

**INFORME SECRETARIAL.** Bogotá D.C., a los seis (06) días del mes de julio de 2023, pasa al Despacho de la señora Juez la Acción de Tutela con número de radicado 2023/00245, informando que, la entidad accionada allegó escrito de contestación. Sírvase proveer.

**EMILY VANESSA PINZÓN MORALES**  
**Secretaria**

**JUZGADO VEINTICUATRO (24) LABORAL DEL CIRCUITO DE BOGOTÁ**



**Acción de Tutela Radicado No. 11001310502420230024500**

**Bogotá D.C., a los seis (06) días del mes de julio del 2023**

Visto el informe secretarial que, antecede y una vez analizada la respuesta otorgada por el **INSTITUTO DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA)** frente al requerimiento efectuado en auto anterior observa el Despacho que en su escrito el ente regulador manifiesta lo siguiente:

*“(…) En atención a su solicitud, le reiteramos al Despacho lo manifestado en la contestación de la acción de tutela de la referencia, en el sentido de indicar que se procedió nuevamente con el cambio del estado de registro del producto Purpucina Ungüento Oftálmico, el cual pasa de “vencido” a “en trámite de renovación” como se puede evidenciar en el pantallazo que se allega y en la página web del Invima actualizado, a fecha de hoy 04 de julio de 2023. (…)*

*Cabe aclarar que este cambio se ha llevado a cabo en tres ocasiones por lo que al parecer el estado del registro está siendo modificado a "vencido" automáticamente por el sistema. Para corroborar se ha generado el ticket IM-266088-2-18989, y estamos a la espera de su respuesta. Por el momento adjuntamos evidencia de que el registro se encuentra actualmente "en trámite de renovación". Una vez, se tenga respuesta por parte de la misional, se estará dando alcance al Despacho”.*

Asimismo, se evidencia que, el INVIMA para respaldar su dicho aportó una captura de pantalla en donde se corrobora la información antes descrita<sup>1</sup>, no obstante, al consultar nuevamente el link que indicó a efectos verificar el estado de registro sanitario INVIMA 2008M-0008706 del producto Purpucina Ungüento Oftálmico aparece estado de registro “vencido”, como se comprueba de la siguiente captura de imagen del referido link:

| Datos Generales del Producto       |   |                 |                 |                         |                   |                                     |         |
|------------------------------------|---|-----------------|-----------------|-------------------------|-------------------|-------------------------------------|---------|
| Expediente Sanitario               | 19993918  | Nombre producto | PURPUCINA       |                         |                   |                                     |         |
| Registro Sanitario                 | INVIMA 2008M-0008706  | Vencimiento     | 2018/11/28      | Modalidad               | FABRICAR Y VENDER | Estado Registro                     | Vencido |
| Observaciones                      | LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN EMPAQUES Y ETIQUETAS MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE QUE CONTENGA LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL. |                 |                 |                         |                   |                                     |         |
| Datos de Interés del Medicamento   |   |                 |                 |                         |                   |                                     |         |
| Forma Farmaceutica                 | EM - EMULSIONES   |                 |                 |                         | Franja            | VERDE                               |         |
| Indicaciones                       | INFECCIONES OCULARES PRODUCIDAS POR GÉRMENES SENSIBLES A LA GENTAMICINA.  |                 |                 |                         |                   |                                     |         |
| Contraindicaciones                 | HIPERSENSIBILIDAD A LA GENTAMICINA Y A OTROS AMINOGLUCÓSIDOS, INFECCIONES MICÓTICAS Y VIRALES.  |                 |                 |                         |                   |                                     |         |
| Inserto ? <input type="checkbox"/> | Vida Util   | 2 AÑOS          | Condicion Venta | CON FORMULA FACULTATIVA |                   | Generico ? <input type="checkbox"/> |         |
| Via Administracion                 | CO - CONJUNTIVAL  |                 |                 |                         |                   |                                     |         |
| Presentaciones Comerciales         |   |                 |                 |                         |                   |                                     |         |

<sup>1</sup> Folio 03 del Archivo 09 de la Acción de Tutela

Por lo anterior, es menester requerir por última vez al INVIMA a fin de que, manifieste si ya, le dieron respuesta de fondo a la solicitud efectuada mediante el ticket IM-266088-2-18989 que, indica en su escrito de respuesta, en tanto el estado del registro sanitario del pluricitado producto aún permanece en estado “vencido”, en caso afirmativo allegar los soportes del caso,

En consecuencia, se

**DISPONE:**

**PRIMERO: REQUERIR POR ÚLTIMA VEZ al INSTITUTO DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA)** para que, en el término de **CUATRO (4) HORAS** contadas a partir de la notificación del presente proveído, **MANIFIESTE** si ya, le dieron respuesta de fondo a la solicitud efectuada mediante el ticket IM-266088-2-18989 que indica en su escrito de respuesta, en tanto el estado del registro sanitario del producto Purpucina Ungüento Oftálmico aún permanece en estado “vencido”.

**SEGUNDO: NOTIFICAR** la presente decisión a la accionada por el medio más expedito.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

**NOHORA PATRICIA CALDERÓN ÁNGEL**  
**Juez**

Firmado Por:  
Nohora Patricia Calderon Angel  
Juez Circuito  
Juzgado De Circuito  
Laboral 024  
Bogotá, D.C. - Bogotá D.C.,

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

Código de verificación: **b5f98feeeeb609b4ee5e782ca45fcf6d4564390e9c27d0e67b2d894027f8cb1d**

Documento generado en 06/07/2023 08:51:31 AM

**Descargue el archivo y valide éste documento electrónico en la siguiente URL:**

**<https://procesojudicial.ramajudicial.gov.co/FirmaElectronica>**

## JUZGADO VEINTICUATRO (24) LABORAL DEL CIRCUITO DE BOGOTÁ



**Referencia: Sentencia de Tutela radicado No.  
11001310502420230024300**

**Bogotá D.C., a los seis (06) días del mes de julio del año dos mil veintitrés (2023)**

El Juzgado Veinticuatro (24) Laboral del Circuito de Bogotá D.C., procede a resolver de fondo la Acción de Tutela instaurada por la sociedad **BAS FARMACÉUTICA S.A.S.**, identificada con NIT **830121423-2**, representada legalmente por el señor **HERALDO ADELMO LEÓN LEÓN**, identificado con C.C. **79.474.219**, contra el **INSTITUTO DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA)**, por la presunta vulneración al derecho fundamental al debido proceso.

### ANTECEDENTES

La sociedad accionante pone de presente que, en el año 2008, el Instituto accionado le otorgó Registro Sanitario INVIMA 2008M- 0008706 expediente 19993918, para el producto Purpucina Ungüento Oftálmico; el 27 de agosto de 2018 solicitó la renovación de dicho registro mediante radicado número 20181172413, en el año 2022 advirtió en la Página Web de la entidad accionada, que el mismo se encontraba vencido, sin que fuera notificada de algún acto administrativo o requerimiento por parte de ese ente regulador, actuación con la que asegura le violaron el debido proceso.

Manifiesta que el **01 de septiembre del 2022**, presentó derecho de petición ante el instituto convocado, solicitando se iniciara el trámite y le notificara formalmente el respectivo auto, petición radicada con el número 20221198011 del día dos siguiente, sin obtener respuesta por parte del INVIMA, por lo que solicitó a dicha entidad la asignación de citas, las cuales fueron atendidas los días 22 y 23 de septiembre de 2023 de forma virtual y presencial, respectivamente, sin que le hubieran brindado una solución a su caso.

