



Medellín, seis (06) de octubre de Dos Mil Veintidós (2022)

Proceso	Acción de Tutela
Accionante	RC2 PHARMACEUTICAL S.A.S
Accionado	INVIMA
Radicado	05 001 31 05 024 2022 00389 00
Providencia	Sentencia de Tutela No.246
Decisión	Ampara Debido Proceso

HECHOS Y PRETENSIONES DE LA ACCIÓN

El señor RENE ALEJANDRO CARDONA RAMÍREZ, identificado con cédula de ciudadanía No.71.790.398, en su condición de representante legal de RC2 PHARMACEUTICAL S.A.S promovió acción de tutela, para que se proteja el derecho debido proceso, que considera vulnerado por el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, con base en los siguientes hechos:

Señala que el día 22 de septiembre de 2022, recibió notificación de parte del INVIMA del auto número 2022000095, al correo electrónico que, desde hace más de un año, no corresponde al correo de notificación judicial de la sociedad RC2 PHARMACEUTICAL S.A.S, dado que se había perdido por un ataque cibernético.

Que el día 9 de septiembre de 2021 se entera que no tiene correo electrónico y de manera inmediata procedió a comprar un nuevo dominio y a configurar tanto el correo como la página web y a partir del día 13 empieza a notificar el cambio a los bancos y a todas las entidades, incluyendo el INVIMA, a través de sus canales virtuales de contacto.

Señala que, el Auto Nro. 202200095 expedido el 04 de enero de 2022, fue notificado el 12 de septiembre de 2022 y recibido por él como representante legal, el día 22 del mismo mes y año, se ordenó la suspensión del Registro Sanitario N° RSA-0012045-2021 para el producto BEBIDA CONCENTRADA CON COLAGENO HIDROLIZADO FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES SABOR A LIMON, MARACUYA, FRUTOS ROJOS, ACAI, COCO, MANZANA, UVA, NARANJA, PIÑA, TROPICAL.

Cuenta que dicha decisión se tomó como consecuencia del requerimiento que se había realizado mediante auto del 30 de septiembre de 2021, acto administrativo que nunca fue notificado, y que conoció por la parte motiva del referido auto 2022000095.

Manifiesta que, la inexistencia de la notificación de dicho auto, generó una vulneración a los derechos fundamentales al debido proceso, contradicción y defensa, que tiene la sociedad y que tiene como socio y representante legal.

Refiere que acude a la acción de tutela, de manera subsidiaria, dado que se genera un perjuicio irremediable, pues la consecuencia del acto administrativo es la prohibición de la comercialización y producción de los productos amparados con el Registro Sanitario suspendido y ello implica un impacto negativo en la marca,





impacto económico y despliegue logístico para recoger el producto, la sensación en el cliente que los productos son malos, que posiblemente conlleve a que no vuelvan a comprar el producto.

Situación a la que no se habría llegado si el INVIMA hubiese notificado el referido acto administrativo, pero incurrió en una omisión, al no validar que el correo electrónico no existía para la época y debieron haber gestionado otro tipo de comunicación, como la física.

Argumenta que no existe otro medio idóneo para obtener la protección de los derechos fundamentales, dado que contra la decisión no proceden recursos y mientras se surte el trámite ante la Jurisdicción Contencioso Administrativa, ya se ha causado el perjuicio.

Por lo anterior, solicita se le proteja el derecho fundamental al debido proceso, contradicción y defensa y en consecuencia se ordene a la entidad accionada notificar de manera adecuada el auto N° 20211013686 del 30 de septiembre de 2021 y consecuencialmente deje sin efecto el auto 2022000095 del 4 de enero de 2022.

Como pruebas anexa las siguientes:

- Copia del auto 2022000095 del 4 de enero de 2022
- Copia Cédula ciudadanía del actor
- Certificado existencia y representación legal RC2 Pharmaceutical S.A.S

ACTUACIÓN DEL DESPACHO

Por reunir los requisitos descritos en el Decreto 2591 de 1991, la acción constitucional antes descrita se admitió por auto del 26 de septiembre de 2022, y por oficio de la misma fecha, se notificó a la entidad accionada de la providencia antes descrita, y se le solicitó brindar la información pertinente sobre el caso.

