importadores.
- Articular con autoridades sanitarias de otros países el diagnóstico y las acciones para gestionar el desabastecimiento».

El documento advierte que a partir de mayo de 2018, el Invima asumió la responsabilidad plena de la gestión del riesgo de desabastecimiento. En consecuencia, la entidad adoptó las siguientes medidas de prevención y mitigación del riesgo de desabastecimiento: (i) reporte electrónico de posibles desabastecimientos mediante un formato disponible en la página web de la entidad⁷⁴; (ii) creación de una sección en su página web que permite a la ciudadanía y a todos los actores del sistema acceder y descargar el listado actualizado de medicamentos desabastecidos o en estudio y los casos de desabastecimiento cerrados⁷⁵; (iii) creación de un grupo de trabajo para adelantar el trámite de registro sanitario de los medicamentos con riesgo de desabastecimiento; (iv) modificación del procedimiento para identificar y gestionar los riesgos de desabastecimiento⁷⁶; (v) implementación de un sistema de información que obliga a titulares e importadores a informar al Invima cuando dejen de comercializar productos en el país; y (vi) celebración de reuniones periódicas con sociedades científicas y fabricantes, importadores y distribuidores, para contrarrestar el desabastecimiento relacionado con problemas logísticos.

A juicio de la Sala, el informe descrito en precedencia no solo da cuenta de la existencia de una política pública para la gestión del riesgo de desabastecimiento de medicamentos en el país. También pone en evidencia que el Gobierno nacional tiene a su disposición al menos cinco herramientas jurídicas ordinarias para prevenir y mitigar ese riesgo. Si bien la política pública a la que alude el documento se refiere solo a los medicamentos, nada se opone a que dichas herramientas sean empleadas para disminuir o neutralizar el riesgo de desabastecimiento de otro tipo de productos.

Al respecto, es pertinente destacar que ni en las consideraciones del Decreto Legislativo ni en el escrito mediante el cual el MSPS dio respuesta al Auto de pruebas decretado por la magistrada ponente, se expusieron razones orientadas a demostrar que las acciones implementadas por el Gobierno nacional desde el 2013 son insuficientes o inadecuadas para mitigar el eventual desabastecimiento de los medicamentos y productos mencionados en el Decreto.

Para la Corte es claro que la carga de probar esta situación corresponde al Gobierno nacional. El carácter impredecible o las dimensiones no calculadas de la crisis causada por la Covid-19 no es un argumento que, por sí solo, pueda servir para dar respuesta a todas las exigencias del control de constitucionalidad,

⁷⁴ Información disponible en la página web <https://app.invima.gov.co/reportes/view.php?id=71764>, recuperada el 23 de abril de 2020.

⁷⁵ Información disponible en la página web <https://paginaweb.invima.gov.co/desabastecimiento-de-medicamentos#reporte-de-desabastecimiento-aqu%C3%AD>, recuperada el 23 de abril de 2020.

⁷⁶ Circular Externa 1000-040-18, expedida el 18 de mayo de 2018 por el Invima.

ni mucho menos para desvirtuar la capacidad de respuesta de los medios ordinarios para superar la situación que originó la declaratoria del estado de emergencia.

Por esto, es decir, por el incumplimiento de los requisitos del juicio de necesidad jurídica, también se declarará la inexecutable del numeral 1.8 del artículo 1 del Decreto Legislativo 476 de 2020.

6.3.1.2 Artículo 2 del Decreto Legislativo 476 de 2020

Las conclusiones que acaban de ser expuestas resultan igualmente aplicables al análisis de constitucionalidad del artículo 2. Esto es así pues esta disposición también incumple el requisito de necesidad jurídica. El Gobierno nacional y las demás autoridades competentes en el campo de la salud han sido habilitados por la normativa que rige la materia para adelantar las actuaciones que se encuentran previstas en el artículo 2. De tal suerte, la Corte declarará su inexecutable por el incumplimiento de los requisitos del juicio de subsidiariedad.

Numerales 2.1 y 2.2

Ya se dijo que los numerales 2.1 y 2.2 del artículo 2 del Decreto facultan al Invima para que incorpore como vitales no disponibles los medicamentos, los reactivos de diagnóstico *in vitro* de metodología molecular en tiempo real (RT-PCR) y otros reactivos avalados por la Organización Mundial de la Salud u otras autoridades sanitarias, los productos fitoterapéuticos y los de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, y «aquellos [que] se vean afectados por la cancelación o suspensión de la cadena de producción y comercialización a nivel mundial derivada de la pandemia Covid-19».

En efecto, en ejercicio de las atribuciones conferidas en el citado artículo 245 de la Ley 100 de 1993, el Gobierno expidió el Decreto 481 de 2004⁷⁷. Esta norma, de acuerdo con lo dispuesto en su artículo 1, «establece los procesos, requisitos e incentivos para la investigación, desarrollo, producción, importación y comercialización de los medicamentos vitales no disponibles con el fin de mejorar la oferta de los mismos en el país». El artículo 2 explica que un medicamento vital no disponible es aquel que es «indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes». En razón de estas características, los medicamentos catalogados como vitales no disponibles no requieren registro sanitario para su producción, importación y comercialización⁷⁸.

El artículo 3 del Decreto 481 de 2004 es diáfano en disponer que la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima es la instancia que establece y actualiza en forma permanente el listado de los medicamentos vitales no disponibles. De la misma forma, el artículo 4, literal b, prevé como criterio para determinar que un medicamento es vital no

⁷⁷ Este reglamento técnico fue exceptuado de la compilación y de la derogatoria integral prevista en el artículo 4.1.1. del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud (artículo 4.1.3). Adicionalmente, mediante el Decreto 2475 de 2018, el Gobierno nacional decidió su permanencia.

⁷⁸ Artículo 5 del Decreto 481 de 2004.

disponible que el mismo «no se encuentre comercializado en el país o habiéndose comercializado las cantidades no sean suficientes para atender las necesidades».

Ahora bien, el Decreto 481 de 2004 solo se refiere a la declaratoria de medicamentos como vitales no disponibles. Sin embargo, el artículo 1 del Decreto 822 de 2003, que modificó el Decreto 677 de 1995⁷⁹, establece que el Invima podrá autorizar, excepcionalmente, la importación de cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico, sin haber obtenido el registro sanitario.

En lo que respecta al asunto de la referencia, el mencionado Decreto 822 prevé dos situaciones en las que el Invima puede adelantar la actuación descrita: (i) cuando «[s]e presenten circunstancias de emergencia sanitaria declaradas por el Ministerio de la Protección Social» —como en el presente caso— o de fuerza mayor o caso fortuito y (ii) cuando se trate de productos biológicos como las vacunas, «de insumos críticos para el control de vectores y de medicamentos para el manejo de los esquemas básicos de las enfermedades transmisibles y de control especial». En este último evento, la norma exige los siguientes requisitos: que se trate productos en relación con los cuales al MSPS «le corresponda garantizar su adquisición, distribución y suministro oportuno»; y «siempre que se presenten circunstancias de desabastecimiento o no disponibilidad en el mercado nacional».

En este escenario, la Sala concluye que con anterioridad a la expedición del Decreto Legislativo 476 de 2020, el Invima ya tenía la facultad ordinaria de declarar como vitales no disponibles los medicamentos y productos a los que se refieren los numerales 2.1 y 2.2 del artículo 2 de la norma de excepción, salvo los reactivos de diagnóstico *in vitro* y los productos fitoterapéuticos. Esa facultad no difiere de la otorgada en el Decreto Legislativo. Además, las condiciones ordinarias determinadas para el efecto fueron diseñadas e impuestas a la entidad por el propio Gobierno nacional en una norma reglamentaria adoptada varios años antes. En consecuencia, los mencionados numerales no satisfacen los requisitos del juicio de necesidad jurídica.

En cuanto a los reactivos de diagnóstico *in vitro* y los productos fitoterapéuticos, la Corte constata que existen normas legales ordinarias en virtud de las cuales el Gobierno puede facultar al Invima para que declare esos elementos como vitales no disponibles. Es el caso de los artículos 245 de la Ley 100 de 1993 — que se invoca en el Decreto 481 de 2004— y 42, numeral 42.3, de la Ley 715 de 2001, que se menciona en los reglamentos técnicos que desarrollan el régimen de registro sanitario de los reactivos de diagnóstico *in vitro* y los productos fitoterapéuticos (Decretos 3770 de 2004 y 1156 de 2018, respectivamente)⁸⁰.

Numeral 2.3

⁷⁹ Supra n.º 61.

⁸⁰ Supra n.º 63 y 64.

Este numeral faculta al Invima a tramitar de manera prioritaria las solicitudes de registros sanitarios nuevos o permisos de comercialización y renovaciones de medicamentos, productos fitoterapéuticos y dispositivos médicos, que se requieran para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la Covid-19, o aquellos calificados como de primera línea, accesorios o especiales.

En su escrito de intervención, el Invima manifestó que esta es una medida jurídicamente necesaria porque el numeral 4 del artículo 7 de la Ley 1437 de 2011 prescribe que las autoridades deberán establecer un sistema de turnos para la atención de peticiones, quejas, denuncias o reclamos. Considera, por tanto, que el Gobierno nacional no podía exceptuar, por medio de un decreto ordinario, ese precepto legal.

Es cierto que la norma en comento dispone que las autoridades tienen el deber de establecer un sistema de turnos para la ordenada atención de peticiones, quejas, denuncias o reclamos. No obstante, también lo es que el mismo numeral señala que dicho sistema debe estar «acorde con las necesidades del servicio». La norma establece lo siguiente:

«Artículo 7. Deberes de las autoridades en la atención al público. Las autoridades tendrán, frente a las personas que ante ellas acudan y en relación con los asuntos que tramiten, los siguientes deberes:

[...]

4. Establecer un sistema de turnos acorde con las necesidades del servicio y las nuevas tecnologías, para la ordenada atención de peticiones, quejas, denuncias o reclamos, sin perjuicio de lo señalado en el numeral 6 del artículo 5 de este Código» (negrilla fuera de texto).