Señala que, el 20 de febrero del 2023, recibió una comunicación oficial por parte de la entidad, en la que, reconocen que, no le habían notificado el respectivo auto o requerimiento en los siguientes términos: *“(…) Teniendo en cuenta que, debido a la gran cantidad de trámites pendientes por parte del Grupo de Apoyo a la Sala Especializadas Medicamentos de la Comisión Revisora, la disponibilidad de personal en el Invima y la contingencia tecnológica del ciberataque, por la que se vio inmersa la entidad, actualmente, el Grupo de Apoyo a las Salas especializadas, identificó el trámite perteneciente al expediente: 19993918, y en consecuencia se le indica al interesado, que efectivamente existió una falla en el sistema de notificación y **no se notificó al auto de referencia.** (Resaltado nuestro) Así mismo, se indica que se encuentra en estudio jurídico el error de la indebida notificación del auto, indicándole al usuario que puede hacer uso, de los recursos jurídicos, con la intención de subsanar el error de la indebida notificación. De acuerdo a la Ley 1437 del 2011. (...)”*

Asegura, que, debido al ataque Cibernético que sufrió el INVIMA, a la falta de notificación del respectivo acto administrativo y de personal especializado de la institución, esa sociedad se ha visto altamente afectada, puesto que, en la página web de la accionada, se exhibe que su registro sanitario se encuentra vencido, situación que advierte la ha perjudicado sustancialmente al no poder comercializar su producto.

Continúa relatando, que nuevamente el **28 de abril del 2023** elevó derecho de petición ante la encartada, radicado con el No. 20231111831 en el que, peticionó se corrigiera el registro sanitario en la base de datos de la página Web del INVIMA, reportando que, está "*En renovación*"; respecto del cual, afirma que, tampoco obtuvo respuesta del Instituto accionado; advirtiendo que tiene un gran número de producción del producto de la referencia sin poder comercializarlo, producción que, se vería obligada a destruirla debido al error cometido por el INVIMA, el cual a la fecha no ha subsanado, lo que, conllevaría a pérdida de la inversión de los recursos económicos y del trabajo realizado. Adicionalmente, informa que, ha consultado constantemente el estado de su solicitud de renovación en el Sistema de Trámites en Línea de la entidad, el cual reporta que, está en estudio.

Finalmente, indica que, conoce sobre las contingencias por las que ha pasado el país en cuanto a la Pandemia de Covid 19 y en particular de los ciberataques, que ha padecido el Invima en los últimos meses, lo que conlleva a que el Estado y particularmente dicho Instituto implemente soluciones, que les permitan investigar rápidamente las actividades sospechosas, a efectos de confrontar nuevos incidentes de esa naturaleza; así como adoptar rápidamente herramientas tecnológicas que, optimicen el servicio que prestan, fortalecer las políticas de seguridad que tienen actualmente, para definir quienes se pueden conectar a la red del instituto y a su respectiva información.

## SOLICITUD

La parte accionante, solicita:

*“Con fundamento en los hechos narrados y en las consideraciones expuestas, respetuosamente solicito al señor Juez, TUTELAR a nuestro favor los derechos constitucionales fundamentales invocados, ORDENÁNDOLE a la autoridad accionada que se me reconozca el derecho al debido proceso, en cuanto a la corrección de la base de datos de la página Web del INVIMA, en el sentido de reportar correctamente el estado del Registro Sanitario de la referencia, toda vez que aparece como "**Vencido**", debiendo aparecer "**En renovación**"; por cuanto la solicitud de renovación se encuentra en trámite con radicado desde 20181172413 de fecha 27 de Agosto de 2018; como así mismo agilizar el procediendo de respuesta a la Revocatoria Directa con la finalidad de emitir el acto administrativo que apruebe la renovación el registro sanitario solicitado, como también el derecho al trabajo de la empresa que represento, pero primordialmente el de los empleados que se han visto vulnerados por dicha situación. (...)*”

## ACTUACIÓN PROCESAL

Repartida y recibida la tutela el 22 de junio del 2023, se admitió mediante providencia del día 23 de símil mes y anualidad, ordenando notificar al **INSTITUTO DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA)**, concediéndole el **término de veinticuatro (24) horas** para que, se pronunciara sobre los hechos que dieron origen a la tutela de la referencia.

## RESPUESTA DE LA ENTIDAD ACCIONADA

El **INSTITUTO DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA)** por conducto del Jefe de la Oficina Asesora Jurídica el **27 de junio de 2023** allegó escrito de contestación<sup>1</sup>, indicando que la parte actora goza de todos los mecanismos legales para acudir a la jurisdicción contenciosa a efectos de solicitar la revocatoria del auto No. 2021004952 del 10 de mayo de 2021 y de la Resolución No.

---

<sup>1</sup> Archivo 05 de la Acción de Tutela

2022012976 del 18 de mayo de 2022 emitidos por el INVIMA, última ésta que declaró el abandono de la solicitud de Renovación del Registro Sanitario radicada bajo el No. 20181172413 el 27 de agosto de 2018, para el producto Purpucina Ungüento Oftálmico.

Asimismo, manifiesta que en el *sub litem* no se evidencia la configuración de un perjuicio irremediable o la vulneración de derecho fundamental de la accionante, en tanto la misión del INVIMA está enfocada a garantizar la salud pública en Colombia, ejerciendo inspección, vigilancia y control sanitario de carácter técnico científico sobre los asuntos de su competencia.

En torno a los hechos expuesto en el escrito tutelar aduce que, una vez revisado el trámite de renovación automática bajo radicado inicial No. 20181172413 el 27 de agosto de 2018 para el producto Purpucina Ungüento Oftálmico expediente 19993918 se pudo determinar que la notificación del acto administrativo auto No. 2021004952 del 10 de mayo de 2021, no se surtió de manera correcta; que, por tal motivo accedió a las pretensiones del solicitante en el sentido de que procederán a notificar nuevamente el acto administrativo y le concederán los términos procesales establecidos en el art 76 y 79 de la ley 1437 para que, aquel pueda ejercer su derecho a la defensa, protegerle y garantizarle su derecho al debido proceso. Que, en cuanto a la solicitud del interesado sobre el estado del registro sanitario, se procedió a realizar el cambio en la base de datos del instituto pasando de cancelado o vencido a Trámite de Renovación.

Adicionalmente el Instituto accionado allegó el **29 de junio de 2023** escrito<sup>2</sup> mediante el cual da alcance a la anterior respuesta efectuada el día 27 de junio del mismo año, en la que, señala que, desde la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos dio respuesta al derecho de petición presentado por el representante legal de la sociedad BASS FARMACEUTICA SAS y radicado bajo el número 2023111831, mediante **oficio con radicado saliente 20232030777**, el cual fue enviado al correo electrónico del peticionario **contabilidad@arbofarma.com**.

Por lo anterior, informa que, la situación fáctica que originó la presente Acción de Tutela ya no es actual, porque el hecho se ha superado, y que, la protección del derecho fundamental de petición cuyo amparo depreca la accionante, carece de actualidad y que, teniendo en cuenta que, el **Auto de requerimiento No. 2021004952 del 10 de mayo de 2021**, no fue notificado en debida forma al interesado, están trabajando internamente en la entidad para subsanar la situación que originó la presentación de la acción de la referencia, señalando que, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos elevó solicitud a la Oficina de Atención al Ciudadano para que dentro de sus competencias, abriera el paso para la **revocatoria de la declaración de abandono del 18 de mayo de 2022 y procediera a ordenar la notificación del auto en debida forma**.