RESPUESTA DE LA ENTIDAD ACCIONADA

María Margarita Jaramillo Pineda, Jefa de la oficina jurídica del INVIMA, el día 29 de septiembre de 2022 a las 17:05 p.m., dio respuesta a la acción de tutela en los siguientes términos:

Señaló que el INVIMA fue creado en virtud del art. 245 de la Ley 100 de 1993, que el Decreto 2078 de 2012 definió la naturaleza jurídica del INVIMA como un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, cuyas funciones están determinadas en el art. 2 del nombrado Decreto y su misión está enfocada en promover y proteger la Salud Pública.

Frente al caso concreto señaló que a la entidad no le consta del ataque cibernético del que habla el accionante y que el auto de suspensión N° 2022000095 del 04 de enero de 2022 le fue notificado el día 12 de septiembre de 2022, el correo electrónico registrado para el efecto de notificaciones de la sociedad





<u>rene.cardona@rc2pharma.com.co</u>, que coincide con el indicado en los formularios de solicitud, cuando solicitó el registro sanitario y en el cual se le notificó la Resolución de concesión RSA-0012045-2021 para fabricar y vender el producto.

Que el Auto 2022000095 del 04 de enero de 2022, a través del cual fue suspendido el registro, al guardar silencio frente al requerimiento realizado en Auto 2021013686 de 30 de septiembre de 2021, fue notificado el 12 de septiembre de 2022, en él se le concede un término de tres (3) meses a partir del día siguiente a la notificación del mismo, para que dé cumplimiento a lo ordenado en el auto N° 2021013686 de 30/09/2021, lo que significa que el accionante tiene sus términos activos, el cual vence el 13 de diciembre de 2022 para cumplir con el requerimiento del INVIMA.

Acepta que la decisión de suspender el registro sanitario: RSA -0012045-2021, es producto de la no contestación del requerimiento 2021013686 del 30 de septiembre de 2021, pero que este no haya sido notificado es algo que debe probar el accionante.

Frente al argumento del ataque cibernético, manifiesta que el accionante no aportó ningún documento para comprobara este hecho, a efectos de informarlo al Invima, máxime que está aceptando el recibido del auto de suspensión a través de ese mismo medio.

Argumenta que la acción de tutela, no es el mecanismo para subsanar la omisión del usuario en contestar el requerimiento 2021013686 de fecha 30 de septiembre de 2021, el cual fue notificado el 1 de octubre de 2021, según oficio que anexa.

De otro lado, agrega que, el señor RENÉ ALEJANDRO CARDONA RAMÍREZ, cuenta con el término de 3 meses contados a partir del 13 de septiembre de 2022 para cumplir el requerimiento 2021013686 de fecha 30 de septiembre de 2021, tiempo otorgado en el auto de suspensión 2022000095 de 04 de enero de 2022, plazo que vence el 13 de diciembre de 2022.

Finalmente indica que, no hay violación al debido proceso, ya que el accionante tiene conocimiento del auto de suspensión del RSA-0012045-2021 y conoce las causas de dicha suspensión, y la acción de tutela que interpone es "para que se rehabiliten los términos del requerimiento".

Por lo anterior, se opone a las pretensiones del accionante y solicita sean desestimadas las mismas.

ACTUACIÓN DEL DESPACHO

Este Juzgado es competente para conocer en primera instancia de la acción instaurada, de conformidad con lo prescrito en el artículo 2.2.3.1.2.1 del Decreto 1069 de 2015 y las modificaciones introducidas en el Decreto 1983 de noviembre 30 de 2017 y el Decreto 333 de 2021.

La entidad contra quien se instaura la acción de tutela es un establecimiento Público del orden Nacional, encargado de la vigilancia de medicamentos y alimentos, por lo anterior podemos manifestar que somos competentes para tramitar y decidir la presente acción de tutela.