A juicio de la Corte, el precepto transcrito dispone que en condiciones normales, la Administración debe respetar de forma estricta el sistema de asignación de turnos. Dado que este mecanismo demanda la atención de solicitudes y peticiones en el mismo orden en que fueron recibidas, la jurisprudencia constitucional ha sostenido que dicho sistema protege el derecho a la igualdad. De este modo, «en el caso en el que hay situaciones de igualdad inicial, es decir, si todos los sujetos están en condición personal igual y tienen una misma necesidad de bienes, el sistema de turnos es un mecanismo para resolver el orden de distribución de los beneficios de una forma objetiva»⁸¹.

Sin embargo, la Sala observa que la norma también le confiere a las entidades un margen de apreciación del interés público para emplear la necesidad del servicio como criterio ordenador de las peticiones. Esta consideración acerca del contenido normativo del artículo 7, numeral 4, de la Ley 1437 de 2011 no solo obedece a su interpretación textual, sino también a la aplicación del principio hermenéutico del *efecto útil* sobre la expresión «acorde con las necesidades del servicio»⁸². Nótese que la norma no solo exige que las entidades tienen el deber de establecer un sistema de turnos para la ordenada atención de peticiones; impone, además, la obligación de que ese sistema se ajuste a dichas necesidades.

⁸¹ Sentencia T-033 de 2012.

⁸² De acuerdo con la jurisprudencia constitucional, el principio del efecto útil implica elegir aquella interpretación que dote de consecuencias jurídicas al ordenamiento, y desechar aquellas que tengan el resultado contrario. Sentencias C-583 de 2016, C-154 de 2016 y C-784 de 2014, entre otras.

En este sentido, resulta razonable afirmar que ante determinadas situaciones excepcionales, y con el fin de salvaguardar otros derechos fundamentales o proteger el interés general o el bien común⁸³, las entidades deben, a la luz de lo dispuesto en la norma citada, priorizar la respuesta a una petición particular⁸⁴. Es evidente que esta circunstancia se encuentra amparada por el artículo 7.4 de la Ley 1437 de 2011, en la medida en que este reconoce a la Administración la facultad de interpretar los eventos en los que las necesidades del servicio exigen ordenar la atención de peticiones con un criterio diferente al momento en que fueron recibidas.

Ahora bien, la interpretación que realice una entidad respecto de las circunstancias en que debe responder con mayor prontitud una petición, en razón de las necesidades del servicio, tiene que ser razonable, proporcional y encontrarse plenamente justificada. Aunque de acuerdo con la norma, las entidades tienen un margen para determinar cuándo procede la alteración del sistema de turnos, la protección de los derechos fundamentales de petición y a la igualdad exigen que se trate de necesidades del servicio objetivas y verificables. En consecuencia, sería inadmisibles alegar para el efecto cualquier dificultad o problema de cierta magnitud, o simples razones de eficiencia o interés en un tema específico. También lo sería anular completamente el núcleo esencial del derecho de petición de los demás peticionarios o desconocer, por ejemplo, el mandato contenido en el artículo 14 de la Ley 1437 de 2011⁸⁵.

Desde esta perspectiva, la prelación de una petición por necesidades del servicio no implica, *per se*, una vulneración del derecho de igualdad, pues (i) este criterio fue considerado por el propio Legislador y (ii) la diferencia de trato se encuentra plenamente justificada en la finalidad que persigue en estos casos la alteración del sistema de turnos: garantizar que el interés privado ceda al interés público y cumplir los fines estatales.

De hecho, se infiere que con fundamento en este entendimiento del precepto legal en cuestión, el 18 de mayo de 2018, el Invima expidió la Circular Externa 1000-040-18. Mediante esta Circular, y desde entonces, la entidad ha priorizado los trámites asociados al registro sanitario de los medicamentos vitales no disponibles y de aquellos declarados en desabastecimiento o incluidos por el MSPS en negociaciones o compras centralizadas. En los términos de la normativa señalada, esta medida busca gestionar de manera preventiva el riesgo de desabastecimiento de medicamentos en el país. Esta es la razón por la que,

⁸³ En la Sentencia T-517 de 2006, la Corte Constitucional explicó que «[s]i bien no hay definición constitucional ni legal sobre “interés público” es un concepto que conlleva atender el interés general o el bien común, y no solo tener en cuenta consideraciones de interés patrimonial».

⁸⁴ Al respecto, es preciso tener en cuenta que el artículo 20 de la Ley 1437 de 2011 establece tres criterios objetivos adicionales para la atención prioritaria de peticiones: (i) las peticiones de reconocimiento de un derecho fundamental cuando deban ser resueltas para evitar un perjuicio irremediable al peticionario; (ii) cuando por razones de salud o de seguridad personal esté en peligro inminente la vida o la integridad del destinatario de la medida solicitada; y (iii) cuando la petición es presentada por un periodista, para el ejercicio de su actividad.

⁸⁵ Sobre el particular, en la Sentencia C-951 de 2014, la Sala Plena advirtió que la posibilidad de priorizar el trámite de determinadas peticiones no significa que las demás no deban ser respondidas en el plazo establecido en la ley. En este supuesto, al tenor de lo prescrito en el parágrafo del artículo 14 de la Ley 1437 de 2011, la autoridad debe informar al interesado los motivos de la demora y fijar un plazo razonable para resolver la solicitud, el cual no podrá exceder del doble del inicialmente previsto.

dice la entidad, se hace necesario dar prelación a esas solicitudes y, por tanto, alterar el sistema de turnos.

Visto lo anterior, la Corte concluye que el numeral 2.3 del artículo 2 del Decreto Legislativo 476 de 2020 no cumple los requisitos del juicio de necesidad jurídica, pues existe una previsión legal suficiente y adecuada para alcanzar el fin que persigue la norma de excepción. Esto, por cuanto en virtud de lo previsto en el artículo 7, numeral 4, de la Ley 1437 de 2011, el Invima puede priorizar, como lo viene haciendo con los trámites asociados al registro sanitario de los medicamentos vitales no disponibles y de aquellos declarados en desabastecimiento, las solicitudes de registros sanitarios nuevos o permisos de comercialización y renovaciones de los elementos a los que se refiere el Decreto *sub examine*, si así lo imponen las necesidades del servicio.

Numeral 2.4

El numeral 2.4 del artículo 2 del Decreto Legislativo 476 de 2020 faculta al Invima para que acepte, homologue o convalide «las actas que concedan Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) expedidas por agencias PIC-S (*Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*), en los trámites de registro sanitario, renovaciones, modificaciones y trámites asociados». Lo anterior, «siempre y cuando sean aportadas en idioma español o con su respectiva traducción, sin perjuicio de realizar la inspección, vigilancia y control posterior por parte de esa misma entidad».

En su escrito de intervención, el Invima manifestó que esta medida es necesaria porque, en razón del aislamiento preventivo obligatorio o cuarentena, se encuentra imposibilitado para realizar visitas internacionales orientadas a certificar en BPM a los laboratorios fabricantes de medicamentos para el tratamiento de la enfermedad Covid-19. En similar sentido, el MSPS señaló que, antes de la expedición del Decreto, el Invima no tenía la facultad atribuida por la norma de excepción.

Ahora bien, el MSPS define las BPM como «el conjunto de normas, procesos y procedimientos técnicos, cuya aplicación debe garantizar la producción uniforme y controlada» de un producto determinado, «de conformidad con las normas de calidad y los requisitos exigidos para su comercialización»⁸⁶.

Por su parte, la *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* «es un acuerdo cooperativo informal y no vinculante entre agencias regulatorias»⁸⁷, que se estableció en 1995. Su objetivo principal es armonizar los procesos de inspección de calidad de medicamentos, mediante el desarrollo de estándares comunes en el campo de las BPM. En la actualidad, está integrada por 53 autoridades regulatorias procedentes de 49 países de todo el mundo.

Es cierto que el Invima no forma parte de este esquema de cooperación en inspección farmacéutica. No obstante, de acuerdo con la interpretación que el Gobierno ha efectuado de la atribución a él conferida en el artículo 245 de la

⁸⁶ Ver, por ejemplo, las Resoluciones 3131 de 1998 y 1160 de 2016, expedidas por el MSPS.

⁸⁷ Información disponible en la página web <https://www.picscheme.org/en/about>, recuperada el 22 de abril de 2020.

Ley 100 de 1993, el ordenamiento jurídico ordinario sí prevé la posibilidad de que el Invima acepte el certificado de cumplimiento de BPM otorgado por la autoridad competente de otros países y por agencias especializadas.

En efecto, mediante el Decreto reglamentario 549 de 2001⁸⁸, dictado con fundamento en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, el Gobierno nacional estableció el procedimiento para la obtención del certificado de cumplimiento de BPM, por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos que se importen o produzcan en el país. El artículo 2 de esta normativa señala que una vez radicada la solicitud de certificación ante el Invima, le corresponde a la entidad evaluar los documentos y determinar si es procedente realizar la visita de certificación.

El artículo 3 del Decreto mencionado disponía que cuando se tratara de medicamentos importados, el Invima podía aceptar el certificado de cumplimiento de BPM otorgado por la autoridad competente a los interesados, respecto de los laboratorios fabricantes ubicados en los siguientes países o por quienes hayan suscrito acuerdos de reconocimiento mutuo con los mismos: Estados Unidos, Canadá, Alemania, Suiza, Francia, Reino Unido, Dinamarca, Holanda, Suecia, Japón y Noruega. El precepto también precisaba que el Invima podía aceptar el certificado de cumplimiento de BPM expedido por la autoridad competente de la Unión Europea, *European Agency for the Evaluation of Medicinal Products* (EMA).