Mediante auto del **30 de junio de 2023**<sup>3</sup> el Juzgado requirió al INSTITUTO DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA) para que, en el término de **CUATRO (4) HORAS** contadas a partir de la notificación de dicho proveído, aclarara su respuesta, en el sentido de indicar si en efecto procedió a actualizar en sus bases de datos el estado del registro sanitario INVIMA 2008M-0008706 del producto Purpucina Ungüento Oftálmico de “vencido” a “trámite de renovación” como lo aseguó en su respuesta.

EL INSTITUTO DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA)

---

<sup>2</sup> Archivo 06 de la Acción de Tutela

<sup>3</sup> Archivo 07 de la Acción de Tutela

mediante escrito del 04 de julio del año en curso<sup>4</sup> atendió el requerimiento efectuado en auto anterior en el que, reitera lo manifestado en el escrito preliminar de la contestación de la acción de tutela e indica que, procedió nuevamente con el cambio en sus bases de datos del estado de registro del producto Purpucina Ungüento Oftálmico de “vencido” a “en trámite de renovación”, para respaldar su dicho allegó el pantallazo de la página web en donde afirma se puede evidenciar dicha información.

Añade que, dicho cambio se ha efectuado en tres ocasiones por lo que al parecer el estado del registro está siendo modificado a "vencido" automáticamente por el sistema, que, para corroborar su dicho, ha generado el ticket IM-266088-2-18989, estando a la espera de la respectiva respuesta.

Mediante auto del **06 de julio del 2023**<sup>5</sup>, nuevamente se hizo necesario requerir al ente regulador accionado para que, en el término de cuatro (4) horas contadas a partir de la notificación de dicho proveído, manifestara si ya, le habían dado respuesta de fondo a la solicitud efectuada mediante el ticket IM-266088-2-18989 que indicó en su escrito de contestación, en tanto el estado del registro sanitario del producto Purpucina Ungüento Oftálmico aún permanece en estado “vencido” al consultarse la página web de la entidad, requerimiento que, el promotor del resguardo constitucional no atendió, pese haber sido notificado mediante oficio No. 1323<sup>6</sup> a la dirección electrónica **notificaciones\_judiciales@invima.gov.co**, como da cuenta el reporte de confirmación de entrega arrojado por el correo electrónico institucional del Despacho basado en Exchange Online de Office 365 y cuya dirección corresponde a **jlato24@cendoj.ramajudicial.gov.co**.

## CONSIDERACIONES

### COMPETENCIA

Este Despacho es competente para conocer de esta acción constitucional con arreglo a lo dispuesto en el artículo 86 de la Constitución Política, y lo establecido en el artículo 1 del Decreto 333 de 2021, que modificó el artículo 2.2.3.1.2.1 del Decreto 1069 de 2015, el cual en su numeral segundo enseña como regla de reparto que las acciones de tutela que se interpongan contra cualquier autoridad, organismo o entidad pública del orden nacional serán repartidas, para su conocimiento en primera instancia, a los Jueces del Circuito o con igual categoría, como sucede en este caso, dado que, el **INSTITUTO DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA)**, es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al Sistema de Salud, de ahí que este Juzgado sea competente para conocer la presente acción de amparo.

### PROBLEMA JURÍDICO

Se debe determinar si el **INSTITUTO DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA)**, vulneró los derechos fundamentales al debido proceso y de petición de la sociedad **BAS FARMACÉUTICA S.A.S.** ante la presunta falta de notificación del **Auto de requerimiento No. 2021004952 del 10 de mayo de 2021 emitido dentro del trámite administrativo de renovación del registro sanitario INVIMA 2008M- 0008706 expediente 19993918**, para el producto Purpucina Ungüento Oftálmico y por la falta de respuesta de los derechos de petición

<sup>4</sup> Archivo 09 de la Acción de Tutela

<sup>5</sup> Archivo 10 de la Acción de tutela

<sup>6</sup> Archivo 11 de la Acción de Tutela

que aduce la sociedad accionante elevó ante el INVIMA los días **01 de septiembre de 2022 y 28 de abril de 2023 radicados con los números 20221198011 del 02 de septiembre de 2022 y 20231111831 del 28 de abril de 2023, respectivamente**, lo anterior de cara a la conducta procesal asumida por las accionadas y los demás medios de prueba recaudados en el presente trámite.

### **SOLUCIÓN AL PROBLEMA PLANTEADO**

Sea lo primero indicar a manera de argumentos introductorios que conforme lo dispone el artículo 86 de la Constitución Política y, los reiterados pronunciamientos de la Corte Constitucional<sup>7</sup> y aún lo señalado por el Decreto 2591 de 1991, la acción de tutela es *un instrumento judicial de protección de los derechos fundamentales de las personas cuando estos se vean vulnerados o amenazados por la acción u omisión de cualquier autoridad pública o, excepcionalmente, de un particular*<sup>8</sup>, así como que la solicitud de amparo de los derechos fundamentales vía acción de tutela ostenta una naturaleza eminentemente residual y subsidiario, de ahí que su procedencia tenga el carácter de excepcional al verificarse la existencia de los siguientes escenarios (i) *cuando el presunto afectado no disponga de otro medio de defensa judicial, o (ii) cuando, existiendo ese medio este carece de idoneidad o eficacia para proteger de forma adecuada, oportuna e integral los derechos fundamentales, en las circunstancias del caso concreto. Así mismo, procederá como mecanismo transitorio cuando la acción se interponga para evitar la consumación de un perjuicio irremediable a un derecho fundamental*<sup>9</sup>.

De igual manera y en desarrollo de lo anterior, surge la imperante necesidad que el Juzgado en cada caso concreto determine *prima facie*: (i) *la efectiva acreditación de la legitimación para hacer parte del proceso por quienes en él se encuentran inmiscuidos, ya sea de quien incoa la tutela (accionante- legitimación por activa-) o de quien se predica la presunta vulneración ius-fundamental (el accionado – legitimación por pasiva-); la inmediatez con que se acudió a este excepcional mecanismo de protección; (iii) que se trate de un asunto de trascendencia constitucional, esto es, que esté de por medio la vulneración de un interés de raigambre constitucional; y (iv) la inexistencia de mecanismos ordinarios de protección (subsidiariedad)*<sup>10</sup>.

Puestas, así las cosas, para el Despacho es claro que el requisito de legitimación en la causa por activa se encuentra satisfecha, en la medida que, de acuerdo a lo enseñado por el artículo 86 de la Constitución Política y lo consignado en el artículo 10 del Decreto 2591 de 1991, toda persona tiene el derecho constitucional de acudir al amparo constitucional de la acción tutelar, con el fin de reivindicar la protección de sus derechos fundamentales cuando éstos resulten vulnerados o amenazados. En cuanto al concepto de "*persona*", es claro, que se refiere tanto a las personas naturales como a las jurídicas. En este orden de ideas, observa el Despacho que, las personas jurídicas también son titulares de derechos fundamentales que pueden ser protegidos por medio de dicho mecanismo, cuando éstos se vean vulnerados o amenazados.

En efecto, la Corte Constitucional en sentencia **T 099 de 2017** frente a legitimación en la causa por activa de las personas jurídicas para interponer acciones de tutela precisó:

*“(…) 7. Al respecto, esta Corporación ha reconocido que las personas jurídicas pueden ser titulares de derechos fundamentales y, en esa medida, están habilitadas para*

<sup>7</sup> Corte Constitucional, Sentencias T-149 de 2013, T-165 de 2017 y T-451 de 2017 entre otras.

<sup>8</sup> Ibídem

<sup>9</sup> Corte Constitucional Sentencia T-087 de 2020.