PROCEDENCIA DE LA ACCIÓN DE TUTELA:

El artículo 86 de nuestra Carta Fundamental consagra la acción de tutela como un mecanismo procesal específico, directo, informal y sumario que tiene por objeto la protección concreta e inmediata de los derechos constitucionales fundamentales, en una determinada situación jurídica, cuando estos sean violados o se presente amenaza de su vulneración; precisándose destacar su naturaleza subsidiaria y residual, dado que su procedencia se restringe a la inexistencia de otros medios de defensa judicial o a la ineficacia de los mismos, como también a su utilización transitoria ante la presencia de un perjuicio irremediable que permita contrarrestar dicho efecto en forma temporal, con una operancia inmediata, urgente y eficaz, mediante el trámite de un procedimiento preferente, hasta tanto la autoridad correspondiente decida de fondo del asunto.

De acuerdo con el inciso 3° del artículo 86 Constitucional, la 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", lo que también acoge integralmente el artículo 6° del Decreto 2591 de 1991. En este último caso, para que proceda el amparo constitucional, se requiere que quien alega el supuesto perjuicio irremediable debe probarlo, para lo cual citaremos lo que ha dicho al respecto por la Corte Constitucional:

"Para los efectos de establecer cuando cabe y cuando no la instauración de una acción de tutela, el juez está obligado a examinar los hechos que ante él se exponen, así como las pretensiones del actor, para verificar si, por sus características, el caso materia de estudio puede ser resuelto en relación con los derechos fundamentales posiblemente afectados o amenazados, por los procedimientos judiciales ordinarios, o si, a la inversa, la falta de respuesta eficiente de los medios respectivos, hace de la tutela la única posibilidad de alcanzar en el caso concreto los objetivos constitucionales.

"La informalidad de la acción de tutela y el hecho de que la persona no tenga que probar que es titular de los derechos fundamentales reconocidos por la Carta Política a todos, o a los que se encuentran en determinados supuestos normativos, no exoneran al actor de probar los hechos en los que basa sus pretensiones...". (SU-995/99 M.P. Dr. Carlos Gaviria Díaz).

La Corte Constitucional, en Sentencia T-.031 de 2013, reiteró la jurisprudencia existencia, relativa a la procedencia excepcional de la acción de tutela contra actuaciones administrativas en los siguientes términos:

"(...) 2.1.4 En este orden de ideas, al ser idóneos y eficaces los medios de defensa judicial existentes en el ordenamiento jurídico, por regla general, la acción de tutela se torna en improcedente cuando quiera que se cuestionen actos administrativos, sin perjuicio de su viabilidad procesal excepcional por el acaecimiento de un perjuicio irremediable. Sobre este último, cabe insistir que conforme con la sentencia T-705 de 2012, que reiteró la jurisprudencia de esta Corporación en relación con el aludido perjuicio, se caracteriza por "(i) (...) ser inminente, es decir, que se trate de una amenaza que está por suceder prontamente; (ii) por ser grave, esto es, que el daño o menoscabo material o moral en el haber jurídico de la persona sea de gran intensidad; (iii) porque las





medidas que se requieren para conjurar el perjuicio irremediable sean urgentes; y (iv) porque la acción de tutela sea impostergable a fin de garantizar que sea adecuada para restablecer el orden social justo en toda su integridad." Por ello, el juez constitucional tendría que esclarecer, para determinar la cuestión de la procedencia de la acción de tutela ante un supuesto perjuicio irremediable, si se halla ante una circunstancia de la que pueda predicarse la aludida inminencia, gravedad, urgencia, y la consecuente necesidad del amparo.

2.1.5 Así las cosas, conforme a la jurisprudencia de esta Corporación, al existir los mecanismos de defensa judicial idóneos para controvertir actos administrativos de carácter particular y concreto, la acción de tutela se torna improcedente. En este análisis de idoneidad y eficacia, el juez constitucional debe tener en cuenta la posibilidad con que contaba el actor de solicitar la suspensión provisional del acto administrativo cuestionado, pues allí puede evitarse la consumación de cualquier trasgresión a los derechos fundamentales. Ahora bien, lo anterior, sin perjuicio del acaecimiento de un perjuicio irremediable, dado que allí deberá determinarse si en el caso bajo estudio resulta viable el amparo transitorio para precaver su consolidación al evidenciarse la inminencia, gravedad, urgencia e impostergabilidad de la actuación del juez constitucional."