Esta norma fue modificada por el artículo 1 del Decreto 162 de 2004, con el objeto de ampliar el reconocimiento de las certificaciones expedidas por autoridades sanitarias de países distintos de los ya enlistados en el artículo 3 del Decreto 549 de 2001. En las consideraciones del Decreto 162 se lee que ello es necesario en virtud de los principios de economía, celeridad y eficacia. El citado artículo 1 permite que el Invima acepte el certificado de cumplimiento de BPM o su equivalente otorgado por las siguientes autoridades y agencias: (i) la autoridad sanitaria de Estados Unidos —*Food and Drug Administration* (FDA)— a laboratorios ubicados fuera del territorio de ese país; (ii) la Organización Mundial de la Salud (OMS) o la Organización Panamericana de Salud (OPS); (iii) las autoridades sanitarias de países con los cuales la *European Agency for the Evaluation of Medicinal Products* (EMA) haya suscrito acuerdos de mutuo reconocimiento; y (iv) la *European Agency for the Evaluation of Medicinal Products* (EMA) a fabricantes ubicados fuera del territorio de la Unión Europea.

Por lo anterior, la Corte concluye que con fundamento en lo dispuesto en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución y en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, el Gobierno nacional tiene la facultad ordinaria para modificar transitoriamente el Decreto reglamentario 162 de 2004. Esto, con el fin de ampliar el número de agencias y autoridades sanitarias cuyos certificados de cumplimiento de BPM sean aceptadas por el Invima.

⁸⁸ Modificado por los Decretos 2086 de 2010 y 900 de 2018. Este reglamento técnico fue exceptuado de la compilación y de la derogatoria integral prevista en el artículo 4.1.1. del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud (artículo 4.1.3).

Por tanto, la Sala constata que dado que las normas ordinarias dispuestas al alcance del Gobierno son suficientes y adecuadas para conseguir el fin que persigue el numeral 2.4 del artículo 2 del Decreto Legislativo 476 de 2020, corresponde declarar su inconstitucionalidad por el incumplimiento de los requisitos del juicio de necesidad jurídica.

6.3.1.3 El análisis detallado de cada uno de los numerales que forman parte de los artículos 1 y 2 del Decreto *sub examine* pone en evidencia que el Gobierno nacional tenía a su disposición herramientas jurídicas ordinarias suficientes y adecuadas para flexibilizar los requisitos relacionados en el artículo 1 y adelantar las actuaciones a las que se refiere el artículo 2 del Decreto. Dichas herramientas se encuentran en el artículo 189, numeral 11, de la Carta y en las diferentes leyes que facultan al Gobierno a reglamentar y regular esas materias.

Con base en las normas legales indicadas, el Gobierno hubiera podido dictar de manera transitoria —pues el Decreto vincula la vigencia de las medidas al vencimiento de la emergencia sanitaria— una nueva normativa reglamentaria o modificar, adicionar o exceptuar la aplicación de los reglamentos existentes; o incluso, como ocurre con los numerales 1.7 del artículo 1 y 2.1, 2.2 y 2.3 del artículo 2, aplicar directamente las normas legales y reglamentarias que prevén la misma competencia otorgada en el Decreto. Todo esto, en lugar de acudir a la facultad prevista en el artículo 215 de la Constitución para expedir una norma de excepción. Como se indicó en el fundamento jurídico número cinco de esta sentencia, la invocación de esta norma constitucional está supeditada a la imposibilidad de usar los medios ordinarios y a la deficiente capacidad de respuesta de estos para superar la situación que originó la declaratoria del estado de emergencia. Sin embargo, ninguna de estas dos situaciones se presenta en este caso: el Gobierno sí podía usar esos medios y, de acuerdo con la redacción de los artículos 1 y 2 del Decreto, los mismos sí son suficientes y adecuados para enfrentar la crisis.

Estos argumentos se explican de mejor manera a la luz de las respuestas dadas por el MSPS al Auto de pruebas proferido por el despacho de la magistrada ponente.

El Ministerio precisa tres razones por las cuales las materias reguladas en los artículos 1 y 2 del Decreto no podían ser reguladas mediante una norma ordinaria. En su opinión, estas razones evidencian la incompatibilidad que existe entre las normas ordinarias y la necesidad de adoptar medidas urgentes para conjurar la crisis causada por la pandemia. Los argumentos esgrimidos por el Ministerio son: (i) la obligación en cabeza de las entidades de publicar los proyectos de regulación en sus páginas web para que la ciudadanía presente observaciones; (ii) el deber de las autoridades de informar a la SIC los actos administrativos que pretendan expedir, para que esa entidad determine si la normativa vulnera la libre competencia, trámite que se conoce como abogacía de la competencia; y (iii) la exigencia impuesta a los organismos del Estado de notificar a los demás países miembros de la Comunidad Andina los nuevos reglamentos técnicos que expidan en materia de protección a la vida y salud humana.

El Ministerio interpreta que la expedición del Decreto de la referencia automáticamente le permite a esa entidad y al Invima «obviar» esos trámites

legales, los cuales, dice, retrasan la adopción de las medidas que se necesitan para garantizar el abastecimiento de determinados productos indispensables para superar el nuevo coronavirus SARS-CoV-2. A su juicio, esta es la razón fundamental por la que los artículos 1 y 2 del Decreto cumplen los requisitos que informan el juicio de necesidad jurídica.

Para empezar, se debe recordar que los artículos 1 y 2 del Decreto *sub examine* otorgan al Ministerio y al Invima facultades para realizar determinadas actuaciones administrativas. En este sentido, el Decreto se limita a definir las materias que deben ser desarrolladas por esas entidades para permitir la comercialización y abastecimientos de algunos productos. Estas actuaciones, de acuerdo con el sistema de fuentes, deberán materializarse en normas ordinarias.

Dado que el Decreto no excepciona o suspende la aplicación de las Leyes que prevén los tres trámites legales referidos por el Ministerio, ni produjo la derogatoria tácita o expresa de las normas legales que exigen el cumplimiento de esos trámites, es claro que la expedición de dichas normas, de ser el caso, sí deberá agotar esos procedimientos. Esto es así porque la unidad del sistema jurídico, su coherencia interna y armonía, así como su estructura jerárquica — las normas de inferior jerarquía deben resultar acordes con las superiores— imponen esta conclusión⁸⁹. De hecho, no podría ser de una manera diferente, si se considera que dichas Leyes continúan vigentes y que el Decreto no dispuso nada sobre el particular.

Lo anterior significa que los proyectos de regulación que desarrollen las facultades conferidas en los artículos 1 y 2 del Decreto deberán mantenerse a disposición de toda persona en el sitio de atención y en la página electrónica de la entidad, con el objeto de recibir opiniones, sugerencias o propuestas alternativas, durante el plazo previsto en las normas que rigen la materia⁹⁰. También, que deberán agotar el trámite de la abogacía de la competencia, si tienen incidencia en la libre competencia en el mercado⁹¹. Así mismo, y en el evento en que se trate de reglamentos técnicos nuevos o de la modificación o adición de los existentes, y solo en el caso en que así lo exijan las Decisiones

⁸⁹ Sentencia C-634 de 1996: «Las leyes solamente pueden derogarse por otras de igual o superior jerarquía, *verbigracia*, una ley ordinaria puede ser derogada por otra ley ordinaria o por una norma constitucional, pero en forma alguna por un decreto reglamentario».

⁹⁰ Artículo 8, numeral 8, de la Ley 1437 de 2011: «Deber de información al público. Las autoridades deberán mantener a disposición de toda persona información completa y actualizada, en el sitio de atención y en la página electrónica, y suministrarla a través de los medios impresos y electrónicos de que disponga, y por medio telefónico o por correo, sobre los siguientes aspectos: || [...] 8. Los proyectos específicos de regulación y la información en que se fundamenten, con el objeto de recibir opiniones, sugerencias o propuestas alternativas. Para el efecto, deberán señalar el plazo dentro del cual se podrán presentar observaciones, de las cuales se dejará registro público. En todo caso la autoridad adoptará autónomamente la decisión que a su juicio sirva mejor el interés general».

⁹¹ Artículo 7 de la Ley 1340 de 2009, modificado por el artículo 146 de la Ley 1955 de 2019: «Abogacía de la Competencia. Además de las disposiciones consagradas en el artículo segundo del Decreto 2153 de 1992, la Superintendencia de Industria y Comercio podrá rendir concepto previo, a solicitud o de oficio, sobre los proyectos de regulación estatal que puedan tener incidencia sobre la libre competencia en los mercados. Para estos efectos las autoridades deberán informar a la Superintendencia de Industria y Comercio los actos administrativos que pretendan expedir. El concepto emitido por la Superintendencia de Industria y Comercio en este sentido no será vinculante. Sin embargo, si la autoridad respectiva se aparta de dicho concepto, la misma deberá manifestar de manera expresa dentro de las consideraciones de la decisión los motivos por los cuales se aparta».

de la Comisión de la Comunidad Andina, la norma expedida deberá notificarse a los demás países miembros de esa Comunidad⁹².

Con todo, sobre el alcance de los deberes legales uno y tres se deben aclarar sendas cuestiones. En primer lugar, el término por el cual se debe efectuar la publicación de los proyectos específicos de regulación elaborados para la firma del Presidente de la República en la página web de los ministerios y departamentos administrativos fue definido por el propio Gobierno nacional en el artículo 2.1.2.1.14 del Decreto 1081 de 2015, Único Reglamentario de la Presidencia de la República. Esta norma dispone que dicho término es de quince días calendario. No obstante, el mismo artículo determina que, excepcionalmente, la publicación se puede hacer por un término inferior, cuando las circunstancias lo demanden⁹³. Es claro que la urgencia con la cual se deben tomar las medidas necesarias para enfrentar la pandemia causada por la enfermedad Covid-19 justificaría que los proyectos de regulación que contienen esas medidas se publiquen por un término inferior al establecido por el Gobierno en la norma reglamentaria citada.