<sup>10</sup> Corte Constitucional, Sentencia T-115 de 2018, T-500 de 2019 entre otras.

*interponer acciones de tutela. Precisamente, porque el artículo 86 de la Constitución establece que todas las personas, sin hacer distinción entre naturales u otras, tienen la posibilidad de acudir a la acción de amparo.*

*8. Sin embargo, esta Corte ha distinguido que las personas jurídicas no cuentan con los mismos derechos fundamentales de las personas naturales, pues no tienen las mismas características, ni las mismas necesidades. Por ejemplo, derechos como la vida, la prohibición de la pena de muerte, entre otros, corresponden exclusivamente a las personas naturales.*

*(...)*

10

*12. En conclusión, las personas jurídicas están habilitadas para interponer acción de tutela para reclamar sus derechos fundamentales, que consisten en prerrogativas cuya dimensión iusfundamental puede ser reclamada de forma inmediata porque están relacionadas con su existencia o actividad y son el núcleo de garantías que les otorga el sistema jurídico para alcanzar sus fines protegidos<sup>[8]</sup> o para el pleno ejercicio de los derechos de las personas naturales que las conforman, tales como el debido proceso, la libertad de asociación y la inviolabilidad del domicilio, entre otros. Sin embargo, la acción de amparo no podrá ser utilizada como un instrumento para gestionar intereses netamente económicos y patrimoniales, que no impliquen en sí mismo un reclamo de un derecho fundamental. (...)*

Por lo expuesto, encuentra el Juzgado que, la sociedad **BASS FARMACÉUTICA S.A.S.** está legitimada por activa para interponer la presente acción de tutela, al haber promovido dicho mecanismo a través de su representante legal y alegar la vulneración de los derechos fundamentales al debido proceso y de petición.

Frente al requisito de legitimación en la causa por pasiva, la misma se halla satisfecha conforme lo dispone el artículo 5 del mencionado Decreto 2591, al ser el **INSTITUTO DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA)**, un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al Sistema de Salud<sup>11</sup>, quien tiene dentro de sus funciones expedir la renovación de los registros sanitarios<sup>12</sup>

En cuanto a la *subsidiariedad*, es de anotar que el artículo 86 de la Constitución Política dispuso que la acción de tutela solo procederá cuando el afectado no disponga de otro medio de defensa judicial, salvo que aquella se utilice como mecanismo transitorio para evitar un perjuicio irremediable; de ahí que se establezca en el artículo 6 del Decreto 2591 de 1991 la existencia de otros recursos o medios de defensa judicial como causal de improcedencia, a menos que se acuda a esta protección especialísima a razón de un mecanismo transitorio para remediar un perjuicio irremediable, o bien la acción recaiga sobre un sujeto de especial protección, por lo que no resultan dichos mecanismos idóneos ni eficaces para la protección de los derechos fundamentales invocados, las herramientas o recursos ordinarios diseñados por el legislador para estos efectos.

En el caso concreto, del escrito de tutela y de las respuestas allegadas por el Instituto accionado se evidencia que, dentro del procedimiento administrativo adelantado por el INVIMA con ocasión a la solicitud de renovación del registro **INVIMA 2008M-0008706 expediente 19993918**, para el producto Purpucina Ungüento Oftálmico efectuada el 27 de agosto de 2018 por la sociedad BAS FARMACÉUTICA S.A.S. no se notificó el Auto de requerimiento No. 2021004952 del 10 de mayo de 2021, lo cual condujo a que el ente regulador en mención profiriera la resolución No. 2022012976 del 18 de mayo de 2022, mediante el cual se declaró el abandono del trámite de solicitud

<sup>11</sup> Artículo 1° del Decreto 2078 de 2012

<sup>12</sup> Artículo 4° numeral 2° ibídem

de renovación con radicado No. 20181172413<sup>13</sup>, razón por la cual, observa el Despacho que, lo que en el *sub judice* se discute es la legalidad en el proceso de la expedición de la resolución en comento por vulneración del derecho de defensa y contradicción ante la falta de notificación del primer acto administrativo expedido en dicho procedimiento, aspecto este frente al que el máximo Tribunal de la Jurisdicción Constitucional en sentencia **T 253 de 2020** explicó:

*“(…) 22. Esta Corporación ha establecido que el estudio de procedencia de la acción de tutela, cuando el actor pretende controvertir un acto administrativo, debe considerar que el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo –CPACA– consagró los medios de control de nulidad y de nulidad y restablecimiento del derecho, para el efecto.*

*Particularmente, cuando se trata de la lesión a un derecho subjetivo con ocasión de la expedición de un acto administrativo, el afectado puede acudir ante la administración de justicia con el objeto de solicitar la nulidad de tal actuación y, del mismo modo, que sea restablecido su derecho de conformidad al artículo 138 del citado código. Por lo tanto, al existir otros mecanismos judiciales para resolver las pretensiones del actor, la tutela se torna improcedente<sup>[101]</sup>.*

**23. En este contexto, la jurisprudencia constitucional ha definido, por regla general, la improcedencia de la tutela para controvertir actos administrativos<sup>[102]</sup> en atención a: (i) la existencia de mecanismos judiciales ordinarios establecidos para controvertir las actuaciones de la administración en el ordenamiento jurídico; (ii) la presunción de legalidad que las reviste; y, (iii) la posibilidad de que, a través de las medidas cautelares, se adopten remedios idóneos y eficaces de protección de los derechos en ejercicio de los mecanismos ordinarios<sup>[103]</sup>.**

*A continuación, la Sala (i) presentará una breve descripción del medio de control de nulidad y restablecimiento del derecho y (ii) se referirá a las medidas cautelares, entre las que se contempla la posibilidad de la suspensión provisional de los actos administrativos objeto de censura.*

*En primer lugar, el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo –CPACA– contempla el medio de control de **nulidad y restablecimiento del derecho**, a partir del cual “(…) toda persona que se crea lesionada en un derecho subjetivo amparado en una norma jurídica podrá pedir que se declare la nulidad del acto administrativo particular, expreso o presunto, y se le restablezca el derecho”. En este sentido, con base en la remisión a las causales de nulidad contenidas en el inciso segundo del artículo 137 de la misma ley, la nulidad procede cuando el acto administrativo:*

*“haya sido expedido con infracción de las normas en que debería fundarse, o sin competencia, **o en forma irregular, o con desconocimiento del derecho de audiencia y defensa**, o mediante falsa motivación, o con desviación de las atribuciones propias de quien los profirió”<sup>[104]</sup>.*

*(…)*

*26. En suma, el ordenamiento jurídico ha previsto el medio de control de nulidad y restablecimiento del derecho para verificar la legalidad de las actuaciones de la administración. Esta herramienta prevé, dentro de su estructura procesal, la posibilidad de decretar medidas cautelares que comprenden la suspensión provisional del acto administrativo objeto de reproche. No obstante, el juez constitucional debe determinar, en cada caso particular, si el mecanismo judicial ordinario es idóneo y efectivo, para la protección de derechos fundamentales. (…)” (Negrillas fuera de texto)*

Así las cosas, en el *sub lite* en donde se invoca la transgresión de derechos fundamentales ante la expedición de un acto administrativo de carácter particular y concreto con desconocimiento del derecho de defensa y contradicción ante la falta de notificación, encuentra el Despacho que, en principio, el medio de control de nulidad y restablecimiento del derecho es el escenario idóneo para debatir la indebida notificación

<sup>13</sup> Folio 5 del Archivo 06 de la Acción de Tutela

de un acto administrativo, cuando tiene incidencia en el debido proceso, razón por la cual la acción constitucional no es el mecanismo judicial idóneo, para debatir dicha controversia.