EL CASO CONCRETO

ASUNTOS POR RESOLVER:

Compete al Juez constitucional estudiar el presente caso para determinar: i) Si la tutela es procedente para proteger el derecho fundamental señalado como conculcado, ii) Sí el actuar de la entidad accionada es violatorio de los derechos fundamentales de que es titular la accionante, iii) En caso afirmativo, establecer cuáles son esos derechos vulnerados o amenazados, y las medidas que deben ordenarse para el restablecimiento de los mismos.

EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, VULNERÓ EL DERECHO FUNDAMENTAL AL DEBIDO PROCESO.

La tesis anterior se fundamenta en las siguientes premisas normativa:

DEBIDO PROCESO ADMINISTRATIVO

El asunto ha sido ampliamente analizado por la Corte Constitucional a partir del artículo 29 de la Constitución Política de Colombia, mediante el cual se debe garantizar a todas las personas el debido proceso dentro de todas las actuaciones de la administración, así lo desarrolló en la reciente sentencia T-002 de 2019:

"La Constitución Política en su artículo 29 consagra el derecho fundamental al debido proceso el cual, según el precepto, "se aplicará a todas las actuaciones judiciales y administrativas". La jurisprudencia constitucional define esta garantía como un principio inherente al Estado de Derecho que "posee una estructura compleja y se compone por un plexo de garantías que operan como defensa de la autonomía y libertad del ciudadano, límites al ejercicio del poder público y barrera de contención a la arbitrariedad" [88] y cuyo alcance está supeditado al deber de las





autoridades, tanto judiciales como administrativas, de respetar y garantizar el ejercicio de los derechos de defensa y contradicción[89].

La Corte Constitucional en la Sentencia C-980 de 2010 concluyó que el derecho fundamental al debido proceso comprende:

- ""a) El derecho a la jurisdicción, que a su vez implica los derechos al libre e igualitario acceso ante los jueces y autoridades administrativas, a obtener decisiones motivadas, a impugnar las decisiones ante autoridades de jerarquía superior, y al cumplimiento de lo decidido en el fallo.
- b) El derecho al juez natural, identificado este con el funcionario que tiene la capacidad o aptitud legal para ejercer jurisdicción en determinado proceso o actuación de acuerdo con la naturaleza de los hechos, la calidad de las personas y la división del trabajo establecida por la Constitución y la ley.
- c)El derecho a la defensa, entendido como el empleo de todos los medios legítimos y adecuados para ser oído y obtener una decisión favorable. De este derecho hacen parte, el derecho al tiempo y a los medios adecuados para la preparación de la defensa; los derechos a la asistencia de un abogado cuando se requiera, a la igualdad ante la ley procesal, el derecho a la buena fe y a la lealtad de todas las demás personas que intervienen en el proceso.
- d) El derecho a un proceso público, desarrollado dentro de un tiempo razonable, lo cual exige que el proceso o la actuación no se vea sometido a dilaciones injustificadas o inexplicables.
- e) El derecho a la independencia del juez, que solo tiene efectivo reconocimiento cuando los servidores públicos a los cuales confía la Constitución la tarea de administrar justicia, ejercen funciones separadas de aquellas atribuidas al ejecutivo y al legislativo.
- f) El derecho a la independencia e imparcialidad del juez o funcionario, quienes siempre deberán decidir con fundamento en los hechos, de acuerdo con los imperativos del orden jurídico, sin designios anticipados ni prevenciones, presiones o influencias ilícitas."[90]

Asimismo, esta Corporación se ha referido al derecho al debido proceso administrativo como "(...) la regulación jurídica que de manera previa limita los poderes del Estado y establece las garantías de protección a los derechos de los administrados, de modo que ninguna de las actuaciones de las autoridades públicas dependa de su propio arbitrio, sino que se encuentren sujetas siempre a los procedimientos señalados por la ley" [91].

En ese contexto, el debido proceso administrativo se configura como una manifestación del principio de legalidad, conforme al cual toda competencia ejercida por las autoridades públicas debe estar previamente señalada por la ley, como también las funciones que les corresponden y los trámites a seguir antes y después de adoptar una determinada decisión [92].