Adicionalmente, corresponde tener en cuenta que cuando se trata de proyectos regulatorios que no deben ser suscritos por el Presidente de la República, como

⁹² Artículo 26 de la Decisión Andina 376 de 1995: «los Países Miembros podrán mantener, elaborar o aplicar reglamentos técnicos en materia de seguridad, protección a la vida, salud humana, animal, vegetal y protección al medio ambiente. Estos serán definidos en función de las propiedades de uso y empleo de los productos y servicios a los que hacen referencia. || Adicionalmente podrán elaborar reglamentos técnicos basados en el diseño y características descriptivas en la medida en que éstas se encuentren relacionadas con el uso y empleo. || Asimismo, los reglamentos técnicos deberán especificar los productos a los que hacen referencia, indicando su clasificación arancelaria, requisitos, procedimientos y organismos nacionales encargados de velar por su cumplimiento».

Artículo 3 de la Decisión Andina 419 de 1997: «Cada País Miembro deberá notificar a los demás Países Miembros, a través de la Secretaría General de la Comunidad Andina, los nuevos reglamentos técnicos, normas técnicas obligatorias, procedimientos de evaluación de la conformidad, certificaciones obligatorias y cualquier otra medida obligatoria equivalente que se pretenda adoptar, por lo menos noventa días antes de la aplicación de dichas medidas al comercio intrasubregional de productos. Formular la notificación en el plazo indicado, será requisito necesario para exigir su cumplimiento a los otros Países Miembros. || En casos de urgencia, los Países Miembros podrán adoptar reglamentos técnicos, normas técnicas obligatorias, procedimientos de evaluación de la conformidad, certificaciones obligatorias u otras medidas obligatorias equivalentes, sin atender el plazo al que se refiere el párrafo anterior. En estos casos, el País Miembro que adopte la medida deberá notificarla inmediatamente a los demás Países Miembros, a través de la Secretaría General de la Comunidad Andina. || En todo caso el País Miembro que aplique la medida deberá dar sin discriminación a los demás Países Miembros, la posibilidad de formular observaciones por escrito, celebrar consultas sobre ellas si así se le solicita, y tomar en cuenta estas observaciones escritas y los resultados de dichas conversaciones. || Finalizada la urgencia y, en todo caso, en un plazo que no exceda de 12 meses, luego de la expedición de una medida de urgencia, el País Miembro que aplica la medida deberá derogarla para permitir el libre flujo del comercio».

⁹³ Artículo 2.1.2.1.14 del Decreto 1081 de 2015: «Publicidad de los proyectos específicos de regulación expedidos con firma del Presidente de la República. Con el fin de que los ciudadanos o grupos de interés participen en el proceso de producción normativa, a través de opiniones, sugerencias o propuestas alternativas, los proyectos específicos de regulación elaborados para la firma del Presidente de la República deberán publicarse en la sección de Transparencia y Acceso a la Información Pública del sitio web del ministerio o departamento administrativo que los lidere, por lo menos durante quince (15) días calendario, antes de ser remitidos a la Secretaría Jurídica de la Presidencia la República. || Excepcionalmente, la publicación podrá hacerse por un plazo inferior, siempre que el ministerio o el departamento administrativo lo justifique de manera adecuada. cualquier caso, plazo deberá ser razonable y ajustado a la necesidad de la regulación. || Parágrafo 1. los efectos este título, entiéndase como «proyecto específico regulación» todo proyecto de acto administrativo de contenido general y abstracto que pretenda ser expedido por la autoridad competente. || Parágrafo 2. La publicación de cada proyecto específico de regulación se hará junto con de un Soporte Técnico».

ocurre con las resoluciones, el artículo 2.1.2.1.23 de la misma normativa dispone son «las respectivas autoridades en sus reglamentos» las que determinan el término de la publicación.

En segundo lugar, sobre el deber de las autoridades nacionales de notificar los nuevos reglamentos técnicos que expidan en materia de protección a la vida y salud humana a los demás países miembros de la Comunidad Andina, la Sala advierte que tal obligación estaba prevista en el artículo 27 de la Decisión Andina 376 de 1995⁹⁴. No obstante, este artículo fue suprimido por el artículo 2 de la Decisión Andina 419 de 1997. Aunque el inciso 1 del artículo 3 de esta Decisión también establece ese deber, el cual debe hacerse efectivo por lo menos 90 días antes de la aplicación de la medida, el inciso 2 exceptúa su cumplimiento en casos de urgencia.

Ahora bien, en relación con la interpretación que hace el MSPS sobre el alcance del Decreto *sub examine*, la Corte considera pertinente precisar lo siguiente. De conformidad con el artículo 12 de la Ley Estatutaria 137 de 1994, en el contexto de los estados de emergencia, la suspensión de una ley es válida a la luz de la Constitución cuando, *prima facie*, cumple los siguientes requisitos: (i) está contenida en una norma de igual naturaleza, es decir, en un decreto legislativo; (ii) es explícita y detallada, lo que significa que en la parte dispositiva del decreto se indican una a una las leyes cuyo efecto se suspende; (iii) el decreto expresa las razones por las cuales dichas leyes son incompatibles con el estado de emergencia; y (iii) en atención a lo dispuesto en los artículos 4, 5 y 15, literal a), *ejusdem*, no se refiere a los derechos, libertades y garantías que no pueden ser suspendidos en ningún estado de excepción.

Para la Corte es claro que el Decreto Legislativo 476 incumplió estos requisitos. En efecto, no hace explícita la suspensión de ninguna ley y en su parte motiva no señala las razones por las cuales las Leyes que el MSPS interpreta que se encuentra suspendidas son incompatibles con el estado de emergencia.

Por ello, es decir, por el incumplimiento de las condiciones indicadas, no puede considerarse que esta norma de excepción le permite al Ministerio y al Invima obviar la realización de los trámites legales para la expedición de normas ordinarias. Además, por esta misma razón, para la Sala es evidente que bajo ninguna circunstancia se podría entender que este Decreto otorga una facultad general al MSPS y al Invima —sin determinar cuáles leyes se suspenden ni establecer ningún marco de actuación— para que mediante actos administrativos suspendan o modifiquen normas de rango legal. Esto no solo resultaría contrario al artículo 12 de la Ley Estatutaria 137 de 1994, sino a la estructura jerárquica del sistema de fuentes del derecho⁹⁵.

⁹⁴ Artículo 27 de la Decisión Andina 376 de 1995: «Cada País Miembro deberá notificar a los demás Países Miembros, a través de la Junta, los nuevos reglamentos técnicos que de conformidad con el artículo anterior sean incorporados a su legislación. Dicha notificación deberá realizarse en un plazo no menor a sesenta días antes de la fecha de su publicación oficial. || Formular la notificación en el plazo indicado, es requisito necesario para exigir su cumplimiento a los otros Países Miembros».

⁹⁵ BOBBIO, Norberto, *Teoría General del Derecho*, Ed. Debate, Madrid, 1993, pág. 204: «El criterio jerárquico, denominado también *lex superior*, es aquel según el cual de dos normas incompatibles prevalece la norma jerárquicamente superior: *lex superior derogat inferiori*. No hay dificultad para comprender la razón de este criterio después de haber visto [...] que las normas de un ordenamiento

Como ya se dijo, la suspensión de una ley en el marco de un estado de emergencia es competencia del Presidente de la República y debe estar contenida en un decreto legislativo. Por lo anterior, dicha competencia no puede ser delegada a una autoridad administrativa, en este caso, en el MSPS y en el Invima, pues esto implicaría un desconocimiento del artículo 215 superior.

En consecuencia, la Sala Plena concluye que si la pretensión era obviar el agotamiento de ciertos procedimientos legales, el Gobierno nacional incurrió en un error manifiesto de apreciación al considerar como necesaria la expedición de un decreto legislativo para facultar al MSPS y al Invima a realizar las actuaciones enumeradas en los artículos 1 y 2 del Decreto, respectivamente. Esto, por no considerar que el desarrollo de esas facultades deberá sujetarse, precisamente, a esos procedimientos, dado que los mismos se encuentran vigentes y no se estableció ninguna excepción, suspensión o derogatoria de los mismos.

Por esto, la Sala observa que, de acuerdo con la redacción de los mencionados artículos, el Gobierno debió hacer uso de las herramientas ordinarias a su disposición para expedir transitoriamente una normativa nueva o modificar, adicionar o definir excepciones a las normas vigentes en la materia; o incluso, aplicar directamente las normas legales y reglamentarias que prevén la misma competencia otorgada en el Decreto, como ocurre con los numerales 1.7 del artículo 1 y 2.1, 2.2 y 2.3 del artículo 2.

Y es que la omisión deliberada de las facultades y competencias existentes para alcanzar los fines que persiguen los artículos 1 y 2 del Decreto, es decir, la decisión de abstenerse de emplear los mecanismos ordinarios para atender la crisis causada por la enfermedad Covid-19, no pueden tener consecuencias distintas a la ampliación injustificada de los poderes del Ejecutivo y a la alteración del funcionamiento normal del Estado de Derecho. En este sentido, los estados de excepción no pueden ser empleados para causar confusión en el ordenamiento y poner en riesgo el principio de seguridad jurídica. De acuerdo con la jurisprudencia constitucional, si existen herramientas jurídicas ordinarias suficientes y adecuadas para superar la crisis, que pueden ser incluso más eficientes que las medidas de excepción, el Gobierno está compelido a emplearlas y, de persistir en la utilización de normas de emergencia, tiene el deber de justificar de forma estricta y rigurosa las razones de este proceder. Lo contrario supone desconocer los mandatos del artículo 215 de la Constitución y 11 y 12 de la Ley Estatutaria 137 de 1994.