Sin embargo, no puede desconocerse que la simple existencia de un mecanismo judicial ordinario de defensa no conlleva automáticamente a descartar la procedencia del amparo constitucional como lo adoctrinado Corte Constitucional en la sentencia T-564 de 2016: “(...) *para verificar el requisito de subsidiariedad de la acción de tutela, el juez constitucional debe (i) confirmar que no existe un mecanismo de defensa en el ordenamiento jurídico; (ii) en caso de existir, que este mecanismo no sea idóneo y/o eficaz; (iii) si se está en presencia de un sujeto de especial protección, se presume inidóneo salvo que, (iv) del análisis del caso concreto se concluya que las condiciones personales del actor no le impiden acudir a las vías regulares en condiciones de igualdad. En todo caso, (v) cuando se percate la existencia de un perjuicio irremediable, el Juez debe otorgar la protección constitucional transitoriamente*”.

En ese orden, existiendo el medio de control, de nulidad y restablecimiento del derecho donde debe ventilarse la controversia la sociedad accionante, tampoco puede presumirse que la misma resulte inidónea o ineficaz, en tanto en ella puede solicitar como medida cautelar la suspensión de los efectos del acto administrativo que, según lo indicó el INVIMA declaró el abandono de la solicitud de renovación, de conformidad con lo previsto en el artículo 230 numeral 3° del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Por último, comoquiera que la jurisprudencia señala que en todo caso cuando se percate de la existencia de un perjuicio irremediable, el juez debe otorgar la protección de manera transitoria, circunstancia que este Despacho entrará a analizar para verificar si se dan los presupuestos para que excepcionalmente proceda la acción de tutela invocada, y determinará si la sociedad accionante se encuentra ad portas de sufrir un perjuicio irremediable, mismo cuya existencia debe constatararse a partir de los criterios que el órgano de cierre de la Jurisdicción Constitucional ha establecido para identificarlo, esto es, “*la inminencia, que exige medidas inmediatas, (ii) la urgencia que tiene el sujeto de derecho por salir de ese perjuicio inminente, (iii) y la gravedad de los hechos, que hace evidente (iv) la impostergabilidad de la tutela como mecanismo necesario para la protección inmediata de los derechos constitucionales fundamentales*”. Adicionalmente, se deben presentar y sustentar los factores a partir de los cuales se configura el perjuicio irremediable, ya que, la simple afirmación de su acaecimiento hipotético es insuficiente para justificar su procedencia.

Con fundamento en lo anterior, analizando la situación particular de la sociedad BASS FARMACÉUTICA S.A.S., no encuentra el Juzgado que se halle en riesgo inminente de sufrir un perjuicio irremediable, que haga impostergable un pronunciamiento en sede constitucional, más aún cuando de la respuesta brindada por el INVIMA el 28 de junio del año en curso, dicho instituto le indicó a aquella que procedería a revocar de oficio la resolución No. 2022012976 del 18 de mayo de 2022, **cambiar el estado del registro sanitario a “trámite de renovación”** y continuar con el trámite de renovación No. 20181172413 desde el momento de la notificación del Auto<sup>14</sup>, entidad que, en efecto procedió a cambiar en su página web el estado del registro sanitario del producto Purpucina Ungüento Oftálmico, puesto que, ante una nueva consulta efectuada por el Despacho el día de hoy en el siguiente link [https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp) que corresponde al sitio web del ente regulador, se evidencia que, el mismo se encuentra en “**trámite de renovación**”, como se comprueba de la siguiente captura de pantalla:

---

<sup>14</sup> Folio 5 del Archivo 06 de la Acción de Tutela

**invima**  
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

**CONSULTA DATOS DE PRODUCTOS**

Registro  Clasificación ATC

Grupo: **MEDICAMENTOS** Producto: **PURPUCINA**

Por nombre del Producto  Por Registro Sanitario  Por Principio Activo Expediente:

Ingrese parte del nombre de producto (mínimo 3 caracteres)

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuación:

**bp3m5**

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

Su búsqueda enlistó 1 registros para el grupo **MEDICAMENTOS** Fecha/Hora sistema: 2023/07/06 15:07

| Expediente Sanitario     | Nombre del Producto | Registro sanitario   | Estado Registro  | Fecha Vencimiento | M     |
|--------------------------|---------------------|----------------------|------------------|-------------------|-------|
| <a href="#">19993918</a> | PURPUCINA           | INVIMA 2008M-0008706 | En trámite renov |                   | FABRI |

**invima**  
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

**CONSULTA DATOS DE PRODUCTOS**

Registro  Clasificación ATC

Grupo: **MEDICAMENTOS** Producto: **PURPUCINA**

Por nombre del Producto  Por Registro Sanitario  Por Principio Activo Expediente:

Ingrese parte del nombre de producto (mínimo 3 caracteres)

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuación:

**bp3m5**

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

[<< Atras](#)

**Datos Generales del Producto**

|                      |   |                 |            |           |                   |                 |                  |
|----------------------|---|-----------------|------------|-----------|-------------------|-----------------|------------------|
| Expediente Sanitario | 19993918  | Nombre producto | PURPUCINA  |           |                   |                 |                  |
| Registro Sanitario   | INVIMA 2008M-0008706  | Vencimiento     | 2018/11/28 | Modalidad | FABRICAR Y VENDER | Estado Registro | En trámite renov |
| Observaciones        | LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN EMPAQUES Y ETIQUETAS MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE QUE CONTENGA LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL. |                 |            |           |                   |                 |                  |

**Datos de Interés del Medicamento**

|                                    |  |        |                 |                         |       |                                     |
|------------------------------------|--|--------|-----------------|-------------------------|-------|-------------------------------------|
| Forma Farmaceutica                 | EM - EMULSIONES  |        |                 | Franja                  | VERDE |                                     |
| Indicaciones                       | INFECCIONES OCULARES PRODUCIDAS POR GÉRMESES SENSIBLES A LA GENTAMICINA.                       |        |                 |                         |       |                                     |
| Contraindicaciones                 | HIPERSENSIBILIDAD A LA GENTAMICINA Y A OTROS AMINOGLUCÓSIDOS, INFECCIONES MICÓTICAS Y VIRALES. |        |                 |                         |       |                                     |
| Inserto ? <input type="checkbox"/> | Vida Util  | 2 AÑOS | Condicion Venta | CON FORMULA FACULTATIVA |       | Generico ? <input type="checkbox"/> |
| Via Administracion                 | CO - CONJUNTIVAL   |        |                 |                         |       |                                     |

Atendiendo las anteriores consideraciones no queda otro camino para este Juzgado que declarar improcedente el amparo invocado en torno al derecho fundamental al debido

proceso, por cuanto, no se encuentran siquiera acreditadas las circunstancias que permitan tramitar este mecanismo constitucional de manera excepcional y subsidiario, ello con el fin de evitar un perjuicio irremediable a la sociedad accionante, más aún cuando se itera que, el estado del registro sanitario del producto purpucina ungüento oftálmico se encuentra “**en trámite de renovación**”, lo que, implica que, aquel puede ser producido y comercializado hasta que el Invima emita el acto administrativo resolviendo la solicitud de renovación, como se desprende del artículo 35 del Decreto 019 del 2012, que, en su tenor literal dispone: “*Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación (...)*”, pues, de admitir la procedencia de la presente acción ante la ausencia de dicho perjuicio se estaría relevando al Juez natural, que es quien tiene asignada la competencia para debatir las presuntas irregularidades en las que incurrió el INVIMA en el trámite de notificación del acto administrativo que la promotora del resguardo constitucional pretende anular, habida cuenta de la incidencia que tienen las supuestas anomalías en el debido proceso que, aquella señala, por cuanto, se itera que, dicho mecanismo permite dejar sin efectos un acto administrativo que aquella considera contrario al debido proceso.