Frente a este particular, en la citada Sentencia C-980 de 2010, la Corte señaló que el debido proceso administrativo ha sido definido jurisprudencialmente como:

"(i) el conjunto complejo de condiciones que le impone la ley a la administración, materializado en el cumplimiento de una secuencia de actos por parte de la autoridad administrativa, (ii) que guarda relación directa o indirecta entre sí, y (iii) cuyo fin está previamente determinado de manera constitucional y legal" [93]. Ha precisado al respecto, que con dicha garantía se busca "(i) asegurar el ordenado funcionamiento de la administración, (ii) la validez de sus propias actuaciones y, (iii) resguardar el derecho a la seguridad jurídica y a la defensa de los administrados" [94].





De acuerdo con la jurisprudencia constitucional dentro del debido proceso administrativo se debe garantizar:

"(i)ser oído durante toda la actuación,(ii) a la notificación oportuna y de conformidad con la ley, (iii) a que la actuación se surta sin dilaciones injustificadas, (iv) a que se permita la participación en la actuación desde su inicio hasta su culminación, (v) a que la actuación se adelante por autoridad competente y con el pleno respeto de las formas propias previstas en el ordenamiento jurídico, (vi) a gozar de la presunción de inocencia, (vii) al ejercicio del derecho de defensa y contradicción, (viii) a solicitar, aportar y controvertir pruebas, y (ix) a impugnar las decisiones y a promover la nulidad de aquellas obtenidas con violación del debido proceso."

Posteriormente, en la Sentencia T-800A de 2011 la Sala Novena de Revisión concluyó que el derecho al debido proceso administrativo, como mecanismo de protección de los administrados, conlleva 2 garantías: "(i) en la obligación de las autoridades de informar al interesado acerca de cualquier audiencia, diligencia o medida que lo pueda afectar; y (ii) en que la adopción de dichas decisiones, en todo caso, se sometan por lo menos a un proceso sumario que asegure la vigencia de los derechos constitucionales de defensa, contracción e impugnación". Lo anterior, en aplicación del principio de publicidad predicable de los actos que profiere la Administración con el objeto de informar a los administrados toda decisión que cree, modifique o finalice una situación jurídica, bien sea en etapa preliminar o propiamente en la actuación administrativa [95].

El legislador estableció diversas formas de notificación de los actos administrativos para garantizar a las partes o terceros interesados el conocimiento de lo decidido por determinada autoridad. Así, si el acto es de carácter general, la publicidad se debe efectuar por medio de comunicaciones con el objeto de que los interesados adelanten las acciones reguladas en el ordenamiento jurídico para lograr un control objetivo; si se trata de un acto de contenido particular y concreto, su publicidad debe hacerse efectiva mediante una notificación, con lo cual los administrados podrán ejercer un control subjetivo a través del derecho de defensa y contradicción.

Esta Corporación ha reiterado que la notificación se debe efectuar de tal forma que el contenido del acto administrativo correspondiente se ponga en conocimiento del directamente interesado, en aras de que pueda ejercer su derecho de defensa. Una vez el administrado sea notificado, es posible hablar de la vigencia y efectividad de la decisión proferida por la Administración. A este respecto, en la Sentencia T-616 de 2006 se dijo que:

"La notificación de las decisiones que la Administración profiere en desarrollo de un proceso y que afectan los intereses de las partes, más que pretender formalizar la comunicación del inicio, desarrollo o agotamiento de una actuación, procura asegurar la legalidad de las determinaciones adoptadas por aquélla, toda vez que al dar a conocer sus actuaciones asegura el uso efectivo de los derechos de defensa, de contradicción y de impugnación que el ordenamiento jurídico consagra para la protección de los intereses de los administrados."

Asimismo, la Corte Constitucional en Sentencia T-404 de 2014 reiteró que "la notificación cumple una triple función dentro de la actuación administrativa: (i) asegura el cumplimiento del principio de publicidad de la función pública, dado que mediante ella se pone en conocimiento de los interesados el contenido de las decisiones de la Administración; (ii) garantiza el cumplimiento de las reglas del debido proceso en cuanto permite la posibilidad de ejercer los derechos de defensa y de contradicción; y (iii) la adecuada notificación hace posible la efectividad de los principios de celeridad y eficacia de la función pública al delimitar el momento en el que empiezan a correr los términos de los recursos y de las acciones procedentes"[96].