6.3.1.4 Ahora bien, en su respuesta al Auto de pruebas decretado por la magistrada sustanciadora, el MSPS arguyó dos argumentos adicionales para justificar la necesidad jurídica de las medidas adoptadas en los artículos 1 y 2 del Decreto. El primero es que el artículo 89 de la Ley 1438 de 2011 exige que

están dispuestas en orden jerárquico. Una de las consecuencias de la jerarquía normativa consiste precisamente en que las normas superiores pueden abrogar las inferiores, en tanto que las normas inferiores no pueden abrogar las superiores. La inferioridad de una norma con respecto a otra consiste en la menor fuerza de su poder normativo, que se manifiesta precisamente en la incapacidad de establecer una reglamentación que sea contraria a la reglamentación de una norma jerárquicamente superior».

la reglamentación que expida el Gobierno nacional en materia de medicamentos, insumos y dispositivos médicos que se comercialicen en el país debe garantizar su calidad, eficacia y seguridad y estar acorde con los estándares internacionales de calidad. Al respecto, el MSPS sostiene que esas exigencias «riñen con las necesidades actuales», las cuales demandan «también privilegiar la oportunidad y disponibilidad» de esos productos. Por ello, dice, era necesario configurar para este caso un nuevo marco legal.

El segundo argumento consiste en que las facultades otorgadas a la entidad mediante el numeral 1.1 del artículo 1 del Decreto Legislativo 476 de 2020, antes de la expedición de este, estaban radicadas en cabeza del Gobierno nacional. En este sentido, afirma que es necesario que con el fin de superar la crisis causada por la Covid-19, el MSPS asuma directamente esas funciones por el tiempo que dure la emergencia, de manera que esta reglamentación se expida con mayor rapidez.

La Sala considera que el primer argumento no desvirtúa el incumplimiento del juicio de necesidad jurídica. Es inadmisibles estimar que las exigencias legales sobre la reglamentación que desarrolle el artículo 89 de la Ley 1438 de 2011 puedan justificar de alguna manera razonable la necesidad jurídica de las medidas adoptadas. La calidad, la eficacia y la seguridad de los medicamentos, insumos y dispositivos médicos que se comercialicen en el país, así como la coincidencia con los estándares internacionales de calidad, son condiciones que persiguen fines constitucionales de la mayor importancia. Buscan salvaguardar la vida y la integridad de las personas, derechos fundamentales que no pueden ser suspendidos durante los estados de excepción⁹⁶.

La protección de estos derechos, además, constituye un fin esencial de la actividad estatal y la razón de ser de las autoridades instituidas. Estos propósitos adquieren especial relevancia durante los estados de excepción, pues son un límite infranqueable para el ejercicio de las facultades conferidas al Gobierno nacional y a los organismos del Estado en los artículos 212 a 215 de la Constitución.

En consecuencia, incluso en las actuales circunstancias, las autoridades deben garantizar por todos los medios posibles que los medicamentos, insumos y dispositivos médicos que se requieren para diagnosticar, prevenir y tratar la enfermedad Covid-19 sean de calidad y no representen un riesgo para los pacientes. De este modo, resulta equivocado entender que el Gobierno puede elegir entre la calidad de esos medicamentos y productos y la disponibilidad de los mismos. Tal y como lo puso de presente el Instituto de Estudios Constitucionales Carlos Restrepo Piedrahita de la Universidad Externado de Colombia en su intervención, de acuerdo con los tratados internacionales ratificados por Colombia, la obligación del Estado es hacer compatibles estos dos elementos, pues ambos se interrelacionan y son indispensables para proteger la vida y la salud de las personas⁹⁷. Además, a juicio de la Corte, de

⁹⁶ Artículos 4 de la Ley Estatutaria 137 de 1994 y 27 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos.

⁹⁷ Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la ONU (CESCR), *Observación general N° 14 (2000): El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud* (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), 11 Agosto 2000, E/C.12/2000/4: «**El derecho a la salud en todas sus formas y a todos los niveles abarca los siguientes elementos**

muy poco sirve garantizar la disponibilidad de medicamentos, insumos y dispositivos médicos, si estos no son seguros para quienes los necesitan.

En relación con el segundo argumento, es pertinente recordar que, con anterioridad a la expedición del Decreto, las facultades previstas en los numerales 1.7 del artículo 1 y 2.1, 2.2 y 2.3 del artículo 2 ya habían sido otorgadas por normas legales y reglamentarias al MSPS y al Invima. Este elemento solo refuerza aún más la consideración de que tales preceptos no cumplen el juicio de necesidad jurídica o subsidiariedad, por cuanto solo replican el contenido normativo de competencias existentes.

En cuanto al numeral 1.1 del artículo 1 del Decreto, la Sala ya constató que mediante el Decreto 2086 de 2010⁹⁸, el Gobierno nacional estableció «el procedimiento acelerado de evaluación de solicitudes de registro sanitario», el cual es adelantado por el Invima. Este consta de solo dos pasos y aplica a los medicamentos declarados por el Gobierno nacional como de importancia «por razones de interés público o salud pública» (artículos 2 y 3).

Al respecto, la Corte encuentra que ni en las consideraciones del Decreto Legislativo ni en el escrito mediante el cual el MSPS dio respuesta al Auto de pruebas decretado por la magistrada ponente, se expusieron las razones por las cuales el procedimiento acelerado de evaluación de solicitudes de registro sanitario no es una herramienta jurídica suficiente y adecuada para atender la crisis con la rapidez que se necesita. En dicho escrito, únicamente se precisa que por motivos de eficiencia es indispensable que el MSPS asuma una competencia que la legislación ordinaria asignó al Gobierno nacional. En este sentido, no se probó si el procedimiento aludido resulta menos eficiente que sustituir los instrumentos que el Ejecutivo puede desplegar ordinariamente, mediante la expedición de una norma de excepción; norma que, además, posteriormente, debe ser desarrollada y materializada por el MSPS en una nueva regulación.

En las condiciones descritas, es claro que el argumento objeto de análisis no refuta el incumplimiento del requisito de necesidad jurídica y que, por tanto, es menester declarar la inconstitucionalidad de la medida.

6.3.1.5 Por último, la Sala estima necesario resaltar dos aspectos adicionales.

esenciales e interrelacionados, cuya aplicación dependerá de las condiciones prevalecientes en un determinado Estado Parte: || a) **Disponibilidad. Cada Estado Parte deberá contar con un número suficiente de establecimientos, bienes y servicios públicos de salud y centros de atención de la salud, así como de programas.** La naturaleza precisa de los establecimientos, bienes y servicios dependerá de diversos factores, en particular el nivel de desarrollo del Estado Parte. Con todo, esos servicios incluirán los factores determinantes básicos de la salud, como agua limpia potable y condiciones sanitarias adecuadas, hospitales, clínicas y demás establecimientos relacionados con la salud, personal médico y profesional capacitado y bien remunerado habida cuenta de las condiciones que existen en el país, así como los medicamentos esenciales definidos en el Programa de Acción sobre medicamentos esenciales de la OMS. || [...] d) **Calidad.** Además de aceptables desde el punto de vista cultural, **los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser también apropiados desde el punto de vista científico y médico y ser de buena calidad. Ello requiere, entre otras cosas, personal médico capacitado, medicamentos y equipo hospitalario científicamente aprobados y en buen estado, agua limpia potable y condiciones sanitarias adecuadas»** (negrilla fuera del texto).

⁹⁸ Supra n.º 62.

Primero, si bien, en su parte considerativa, el Decreto Legislativo 476 de 2020 se refiere a la necesidad de agilizar los trámites administrativos para la importación y comercialización de productos y medicamentos relacionados con la enfermedad Covid-19 —los cuales, dice, tienen una duración de tres a seis meses—, lo cierto es que este objetivo no es desarrollado en los artículos 1 y 2 de la norma de excepción. En efecto, estos artículos no se ocupan de disminuir la duración de dichos trámites. Se contraen a ordenar al MSPS que flexibilice los requisitos que se exigen a los particulares interesados en iniciar esos procedimientos y al Invima que adelante determinadas actuaciones. Al respecto, se debe insistir en que esos requisitos y actuaciones se encuentran contenidos en decretos reglamentarios y no en normas de rango legal. De hecho, en el caso de la solicitud del registros sanitarios de los medicamentos, el término de duración del procedimiento está previsto en el artículo 127 del Decreto Ley 019 de 2012 (tres meses)⁹⁹. Esta norma no fue modificada, adicionada o derogada por el Decreto *sub examine*. Por ello, incluso en vigencia de la norma de excepción, el término de los procedimientos sigue siendo el mismo. Como lo puso en evidencia el Invima en el documento por el cual dio respuesta al Auto de pruebas decretado por la magistrada ponente, la presentación de los documentos requeridos para adelantar estos trámites, es decir, el cumplimiento de los requisitos respectivos, es solo la fase inicial del procedimiento administrativo¹⁰⁰.

Segundo, lo anterior adquiere mayor claridad si se observa que en su parte motiva, el Decreto no indica las normas legales que contienen los requisitos aludidos en el artículo 1 y las actuaciones referidas en el artículo 2. Esto, incluso, constituye un incumplimiento de las exigencias del juicio de incompatibilidad. Como se explicó en el fundamento jurídico 4.4.7 de esta sentencia y en páginas posteriores, en virtud de este juicio, los decretos legislativos deben expresar las razones por las cuales las leyes cuyo efecto se suspende son incompatibles con el estado de excepción. Sin embargo, sin ofrecer ninguna justificación, el Decreto omite el cumplimiento de este deber.

6.3.2 El artículo 3 del Decreto Legislativo 476 de 2010 cumple los requisitos materiales de validez.

Pasa la Corte a demostrar que, a diferencia de lo que ocurre con los artículos 1 y 2 del Decreto, la medida adoptada en el artículo 3 sí cumple los requisitos materiales de validez definidos por la Constitución, la Ley Estatutaria 137 de 1994 y la jurisprudencia constitucional.

En el acápite dedicado al análisis de la finalidad, el alcance y el contenido de las medidas adoptadas, se precisó que el artículo 3 del Decreto Legislativo 476 de 2020 exceptúa el cumplimiento de dos requisitos dentro de los procedimientos de otorgamiento de registros sanitarios, permisos de

⁹⁹ Decreto Ley 019 de 2012: «Las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos incluidos en normas farmacológicas se evaluarán ante el Invima en un solo trámite, para el cual, el interesado radicará la información y la documentación prevista en el reglamento. Una vez radicada la solicitud de registro con el lleno de los requisitos, si el Invima considera que la información es insuficiente, requerirá al interesado por una sola vez para que presente la información complementaria. Una vez recibida la información complementaria el Invima resolverá si otorga o no el registro sanitario dentro del término de tres (3) meses».