No obstante, ante el cambio automático en la página web del INVIMA del estado del registro sanitario del producto purpucina ungüento oftálmico de “trámite de renovación” a “vencido”, tal y como lo reconoció dicho instituto al atender el requerimiento efectuado por el Juzgado mediante proveído del 04 de julio del año en curso, el Despacho conminará a esa entidad a fin de que, mantenga de forma permanente en su página web el estado del registro sanitario de aquel producto “**en trámite de renovación**”, hasta tanto se profiera el acto administrativo definitivo mediante el cual se resuelva de fondo la solicitud de trámite de renovación efectuada el 27 de agosto de 2018 por la sociedad BASS FARMACÉUTICA S.A.S.

Ahora, en torno al derecho de petición, evidencia el Juzgado que, el requisito de subsidiariedad se encuentra cumplido, toda vez que uno de los derechos invocados es el de petición, caso en el cual la Corte Constitucional ha sido enfática en indicar que *el ordenamiento jurídico colombiano no tiene previsto un medio de defensa judicial idóneo ni eficaz diferente de la acción de tutela, de modo que quien resulte afectado por la vulneración de este derecho fundamental no dispone de ningún mecanismo ordinario de naturaleza judicial que le permita efectivizar el mismo*<sup>15</sup>; por lo que se concluye que quien encuentre que la respuesta a su derecho de petición no fue producida en debida forma, ni comunicada dentro de los términos que la ley señala, y que en esa medida vea afectada esta garantía fundamental, puede acudir directamente a la acción de amparo constitucional<sup>16</sup>; de ahí que se encuentre superado este requisito.

A igual conclusión se arriba en lo que al cumplimiento del *requisito de inmediatez*<sup>17</sup> se refiere, toda vez que la conducta que dio lugar a la presunta vulneración del derecho fundamental en el caso que nos ocupa, conforme a lo que, se aduce en el escrito de tutela se generó con ocasión a la presentación de los derechos de petición que afirma elevó ante la accionada los días **01 de septiembre de 2022 y 28 de abril de 2023**

<sup>15</sup> Corte Constitucional, Sentencias T-149 de 2013, T-165 de 2017 y T-451 de 2017 entre otras.

<sup>16</sup> Ibídem

<sup>17</sup> La acción de tutela también exige que su interposición se lleve a cabo dentro de un plazo razonable, contabilizado a partir del momento en el que se generó la vulneración o amenaza del derecho fundamental, de manera que el amparo responda a la exigencia constitucional de ser un instrumento judicial de aplicación inmediata y urgente (CP art. 86), con miras a asegurar la efectividad concreta y actual del derecho objeto de violación o amenaza. Este requisito ha sido identificado por la jurisprudencia de la Corte como el principio de inmediatez.

radicados bajo los números 20221198011 del 02 de septiembre de 2022<sup>18</sup> y 20231111831<sup>19</sup> respectivamente, en los que, asegura solicitó se abriera el trámite y les notificara de manera forma el auto de requerimiento y se corrigiera la base de datos de la página web del INVIMA reportando el estado del registro sanitario “**en renovación**”, mientras que la interposición del presente trámite constitucional fue el **22 de junio de 2023**, por lo que se entiende que se obró en un término razonable, pues la acción se interpuso a menos de dos (2) meses después de ocurridos los hechos.

Superados entonces los requisitos generales de procedibilidad de la acción constitucional frente a la presunta vulneración del derecho fundamental de petición, es del caso auscultar lo jurídicamente procedente en lo que respecta al derecho de petición consagrado en el artículo 23 de la Constitución Política y desarrollado por la Ley Estatutaria 1755 de 2015, señalando a manera de argumentos introductorios que, aquel tiene la connotación de derecho fundamental, teniendo como núcleo esencial **i.** la pronta resolución; **ii.** la respuesta de fondo; y **iii.** la notificación de la respuesta; contando de igual manera como elementos estructurales los siguientes: **i.** el derecho de toda persona a presentar peticiones ante las autoridades por motivos de interés general o particular; **ii.** la posibilidad de que, la solicitud sea presentada de forma escrita o verbal; **iii.** el respeto en su formulación; **iv.** la informalidad en la petición; **v.** la prontitud en la resolución; y **vi.** la habilitación al Legislador para reglamentar su ejercicio ante organizaciones privadas para garantizar los derechos fundamentales<sup>20</sup>; aclarando aquí y ahora que la *informalidad* de la petición comporta que no es dable exigirle al peticionario *que en el escrito de solicitud se especifique que se eleva petición de conformidad con este derecho, se le está imponiendo al ciudadano peticionario una carga adicional, que no se encuentra contemplada en el ordenamiento jurídico, y que haría su situación más gravosa frente a una autoridad que ya se encuentra en un grado de superioridad frente a un ciudadano común*<sup>21</sup>; por lo anterior, no es posible desatender o pretermitir entonces la protección de esta garantía constitucional, bajo el supuesto que no se indique o si se quiere, invoque de manera expresa el artículo 23 de la CP.

Así también lo enseña la Ley 1755 de 2015 al modificar el artículo 13 de la Ley 1437 de 2011, donde se determinó que ***[t]oda actuación que inicie cualquier persona ante las autoridades implica el ejercicio del derecho de petición consagrado en el artículo 23 de la Constitución Política, sin que sea necesario invocarlo. Mediante él, entre otras actuaciones, se podrá solicitar: el reconocimiento de un derecho, la intervención de una entidad o funcionario, la resolución de una situación jurídica, la prestación de un servicio, requerir información, consultar, examinar y requerir copias de documentos, formular consultas, quejas, denuncias y reclamos e interponer recursos.***

De igual manera y no menos importante, el Despacho resalta que la Corte Constitucional ha indicado que para entender por atendidas las solicitudes elevadas en los términos antes descritos, se requiere de una ***contestación plena que asegure que el derecho de petición se ha respetado y que el particular ha obtenido la correspondiente respuesta, sin importar que la misma sea favorable o no a sus intereses***<sup>22</sup>.

Aclarado lo anterior, y de lo aquí discurrido, el Juzgado encuentra como hechos relevantes:

<sup>18</sup> Folio 6 del Archivo 01 de la Acción de Tutela

<sup>19</sup> Folio 7 del Archivo 01 de la Acción de Tutela

<sup>20</sup> Corte Constitucional, sentencias C-007 de 2017 y T-451 de 2017

<sup>21</sup> Corte Constitucional, sentencias T-166 de 1996, T-047 de 2013 y C-007 de 2017.

<sup>22</sup> Corte Constitucional, Sentencia T-369 de 2013.