Sobre las decisiones de carácter particular y concreto, la Corte ha señalado que:

"La notificación es el acto material de comunicación por medio del cual se ponen en conocimiento de las partes o terceros interesados los actos de particulares o las decisiones proferidas por la autoridad pública. La notificación tiene como finalidad garantizar el conocimiento de la existencia de un proceso o actuación administrativa y de su desarrollo, de manera que se garanticen los principios de publicidad, de contradicción y, en especial, de que se prevenga que alguien pueda ser condenado sin ser oído. Las notificaciones permiten que materialmente sea posible que los interesados hagan valer sus derechos, bien sea oponiéndose a los actos de la contraparte o impugnando las decisiones de la autoridad, dentro del término que la ley disponga para su ejecutoria. Sólo a partir del conocimiento por las partes o terceros de las decisiones definitivas emanadas de la autoridad, comienza a contabilizarse el término para su ejecutoria" [97]. (Resaltado fuera de texto).

Las normas procedimentales consagran el deber de notificación de los actos proferidos por la administración. Así, antes del 2 de julio de 2012, el Código Contencioso Administrativo[98] (CCA) regulaba la referida materia, posteriormente, con la expedición Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (CPACA) el legislador estableció nuevas disposiciones que se aplican a todos los organismos y entidades que conforman las ramas del poder público en sus distintos órdenes, sectores y niveles, a los órganos autónomos e independientes del Estado y a los particulares, cuando cumplan funciones administrativas.

Así mismo, la finalidad del principio de publicidad se garantiza, cuando los actos de la administración se dan a conocer a los administrados, tanto de la existencia de los mismos como de su contenido es así como el artículo 66 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo dispone que, los actos administrativos de carácter particular y concreto deben ser notificados personalmente en cualquiera de sus modalidades, dentro de ellas, por medio electrónico.

Con ocasión de la pandemia del Covid-19 se expidió el Decreto 806 de 2020, que en su artículo 8º reguló la notificación electrónica, el nombrado Decreto fue adoptado como legislación permanente mediante la la Ley 2213 de 2022, que en lo pertinente señala.

"ARTÍCULO 8. Notificaciones personales. Las notificaciones que deban hacerse personalmente también podrán efectuarse con el envío de la providencia respectiva como mensaje de datos a la dirección electrónica o sitio que suministre el interesado en que se realice la notificación, sin necesidad del envío de previa citación o aviso físico o virtual. Los anexos que deban entregarse para un traslado se enviarán por el mismo medio.

El interesado afirmará bajo la gravedad del juramento, que se entenderá prestado con la petición, que la dirección electrónica o sitio suministrado corresponde al utilizado por la persona a notificar, informará la forma como la obtuvo y allegará las evidencias correspondientes, particularmente las comunicaciones remitidas a la persona por notificar.

La notificación personal se entenderá realizada una vez transcurridos dos días hábiles siguientes al envío del mensaje y los términos empezarán a correr a partir del día siguiente al de la notificación.

<u>Para los fines de esta norma se podrán Implementar o utilizar sistemas de confirmación</u> del recibo de los correos electrónicos o mensajes de datos.

Cuando exista discrepancia sobre la forma en que se practicó la notificación, la parte que se considere afectada deberá manifestar bajo la gravedad del juramento, al solicitar la declaratoria





de nulidad de lo actuado, <u>que no se enteró de la providencia, además de cumplir con lo</u> <u>dispuesto en los artículos 132 a 138 del Código General del Proceso</u>.

PARÁGRAFO 1. Lo previsto en este artículo se aplicará cualquiera sea la naturaleza de la actuación, incluidas las pruebas extraprocesales o del proceso, sea este declarativo, declarativo especial, monitorio, ejecutivo o cualquiera otro.

PARÁGRAFO 2. La autoridad judicial, de oficio o a petición de parte, podrá solicitar información de las direcciones electrónicas o sitios de la parte por notificar que estén en las Cámaras de Comercio, superintendencias, entidades públicas o privadas, o utilizar aquellas que estén informadas en páginas Web o en redes sociales."

En cuanto a las notificaciones realizadas a través de correo electrónico y el valor probatorio que la misma pueda tener, se tiene que la remisión del mensaje no es prueba plena de la recepción del mismo, pues dicho efecto lo otorga el denominado acuse de recibido, esto de conformidad con lo establecido en la Ley 527 de 1999.