¹⁰⁰ Cfr. folios 6 a 9 del documento.

comercialización, notificaciones sanitarias obligatorias, autorización de donaciones o de productos vitales no disponibles, para los productos relacionados a lo largo del Decreto. Los requisitos cuyo cumplimiento se exceptúa son: (i) la apostilla o consularización de los documentos públicos procedentes del extranjero y (ii) su traducción por el Ministerio de Relaciones Exteriores, un intérprete oficial o por traductor designado por el juez, cuando estén escritos en un idioma diferente al español. Respecto de la traducción, el párrafo de este artículo preceptúa que se aceptará la traducción simple de los mismos.

6.3.2.1 Este Tribunal encuentra que la medida satisface el **juicio de finalidad**, toda vez que está orientada a conjurar las causas de la perturbación y a impedir la extensión de sus efectos. De acuerdo con las consideraciones expuestas en el Decreto, con ella se busca: (i) simplificar los procedimientos administrativos que permiten la entrada al país de los medicamentos y demás elementos de uso médico y cosmético que se necesitan para enfrentar la crisis; (ii) adaptar dichos procedimientos a las actuales circunstancias; y (iii) atender oportunamente la creciente demanda nacional de esos productos.

6.3.2.2 La Corte observa que esta medida cumple los requisitos del **juicio de conexidad material**. En efecto, desde el punto de vista de la *conexidad interna*, existe una relación específica entre esta disposición y las consideraciones que motivaron la expedición del Decreto. En ellas se destaca la urgencia de adoptar medidas encaminadas a flexibilizar y agilizar los procedimientos administrativos que adelanta el Invima para el otorgamiento de los registros sanitarios y los permisos de comercialización que permiten la entrada al país de los medicamentos, dispositivos médicos y productos indispensables para superar la perturbación generada por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2.

Respecto de la *conexidad externa*, la Sala encuentra que la medida está directa y específicamente relacionada con el Decreto Legislativo 417 de 2020, por el cual se declaró el estado de emergencia económica, social y ecológica como consecuencia de la pandemia causada por la enfermedad Covid-19. En las consideraciones del Decreto 417, se precisó la necesidad de «adoptar medidas extraordinarias que permitan conjurar los efectos de la crisis en la que está la totalidad del territorio nacional, en particular, aquellas que permitan acudir a mecanismos de apoyo al sector salud». También se advirtió que «la adopción de medidas de rango legislativo, autorizada por el estado de emergencia, busca fortalecer las acciones dirigidas a conjurar los efectos de la crisis, mediante la protección a la salud de los habitantes del territorio colombiano».

En línea con lo anterior, expresamente, el artículo 3 del Decreto Legislativo 476 de 2020 prevé la excepción de dos requisitos relacionados con la importación y la comercialización de los «medicamentos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico *in vitro*, cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal que se requieran para la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid-19».

6.3.2.3 La medida satisface los requerimientos del **juicio de motivación suficiente**. Al respecto, y conforme a lo sostenido en el fundamento jurídico número 4.4.3 de la presente sentencia, se debe recordar que si la disposición no limita un derecho fundamental, este juicio resulta menos exigente. El artículo 3

del Decreto no suspende ni vulnera ningún derecho fundamental. Sin embargo, el Decreto sí hace explícita su motivación. En los considerandos del Decreto se explicó que «el procedimiento administrativo que permite la entrada al territorio nacional tarda entre noventa (90) días y seis (6) meses, según el producto de que se trate, tiempo que resulta excesivo para permitir la comercialización en el país de nuevos reactivos de diagnóstico para detectar el coronavirus Covid-19 o de medicamentos para el tratamiento de la enfermedad, bien sea medicamentos nuevos o nuevas indicaciones de medicamentos existentes». Igualmente, en el mismo se advirtió que la demanda de estos productos «se ha incrementado sustancialmente como resultado de la pandemia, por lo que es necesario adoptar mecanismos faciliten su importación o fabricación local suplir el incremento la demanda causada por el coronavirus Covid-19».

6.3.2.4 El artículo 3 del Decreto *sub examine* también cumple los requisitos del **juicio de ausencia de arbitrariedad**. Esto es así porque no suspende ni vulnera ningún derecho fundamental, no interrumpe el normal funcionamiento de las ramas del poder público ni de los órganos del Estado, y no suprime ni modifica los organismos ni las funciones básicas de acusación y juzgamiento.

Tal como se ha dicho, el principal propósito de la medida objeto de análisis es simplificar y agilizar los trámites que permiten responder a la creciente y acelerada demanda de los medicamentos y productos que se necesitan para combatir la enfermedad Covid-19. Desde esta perspectiva, se trata de una medida de contenido puramente administrativo.

Además, las únicas referencias a las funciones de una entidad pública —el Invima— son aquellas que ya se encuentran previstas en otras normas legales y reglamentarias, y que de ordinario le permiten adelantar los trámites de registro sanitario, permisos de comercialización, notificaciones sanitarias obligatorias, autorización de donaciones o de productos vitales no disponibles.

6.3.2.5 En este mismo sentido, el artículo 3 del Decreto Legislativo 476 supera el **juicio de intangibilidad**, ya que no afecta los derechos fundamentales señalados en los artículos 27, numeral 2, de la Convención Americana sobre Derechos Humanos y 4 de la Ley Estatutaria 137 de 1994, así como en los demás tratados sobre la materia ratificados por Colombia.

6.3.2.6 Del mismo modo, la medida satisface las exigencias del **juicio de no contradicción específica**. En primer lugar, la Corte no advierte que exista una contradicción específica entre aquella y la Constitución. Ninguna norma constitucional impone la obligación de que los documentos públicos procedentes del extranjero, requeridos para realizar trámites administrativos, deban apostillarse o consularizarse; tampoco que deban ser traducidos al español de manera oficial por el Ministerio de Relaciones Exteriores, por un intérprete oficial o por un traductor designado por el juez, cuando estén escritos en un idioma extranjero.

Si bien el artículo 10 superior dispone que «[e]l castellano es el idioma oficial de Colombia», de este precepto no se infiere, *prima facie*, un mandato constitucional dirigido a imponer que la traducción *válida* de documentos al

español deba ser la realizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores, por un intérprete oficial o por un traductor designado por el juez ¹⁰¹.

En segundo lugar, no se evidencia que la norma desconozca los límites previstos en los artículos 47, 49 y 50 de la Ley Estatutaria 137 de 1994. Ya se dijo que la medida está destinada exclusivamente a conjurar la crisis y a impedir la extensión de sus efectos. Además, es claro que no afecta la competencia del Congreso para reformar, derogar o adicionar este o cualquier otro decreto legislativo y que no desmejora los derechos sociales de los trabajadores.

6.3.2.7 la Sala constata que la medida satisface el **juicio de incompatibilidad**.

La norma examinada resulta incompatible con lo dispuesto en el artículo 251 del CGP. Mientras este establece que con el fin de que los documentos extendidos en idioma distinto del español puedan apreciarse como prueba, deberán ser traducidos por el Ministerio de Relaciones Exteriores, por un intérprete oficial o por traductor designado por el juez; el párrafo del artículo 3 del Decreto dispone que con el mismo propósito, el Invima aceptará la traducción simple de los mismos.

Igualmente, el artículo 251 del CGP prevé que los documentos públicos otorgados en el extranjero deberán aportarse al proceso apostillados o autenticados por el cónsul o agente diplomático de la República de Colombia en dicho país, y en su defecto por el de una nación amiga, según el caso. No obstante, el artículo objeto del control de constitucionalidad exceptúa la realización de ese trámite para adelantar los procedimientos de registros sanitarios, permisos de comercialización, notificaciones sanitarias obligatorias, autorización de donaciones o de productos vitales no disponibles, de los medicamentos y productos enlistados en la misma norma.

Empero, el Decreto sí expresa las razones por las cuales corresponde omitir la exigencias de los dos requisitos mencionados. En los párrafos anteriores se ha destacado que aquel pone de presente la necesidad de simplificar y agilizar los trámites administrativos que permiten la entrada al país de los medicamentos y productos que se requieren para conjurar los efectos causados por la enfermedad Covid-19. También la urgencia de responder a la creciente demanda nacional de esos elementos, mediante la adopción de medidas que faciliten su importación.

6.3.2.8 El artículo 3 del Decreto sub examine también cumple los requisitos del **juicio de necesidad**. Desde la perspectiva de la *necesidad fáctica*, la Corte observa que la medida es indispensable para alcanzar los fines que dieron lugar a la declaratoria del estado de emergencia. Lo anterior, porque permite agilizar los trámites administrativos que debe adelantar el Invima para permitir la importación y la comercialización de los medicamentos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de

¹⁰¹ Así, por ejemplo, en la Sentencia T-278 de 2018, la Corte tuteló los derechos fundamentales de una mujer a quien su EPS le negó el reconocimiento y pago de la licencia de maternidad porque, para el efecto, no aportó la traducción oficial de la historia clínica elaborada por el Hospital Southampton, ubicado en Inglaterra, en el que su hijo nació. Dijo la Corte: «exigirle a la señora [...] la traducción oficial de la historia clínica emitida por el Hospital “Southampton”, es un requisito que no se encuentra contemplado en el régimen legal aplicable al caso, tal y como lo afirmó el Ministerio de Salud y Protección Social en sede de revisión».

diagnóstico *in vitro*, cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal que se necesitan para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad Covid-19.