1. Comunicado emitido por el INVIMA bajo el **radicado 20232008045 del 20 de febrero de 2023**<sup>23</sup> mediante la cual el instituto accionado le pone de presente a la sociedad accionante lo siguiente:

*“(...) En atención al asunto de la referencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con el ánimo de informar debidamente al interesado, se permite dar respuesta a su petición en los siguientes términos:*

*Teniendo en cuenta que, debido a la gran cantidad de trámites pendientes por parte del Grupo de Apoyo a la Sala Especializadas Medicamentos de la Comisión Revisora, la disponibilidad de personal en el Invima y la contingencia tecnológica del ciber ataque, por la que se vio inmersa la entidad, actualmente, el Grupo de Apoyo a las Salas especializadas, identificó el trámite perteneciente al expediente 19993918, ya consecuencia se le indica al interesado, que efectivamente existió una falla en el sistema de notificación y no se notificó al auto de referencia.*

*Así mismo, se indica que se encuentra en estudio jurídico el error de la indebida notificación del auto, indicándole al usuario que puede hacer uso, de los recursos jurídicos, con la intención de subsanar el error de la indebida notificación. De acuerdo a la Ley 1437 del 2011. (...)”*

2. Derecho de petición radicado bajo el número **20231111831 del 28 de abril del mismo año**<sup>24</sup> ante el INVIMA, en el que, la sociedad BASS FARMACÉUTICA S.A.S. por conducto de su representante legal solicitó lo siguiente:

*“(...) Solicito de la manera más respetuosa, se nos brinde de manera ágil y de forma inmediata la corrección de la base de datos de la página Web del INVIMA, en el sentido de reportar correctamente el estado del Registro, Sanitario toda vez que aparece como “Vencido”, debiendo aparecer “En renovación”, por cuanto la solicitud de renovación se encuentra en trámite con radicado desde 20181172413 de fecha 27 de agosto de 2018 y estamos a la espera que nos notifiquen en debida forma el auto de requerimiento. (...)”*

3. Solicitud de revocatoria directa el acto administrativo 2022012976 del 18 de mayo de 2022 presentada por la sociedad accionante **el 28 de abril del 2023** radicada bajo el número **2023111183125** ante la encartada en el que, solicitó:

*“(...)1. Respetuosamente se solicita, que se revoque en forma inmediata el Acto Administrativo No. 2022012976 del 18 de Mayo de 2022, en el cual la administración cancela Registro Sanitario INVIMA 2008M-0008706 expediente 19993918, para el producto Purpurcina Ungüento Oftálmico y se restituya los derechos del titular del registro sanitario.*

*2. Solicito de manera respetuosa, se nos brinde de manera ágil y de forma inmediata, la corrección de la base de datos de la página Web del INVIMA, en el sentido de reportar correctamente el estado del Registro Sanitario, toda vez que aparece como "Vencido", debiendo aparecer En renovación"*

*3. Una vez restituidos nuestros derechos, en cuanto a la solicitud de renovación con radicado desde No. 20181172413 de fecha 27 de agosto de 2018, se nos sea notificado en debida forma el auto de requerimiento. (...)”*

<sup>23</sup> Folio 17 del Archivo 01 de la Acción de Tutela

<sup>24</sup> Folio 18 al 21 del Archivo 01 de la Acción de Tutela

<sup>25</sup> Folios 20 al 26 del Archivo 01 de la Acción de Tutela

4. Respuesta con radicado saliente No. **20232030777 del 28 de junio de 2023**<sup>26</sup> emitida por el INVIMA en el que, expone lo siguiente:

*“(…) En atención a su escrito identificado en el asunto, mediante el cual solicita la corrección del estado del registro sanitario del medicamento Purpucina ungüento oftálmico, y continuar el curso del trámite de renovación con radicado No. 20181172413 del 27 de agosto de 2018, nos permitimos infirmar lo siguiente:*

*Una vez verificada la base de datos del INVIMA, se evidencia que el registro sanitario No. INVIMA 2008M-0008706 se encuentra vencido, en razón a que se declaró el abandono del trámite de solicitud de renovación con radicado No. 20181172413 mediante la Resolución No. 2022012976 del 18 de mayo de 2022, la cual fue notificada al interesado, de conformidad con el certificado de notificación electrónica con el que cuenta este instituto CERTIMAIL, al correo contabilidad@arbofarma.com el día 19 de enero de 2023.*

*Es importante aclarar que, a pesar de que el interesado tenía conocimiento de la resolución que declaró el abandono de la solicitud del trámite de renovación, no se encontró dentro del expediente la radicación del recurso de reposición contra dicha resolución.*

*Por otro lado, este Instituto verificó los hechos del presente caso, y evidenció que el Auto de requerimiento No. 2021004952 del 10 de mayo de 2021, no fue notificado de manera debida al interesado, razón por la cual no habría lugar al abandono de la solicitud del trámite de renovación y se debe continuar con el curso del mismo, por tal motivo, se procederá a revocar de oficio la resolución No. 2022012976 del 18 de mayo de 2022, cambiar el estado del registro sanitario a “trámite de renovación” y continuar con el trámite de renovación No. 20181172413 desde el momento de la notificación del Auto.*

*Dicha resolución de revocatoria directa se tiene estimada evacuar a mediados del mes de julio del año en curso, según los tiempos de derecho al turno, que se encuentra este Instituto. (…)*”

Del material probatorio referido en precedencia, se concluye que, la respuesta emitida por el **INSTITUTO DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA)** el día **28 de junio del 2023** resolvió de fondo el derecho de petición y la solicitud de revocatoria directa de la sociedad accionante que elevó ante ese instituto el **28 de abril del mismo año**, al pronunciarse puntualmente frente a cada una de sus solicitudes relacionadas con la corrección en la base de datos de su página Web del estado del Registro Sanitario del producto Purpucina Ungüento Oftálmico; de revocatoria del Acto Administrativo No. 2022012976 del 18 de Mayo de 2022 y debida notificación del auto de requerimiento con ocasión a su solicitud de renovación radicada bajo el No. 20181172413 del 27 de agosto de 2018, señalándole que, al observar que, el auto de requerimiento No. 2021004952 del 10 de mayo de 2021, no le fue notificado en debida forma, no habría lugar a declarar el abandono de la solicitud del trámite de renovación, razón por la cual debía continuar con el curso de dicha solicitud, procediendo a revocar de oficio la resolución No. 2022012976 del 18 de mayo de 2022, cambiar el estado del registro sanitario a “trámite de renovación” y continuar con el trámite de renovación No. 20181172413 desde el momento de la notificación del Auto, estimando que, el acto administrativo de revocatoria directa se emitiría a mediados del mes de julio del año en curso.

No obstante, lo anterior, evidencia el Despacho que, la respuesta en mención contrario

<sup>26</sup> Folio 5 del Archivo 06 de la Acción de Tutela

a lo indicado por el ente regulador accionado, no le fue puesta en conocimiento a la promotora del resguardo constitucional, en tanto aquel no allegó constancia de envío y entrega por correo electrónico, de las que, en efecto esta Sede Judicial pudiera constatar que, aquella le fue efectivamente comunicada, evidenciándose que, existe vulneración al derecho fundamental de petición de la sociedad BASS FARMACÉUTICA S.A.S. ante la falta de notificación del escrito de respuesta. Al respecto téngase en cuenta que, la H. Corte Constitucional en sentencia **T 206 de 2018** decantó que:

*“(…) el derecho de petición, según la jurisprudencia constitucional, tiene una finalidad doble: por un lado, permite que los interesados eleven peticiones respetuosas a las autoridades y, por otro, garantiza una respuesta oportuna, eficaz, de fondo y congruente con lo solicitado. Ha indicado la Corte que “(…) dentro de sus garantías se encuentran (i) la pronta resolución del mismo, es decir que la respuesta debe entregarse dentro del término legalmente establecido para ello; y (ii) la contestación debe ser clara y efectiva respecto de lo pedido, de tal manera que permita al peticionario conocer la situación real de lo solicitado”<sup>[24]</sup>. En esa dirección también ha sostenido que a este derecho se adscriben tres posiciones<sup>[25]</sup>: “(i) la posibilidad de formular la petición, (ii) la respuesta de fondo y (iii) la resolución dentro del término legal y la consecuente notificación de la respuesta al peticionario”<sup>[26]</sup>.*