Adicionalmente, la Corte no pasa por alto la información suministrada por el Invima y el MSPS en sus respectivos escritos de intervención. Esas entidades manifestaron que los importadores de los productos necesarios para afrontar la emergencia sanitaria les han expresado lo complejo que resulta en este momento aportar los documentos públicos de origen extranjero con la respectiva apostilla o consularización, dadas las restricciones impuestas a la movilidad de personas y el aislamiento preventivo obligatorio o cuarentena.

El artículo 3 del Decreto Legislativo 476 de 2020 también satisface las exigencias del juicio de *necesidad jurídica* o *juicio de subsidiariedad*. Esto, pues en el ordenamiento jurídico ordinario no existen reglas que le permitan al Gobierno nacional alcanzar la finalidad que persigue la norma de excepción. Como bien lo indicaron el Invima y el MSPS en sus escritos de intervención, los requisitos para determinar el valor probatorio de los documentos de origen extranjero están regulados en la Ley 455 de 1998, aprobatoria de la Convención de la Haya de 1961, y en el artículo 251 de la Ley 1564 de 2012, actual Código General del Proceso (CGP).

El artículo citado, en su inciso 1, dispone que con el fin de que los documentos extendidos en idioma distinto del español puedan apreciarse como prueba «se requiere que obren en el proceso con su correspondiente traducción efectuada por el Ministerio de Relaciones Exteriores, por un intérprete oficial o por traductor designado por el juez». Por su parte, el inciso 2 preceptúa que «[l]os documentos públicos otorgados en país extranjero por funcionario de este o con su intervención, se aportarán apostillados de conformidad con lo establecido en los tratados internacionales ratificados por Colombia». La norma agrega que «[e]n el evento de que el país extranjero no sea parte de dicho instrumento internacional, los mencionados documentos deberán presentarse debidamente autenticados por el cónsul o agente diplomático de la República de Colombia en dicho país, y en su defecto por el de una nación amiga».

Dado que los requisitos anotados —apostilla o consularización, y traducción, según el caso—, respecto de los documentos otorgados en el exterior o en un idioma diferente al español, se encuentran regulados en una norma de rango legal, las excepciones a los mismos deben estar consignados en una disposición de la misma naturaleza. Por ello, la Corte concluye que el Gobierno no incurrió en un error de apreciación acerca del carácter imprescindible de la medida y acertó en su valoración fáctica y jurídica.

6.3.2.9 El artículo 3 sí cumple los requisitos del **juicio de proporcionalidad**. En efecto, guarda correspondencia con la gravedad de los hechos que dieron lugar a la declaratoria del estado de emergencia y no resulta excesivo en relación con el alcance de la perturbación que se pretende conjurar. Esto, pues para proteger la vida y la salud de los habitantes del territorio nacional, se hace necesario garantizar la provisión de los medicamentos y demás productos que se requieren para prevenir, diagnosticar y tratar la Covid-19. Dado que la demanda nacional de los mismos ha crecido de manera sustancial en las últimas semanas, resulta indispensable adoptar medidas para asegurar su satisfacción.

Un mecanismo adecuado para el efecto, en los términos del Decreto *sub examine*, es agilizar los trámites administrativos que permiten la entrada al país de esos elementos y, por tanto, que facilitan su comercialización.

Al respecto, se debe destacar que, conforme a su redacción, las dos excepciones que prevé la norma tendrán vigencia durante el término de la vigencia sanitaria declarada por el Gobierno nacional. Esta, en principio, es el 31 de agosto de 2020¹⁰².

En este orden, la medida es razonable porque está debidamente limitada a la finalidad que se pretende alcanzar y en ella no se advierte una extralimitación de funciones o competencias por parte del Gobierno nacional.

6.3.2.10 La Corte no advierte que el artículo 3 del Decreto *sub examine* entrañe alguna discriminación o imponga un tratamiento diferente fundando en razones de raza, lengua, religión, origen nacional o familiar, opinión política o filosófica. En consecuencia, la medida supera el **juicio de no discriminación**.

En efecto, la norma no contiene criterios sospechosos, pues establece dos excepciones al valor probatorio de los documentos extendidos en un idioma distinto del español y otorgados en el extranjero, sin hacer referencia a un idioma o país en particular. Tampoco prevé que solo las personas que posean determinadas características relacionadas con su raza, lengua, religión, origen nacional o familiar, opinión política o filosófica, podrán adelantar los trámites administrativos que prevé la norma. En este sentido, la medida beneficia a todas las personas interesadas en el otorgamiento de registros sanitarios, permisos de comercialización, notificaciones sanitarias obligatorias, autorización de donaciones o de productos vitales no disponibles, respecto de los medicamentos y productos mencionados en el Decreto.

6.3.3 Para terminar, se debe mencionar que el artículo 4 del Decreto Legislativo *sub examine*, que dispone que «[e]l presente Decreto rige a partir de la fecha de su publicación», es una fórmula habitual que expresa el momento a partir del cual la norma produce efectos jurídicos. En consecuencia, el artículo citado no tiene ningún reparo de inconstitucionalidad.

6.4 Efectos temporales de la decisión de inconstitucionalidad

En la sección 6.3.1 de esta sentencia, la Corte concluyó que los artículos 1 y 2 del Decreto Legislativo 476 de 2020 son inconstitucionales porque no satisfacen las exigencias del juicio de necesidad jurídica.

No obstante, la Sala encuentra que la exclusión inmediata de esos artículos del ordenamiento podría tener efectos contrarios al principio de seguridad jurídica. Lo anterior, en la medida en que, con fundamento en esas disposiciones, el MSPS ha dictado actos administrativos relacionados con las facultades allí concedidas y el Invima ha adelantado algunas de las actuaciones autorizadas en la norma de excepción.

¹⁰² Resolución 844 de 2020, «por la cual se prorroga la emergencia sanitaria por el nuevo Coronavirus que causa la COVID-19, se modifica la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, modificada por las Resoluciones 407 y 450 de 2020, y se dictan otras disposiciones», expedida por el MSPS.

Así, por ejemplo, mediante la Resolución 520 del 28 de marzo de 2020, el MSPS estableció los requisitos para la fabricación de antisépticos y desinfectantes de uso externo categorizados como medicamentos, los cuales son empleados en la prevención de la enfermedad Covid-19. De igual manera, por medio de la Resolución 522, expedida el mismo día, esa entidad determinó los requisitos para la importación y fabricación de reactivos de diagnóstico *in vitro*, dispositivos médicos, equipos biomédicos y medicamentos, declarados vitales no disponibles, requeridos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de esa enfermedad. Del mismo modo, a través de la Resolución 615 del 16 de abril de 2020, en razón de lo prescrito en el numeral 1.8 del artículo 1 del Decreto Legislativo 476, el Ministerio otorgó facultades a la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes para que definiera procedimientos expeditos relacionados con los medicamentos de control especial y los productos sujetos a control y fiscalización, utilizados con el mismo propósito.

En similar sentido, y en el marco de las facultades otorgadas en el artículo 2, numeral 2.2, del Decreto, el 31 de marzo y el 23 de abril de 2020, el Invima declaró como vitales no disponibles los reactivos de diagnóstico *in vitro* de la Covid-19, los geles y soluciones antibacteriales clasificados como productos cosméticos y los desinfectantes de superficies clasificados como productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante.

La Corte entiende que las medidas adoptadas por las entidades concernidas con base en los artículos que se declararán inexecutable tienen por finalidad contrarrestar los efectos nocivos que podrían causarse por el desabastecimiento de los productos y medicamentos que se necesitan para enfrentar el nuevo coronavirus. Como se sostuvo en la Sentencia C-145 de 2020 que declaró la constitucionalidad del Decreto Legislativo 417 de 2020, la pandemia constituye una amenaza global sin precedentes, de magnitudes impredecibles e incalculables, con repercusiones extraordinarias en todos los sectores y actividades de la sociedad.

Por ello, esta circunstancia excepcional demanda evitar un estado de incertidumbre jurídica de consecuencias constitucionalmente inaceptables para la salud pública. La decisión de declarar la inconstitucionalidad con efectos inmediatos de los artículos 1 y 2 del Decreto *sub examine* podría suponer una dilación de las medidas que se requieren para facilitar la producción, importación y comercialización de los medicamentos y productos indicados. Esto, sin duda, implicaría un agravamiento de los hechos que dieron lugar a la declaratoria de emergencia y, por tanto, provocaría una situación aun más incompatible con la Constitución.

De acuerdo con lo anterior, la Sala Plena advierte que el retiro puro y simple de los artículos 1 y 2 del Decreto tiene un impacto constitucional considerable, por cuanto sustrae el piso jurídico de los actos administrativos expedidos y de las actuaciones adelantadas por el MSPS y el Invima, que persiguen fines constitucionales legítimos.

Ahora bien, de acuerdo con la jurisprudencia constitucional, el término que debe ser conferido para remediar la inconstitucionalidad constatada «depende, en gran medida, de la complejidad misma del tema a ser regulado y del posible

impacto negativo de la preservación de esa normatividad en la vigencia de los principios y derechos constitucionales»¹⁰³. Ya se anotó que los requisitos relacionados en el artículo 1 y las actuaciones a las que se refiere el artículo 2 del Decreto pueden ser objeto de desarrollo en normas reglamentarias, en virtud de lo dispuesto en el artículo 189, numeral 11, de la Carta y en las diferentes leyes que facultan al Gobierno a regular esas materias.

En este sentido, los efectos diferidos de la decisión de inconstitucionalidad se justifican, no en la complejidad de las materias que abordan las normas cuestionadas, sino en la necesidad imperiosa de que los trámites y las actuaciones que se encuentran en curso y que se iniciaron con fundamento en las mismas concluyan. La Corte considera que, dadas las circunstancias actuales y en razón de que esta normativa debe ser expedida de manera urgente, el plazo del diferimiento de los efectos de inconstitucionalidad deberá ser de tres meses, contados a partir de la comunicación de la presente sentencia. Además, siguiendo la línea jurisprudencial trazada en la Sentencia C-481 de 2019, la Sala considera pertinente advertir que los efectos de inconstitucionalidad solo se proyectarán hacia el futuro y no podrán afectar las situaciones particulares y subjetivas consolidadas.

VI. DECISIÓN

En mérito de lo expuesto, la Corte Constitucional de la República de Colombia, administrando justicia en nombre del pueblo y por mandato de la Constitución,

RESUELVE

Primero.- Declarar **INEXEQUIBLES** los artículos 1 y 2 del Decreto Legislativo 476 de 2020, «por el cual se dictan medidas tendientes a garantizar la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid-19 y se dictan disposiciones, dentro del estado de emergencia económica, social y ecológica».

Segundo.- DIFERIR los efectos de la inexequibilidad declarada por el término de tres (3) meses, de conformidad con lo expuesto en la parte motiva de esta sentencia. Los efectos del presente fallo solo se producirán hacia el futuro y, en consecuencia, en ningún caso afectarán las situaciones jurídicas consolidadas.

Tercero.- Declarar **EXEQUIBLE** el artículo 3 del Decreto Legislativo 476 de 2020, «por el cual se dictan medidas tendientes a garantizar la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid-19 y se dictan disposiciones, dentro del estado de emergencia económica, social y ecológica».

Notifíquese, comuníquese, publíquese y archívese el expediente.

ALBERTO ROJAS RÍOS
Presidente
Con salvamento parcial de voto

¹⁰³ Sentencia C-481 de 2019.

CARLOS BERNAL PULIDO
Magistrado
Con salvamento parcial de voto

DIANA FAJARDO RIVERA
Magistrada

LUIS GUILLERMO GUERRERO PÉREZ
Magistrado
Con salvamento parcial de voto

ALEJANDRO LINARES CANTILLO
Magistrado

ANTONIO JOSÉ LIZARAZO OCAMPO
Magistrado
Con salvamento parcial de voto

GLORIA STELLA ORTIZ DELGADO
Magistrada

CRISTINA PARDO SCHLESINGER
Magistrada

JOSÉ FERNANDO REYES CUARTAS
Magistrado
Con salvamento parcial de voto

MARTHA SÁCHICA MÉNDEZ
Secretaria General

**SALVAMENTO PARCIAL DE VOTO DEL MAGISTRADO
CARLOS BERNAL PULIDO
A LA SENTENCIA C-155/20**

Referencia: Expediente RE-248

Magistrada ponente:
CRISTINA PARDO SCHLESINGER

Con mi acostumbrado respeto por las decisiones de la Sala Plena de la Corte Constitucional, suscribo este salvamento parcial de voto en relación con la providencia de la referencia, por las razones que presento a continuación.

1. Los artículos 1 y 2 del Decreto Legislativo 476 de 2020 satisfacen el juicio de necesidad jurídica. Contrario a lo sostenido por la mayoría de la Sala Plena, estas disposiciones satisfacen el juicio de necesidad, en particular, el juicio de necesidad jurídica o subsidiariedad, y debieron ser declaradas exequibles. El hecho de que el Gobierno tenga la potestad de atribuir competencias en materia de salud pública por medio de normas ordinarias no desvirtúa la necesidad de las medidas contenidas en estos artículos, porque (i) la magnitud de la emergencia sanitaria generada por la pandemia del covid-19 exigía la adopción de medidas de carácter excepcional y urgente para flexibilizar y agilizar procedimientos administrativos relacionados con la importación, fabricación y comercialización de medicamentos y productos relacionados con la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de esa enfermedad; (ii) en ese contexto, la reiteración de contenidos normativos previstos o similares a los previstos en disposiciones ordinarias no constituye una actuación irrazonable del Presidente de la República ni, mucho menos, un proceder arbitrario que atente contra la Constitución Política y (iii) en todo caso, se trata de medidas transitorias, razonables y proporcionales, que están limitadas en el tiempo a la duración del estado de emergencia declarado por el Gobierno nacional.

2. La declaratoria de inconstitucionalidad de los artículos 1 y 2 se fundó en un cambio de precedente injustificado en relación con el alcance y la aplicación del juicio de necesidad jurídica. La mayoría de la Sala Plena asumió que este juicio implica examinar si el decreto legislativo de desarrollo reproduce específicos contenidos normativos previstos por el ordenamiento jurídico ordinario. En tal caso, en opinión de la mayoría, el decreto legislativo debe ser declarado inexecutable. Sin embargo, esto es contrario al alcance y a la aplicación del juicio de necesidad jurídica en la jurisprudencia constitucional, en la que este análisis ha sido general, y no minucioso y detallado respecto de todos los contenidos normativos ordinarios que habría podido aplicar el Gobierno para enfrentar una situación de emergencia¹⁰⁴. En mi opinión, asumir que el juicio de necesidad jurídica implica examinar si el Gobierno reprodujo específicos contenidos normativos previstos por el ordenamiento jurídico ordinario es irrazonable, por las siguientes razones:

¹⁰⁴ En este sentido, son ilustrativas las sentencias C-226 de 2009, C-252 de 2010, C-216 de 2011, C-242 de 2011 y C-722 de 2015

En primer lugar, este entendimiento reduce el control de constitucionalidad simplemente a constatar que los decretos legislativos no reproduzcan normas previstas en otras fuentes normativas. Esta definición formalista del juicio de necesidad jurídica no contribuye al control de los eventuales ejercicios arbitrarios del poder presidencial, que es el fin concreto del control constitucional de los estados de excepción, ni es necesaria ni suficiente para garantizar la supremacía constitucional, que es el fin global del control de constitucionalidad a cargo de esta Corte. Esto es así, entre otras cosas, porque el parámetro de control se traslada de la Constitución Política a normas de rango legal. Además, ese entendimiento formalista da lugar a un control inane, que simplemente reafirma que existe una norma ordinaria con el mismo contenido de la que se expulsa del ordenamiento, lo que es contrario al efecto útil del control de constitucionalidad.

En segundo lugar, considero que el juicio de necesidad jurídica debe determinar si el Presidente de la República está desprovisto de otros mecanismos (entendidos como institucionalidad) para controlar la crisis. En efecto, como lo ha señalado esta Corte, en este examen se debe verificar que el uso de las facultades que otorgan los estados de excepción “*se supedite a la imposibilidad o insuperable insuficiencia de las **instituciones de la normalidad** para resolver los problemas y crisis que afecten o amenacen el sistema económico, social o el ambiente*”¹⁰⁵. A partir de la sentencia C-004 de 1992, la Corte ha afirmado que la función del gobernante es “*la de crear condiciones para vivir en la normalidad y controlar que las tensiones no rebasen los márgenes normales, actuando en todo caso cuando todavía se dispone de una capacidad de respuesta antes de que una de ellas llegue al punto crítico y la sociedad y sus instituciones se expongan al colapso*”. Así mismo, la Corte ha señalado que “*se desconoce la filosofía que anima el régimen excepcional cuando se recurre sistemáticamente a su utilización con el fin de remediar o corregir los males que a través de los **órganos y procedimientos** de la normalidad pueden ser solucionados*”¹⁰⁶ (negritas por fuera del texto original).

Finalmente, el juicio de necesidad jurídica implica, en mi opinión, un control sobre la manifiesta irrazonabilidad de la decisión del Presidente de la República de adoptar una medida determinada mediante un decreto legislativo. Esto supone, por ejemplo, que no es manifiestamente irrazonable reproducir un contenido normativo ordinario en un decreto legislativo para garantizar sistematicidad, coherencia y transitoriedad en la regulación. Lo contrario, esto es, considerar inconstitucional la reiteración de dichos contenidos normativos, desborda el alcance del juicio de necesidad jurídica y hace inane el control de constitucionalidad de los decretos legislativos de desarrollo.

3. *La sentencia crea una “aporía constitucional”*. Al margen de lo anterior, los fundamentos jurídicos de la declaratoria de inexequibilidad de los artículos 1 y 2 del Decreto 476 de 2020 son contradictorios y crean una aporía constitucional. Además de la falta de necesidad jurídica, la sentencia de la que me aparto declara que estos artículos pretendidamente vulneran el artículo 215 de la Constitución Política porque atribuyen a entidades administrativas la

¹⁰⁵ Sentencias C-122 de 1997 y C-252 de 2010.

¹⁰⁶ Ibidem.

competencia para fijar requisitos previstos en una norma de rango legal, a saber, el Decreto Ley 019 de 2012. Este argumento es contradictorio con la pretendida ausencia de necesidad. Si, como lo afirma la sentencia, el Gobierno nacional debe ejercer su potestad reglamentaria para agilizar el trámite de registro sanitario de medicamentos, la norma que expida podría ser demandada ante la jurisdicción de lo contencioso administrativo y declarada inconstitucional, porque ese trámite administrativo, como la propia sentencia lo explica, está previsto en una norma de rango legal, el Decreto Ley 019 de 2012, y, por lo tanto, solo puede ser modificado por otra norma de la misma naturaleza. Ahora bien si, por el contrario, el Gobierno nacional insiste en modificar ese trámite administrativo mediante una norma de rango legal, como un decreto legislativo -expedido en una hipotética futura emergencia-, esta sería igualmente inconstitucional, por las pretendidas razones de falta de necesidad expuestas en esta sentencia, es decir, que tal modificación debe llevarse mediante de una norma reglamentaria. Esta aporía implica, además, dos consecuencias inaceptables. Primero, hace inane la declaratoria de inexecutable con efectos diferidos. Segundo, impone al Gobierno la carga de saber *-ab initio-* qué productos deben ser importados para prevenir, diagnosticar y tratar el COVID-19, a fin de saber cómo flexibilizar los trámites para su registro sanitario. Esta carga es irrazonable, dada la inferioridad epistémica del Gobierno para saber *ab initio*, cuáles son tales productos. Resulta más razonable que el Gobierno delegue en el Ministerio de Salud y en el Invima, es decir, en las autoridades con experticia técnica, la toma de estas decisiones. Por último, esta delegación en nada contradice el artículo 215 de la Constitución Política.

Fecha ut supra,

CARLOS BERNAL PULIDO
Magistrado