(…)

*9.3. El tercer elemento se refiere a dos supuestos. En primer lugar, (i) a la oportuna resolución de la petición que implica dar respuesta dentro del término legal establecido para ello. Al respecto, la Ley 1755 de 2015 en el artículo 14 fijó el lapso para resolver las distintas modalidades de peticiones<sup>[30]</sup>. De dicha norma se desprende que el término general para resolver solicitudes respetuosas es de 15 días hábiles, contados desde la recepción de la solicitud. La ausencia de respuesta en dicho lapso vulnera el derecho de petición. En segundo lugar, al deber de notificar que implica la obligación del emisor de la respuesta de poner en conocimiento del interesado la resolución de fondo, con el fin que la conozca y que pueda interponer, si así lo considera, los recursos que la ley prevé o incluso demandar ante la jurisdicción competente. Se ha considerado que la ausencia de comunicación de la respuesta implica la ineficacia del derecho<sup>[31]</sup>. En ese sentido, la sentencia C-951 de 2014 indicó que “[e]l ciudadano debe conocer la decisión proferida por las autoridades para ver protegido efectivamente su derecho de petición, porque ese conocimiento, dado el caso, es presupuesto para impugnar la respuesta correspondiente” y, en esa dirección, “[l]a notificación es la vía adecuada para que la persona conozca la resolución de las autoridades, acto que debe sujetarse a lo normado en el capítulo de notificaciones de la Ley 1437 de 2011”<sup>[32]</sup>. (…)* (Negrillas fuera de texto)

Por estas breves consideraciones el Juzgado amparará el derecho de petición de la parte actora, ordenándole al **INSTITUTO DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA)** que, dentro de las cuarenta y ocho (48) siguientes a la notificación de esta providencia **NOTIFIQUE** a la sociedad BASS FARMACÉUTICA S.A.S. el contenido de la respuesta emitida el 28 de junio con radicado saliente número 20232030777 a la dirección tanto física como electrónica que aquel tiene dispuesto en su certificado de existencia y representación legal para el recibo de notificaciones<sup>27</sup>, esto es **carrera 89 A Bis No. 8 A 25 Apartamento 213 Torre A y contabilidad@arbofarma.com**.

Ahora, aduce la promotora del resguardo constitucional que, elevó derecho de petición ante el instituto accionado el 01 de septiembre de 2022 radicado bajo el número 20221198011 del día 02 de símil mes y anualidad, no obstante, observa el Despacho que, la tutelante no allegó dicho escrito a fin de constatar los términos en que lo elevó y la presunta falta de resolución. Es importante resaltar que, aquella le asistía la carga probatoria de acreditar que en efecto presentó el derecho de petición en mención a fin

<sup>27</sup> Folio 11 del Archivo 01 de la Acción de Tutela

de alegar su vulneración, pues no puede perderse de vista que, los hechos afirmados por la parte accionante en el trámite de una acción de tutela, deben ser probados siquiera sumariamente, a fin de que el juez pueda inferir con plena certeza la verdad material que subyace con la solicitud de amparo constitucional.

En punto al tema la Corte Constitucional en sentencia **T 010 de 1998**, precisó:

*“(...) La carga de la prueba en uno y otro momento del análisis corresponde a las partes enfrentadas: **debe el solicitante aportar prueba en el sentido de que elevó la petición y de la fecha en la cual lo hizo**, y la autoridad, por su parte, debe probar que respondió oportunamente. La prueba de la petición y de su fecha traslada a la entidad demandada la carga procesal de demostrar, para defenderse, que, al contrario de lo afirmado por el actor, la petición sí fue contestada, resolviendo de fondo y oportunamente. **Pero si ante el juez no ha sido probada la presentación de la solicitud, mal puede ser condenada la autoridad destinataria de la misma, pues procesalmente no existe el presupuesto del cual se deduzca que, en tal evento, estaba en la obligación constitucional de responder.** (...)” (Negrillas propias del Despacho)*

En ese orden, y ante la inexistencia de prueba alguna de la presentación del presunto derecho de petición ante el ente regulador accionado el 01 de septiembre de 2022 radicado bajo el número 20221198011 del día 02 de símil mes y anualidad; el Despacho no puede evidenciar vulneración del derecho fundamental de petición en cuestión.

En mérito de lo expuesto el **JUZGADO VEINTICUATRO (24) LABORAL DEL CIRCUITO DE BOGOTÁ**, administrando justicia en nombre del pueblo y por mandato de la Constitución.

#### **RESUELVE:**

**PRIMERO: AMPARAR** el derecho fundamental de la sociedad **BASS FARMACÉUTICA S.A.S.** representada legalmente por el señor **HERALDO ADELMO LEÓN LEÓN** o por quien haga sus veces de conformidad a lo expuesto en la parte motiva de esta sentencia.

**SEGUNDO: ORDENAR** al **INSTITUTO DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA)** que, dentro de las **cuarenta y ocho (48) siguientes** a la notificación de esta providencia **NOTIFIQUE** a la sociedad **BASS FARMACÉUTICA S.A.S.** el contenido de la respuesta emitida **el 28 de junio con radicado saliente número 20232030777** a la dirección tanto física como electrónica que aquella tiene dispuesto en su certificado de existencia y representación legal para el recibo de notificaciones, esto es **carrera 89 A Bis No. 8 A 25 Apartamento 213 Torre A** y [contabilidad@arbofarma.com](mailto:contabilidad@arbofarma.com).

**TERCERO: DECLARAR IMPROCEDENTE** la acción de tutela interpuesta la sociedad **BASS FARMACÉUTICA S.A.S.** representada legalmente por el señor **HERALDO ADELMO LEÓN LEÓN** o por quien haga sus veces de contra **INSTITUTO DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA)** en relación con el derecho fundamental al debido proceso por las razones expuestas en la parte motiva de esta providencia.

**CUARTO: CONMINAR** al **INSTITUTO DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA)** a fin de que, **MANTENGA DE FORMA PERMANENTE** en su página web el estado del registro sanitario del producto purpucina unguento oftálmico **“en trámite de renovación”**, hasta tanto se profiera el acto administrativo definitivo mediante el cual dicho ente regulador resuelva de fondo la solicitud de trámite de renovación efectuada el 27 de agosto de 2018 por la sociedad **BASS FARMACÉUTICA S.A.S.**

**QUINTO: ADVERTIR** al **INSTITUTO DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA)** que el incumplimiento a esta decisión acarreará las sanciones correspondientes, establecidas en los artículos 27 y 52 del Decreto 2591 de 1991.

**SEXTO: NOTIFÍQUESE** a través del medio más expedito la presente decisión a las ~~partes~~

**SÉPTIMO:** En caso de no ser impugnada la presente decisión, remítase el expediente a la H. Corte Constitucional para su eventual revisión, de acuerdo con lo consagrado en el artículo 32 del Decreto 2591 de 1991.

### **NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

**NOHORA PATRICIA CALDERÓN ÁNGEL**  
**Juez**

Firmado Por:  
Nohora Patricia Calderon Angel  
Juez Circuito  
Juzgado De Circuito  
Laboral 024  
Bogotá, D.C. - Bogotá D.C.,

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

Código de verificación: **5c3f3315eca88b7df4cead231f84ee3e5b50857fef3bf7c4a3e28cb4f2031f76**

Documento generado en 06/07/2023 04:39:45 PM

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