Y así lo ha manifestado la jurisprudencia constitucional en sentencia T-238 de 2022, sobre el valor probatorio de los mensajes de datos el alto tribunal constitucional en la referida sentencia señala que:

"(...) Valor probatorio de los mensajes de datos. El artículo 2° de la ley 527 de 1999 define los mensajes de datos como "la información generada, enviada, recibida, almacenada o comunicada por medios electrónicos, ópticos o similares, como pudieran ser, entre otros, el intercambio electrónico de datos (EDI), internet, el correo electrónico, el telegrama, el télex o el telefax", a la vez, el artículo 5 ibídem establece que "no se negarán efectos jurídicos, validez o fuerza obligatoria a todo tipo de información por la sola razón de que esté en forma de mensaje de datos". Adicionalmente, el artículo 9º ejusdem dispone que la información consagrada en un mensaje de datos se considera íntegra si ha permanecido completamente inalterada y señala que el grado de confiabilidad de la información "será determinado a la luz de los fines para los que se generó la información y de todas las circunstancias relevantes del caso". Por su parte, el código General del Proceso establece que los mensajes de datos: (i) se presumen auténticos (artículo 244); (ii) tienen valor probatorio (artículo 247); (iii) pueden ser utilizados como medio de notificación (artículo 291). Por otra parte, los artículos 20 y 21 de la ley 527 de 1999 establecen que: (i) sin el acuse de recibo de un mensaje de datos se puede entender que este no ha sido enviado si "el iniciador ha solicitado o acordado con el destinatario que se acuse recibo" (artículo 20); y (ii) "cuando el iniciador recepcione acuse recibo del destinatario, se presumirá que éste ha recibido el mensaje de datos" (artículo 21).

En ese sentido, de conformidad con lo que establece la ley 527 de 1999, resulta que la remisión del mensaje no es prueba plena de la recepción del mismo, pues dicho efecto fue otorgado al denominado acuse de recibido. El punto es, pues, definir cómo se debe incorporar al expediente el denominado acuse de recibido, esto es, si debe reposar en el expediente el soporte electrónico respectivo o si, ante la ausencia de este, se pueden aportar como pruebas documentales, bien las impresiones del mensaje o bien las capturas de pantalla.

La Corte Suprema de Justicia, mediante la Sentencia SL-5246 de 2019^[116], se pronunció sobre la valoración probatoria de los correos electrónicos allegados al proceso como prueba documental. En dicha oportunidad, la Sala de Casación Laboral señaló que: (i) los mensajes de datos son medios de prueba válidos y se les otorga el mismo tratamiento de los documentos contenidos en papel^[117]; (ii) el juez debe valorar las copias simples de los mensajes de datos bajo los principios de buen fe y lealtad procesal, lo que supone que no se debe restar validez a las mismas "bajo una órbita formalista" [118]; y (iii) las copias de los mensajes de datos podrían aceptarse como pruebas, siempre que estén revestidas de una mínima individualización, esto es, que cuenten con la información del remitente, el receptor del mensaje y la fecha de envío de este. (...)"

"En suma, a la luz de la normativa y la jurisprudencia reseñada, la Sala de Revisión considera que: (i) los mensajes de datos son pruebas válidas en el ordenamiento colombiano; (ii) es deseable que se plasmen firmas digitales y, en general, que se acuda a los medios de prueba que permitan autenticar el contenido de los mensajes de datos, su envío y recepción; (iii) sin perjuicio de lo anterior, las copias impresas y las capturas de pantalla tienen fuerza probatoria, las cuales deberán ser analizadas bajo el principio de la





sana crítica y partiendo de la lealtad procesal y la buena fe; (iv) en todo caso, su fuerza probatoria es la de los indicios, lo que supone la necesidad de valoración conjunta con todos los medios de prueba debidamente incorporados al plenario; y (v) cuando se notifica o comunica por medio de un mensaje de datos, los términos procesales no pueden empezar a contar sino hasta el momento en el que el iniciador recepcione "acuse de recibo" o, en su defecto, cuando se pueda constatar, por cualquier medio, el acceso del destinatario al mensaje de datos." (Negrilla fuera de Texto)

CASO EN CONCRETO

Para resolver el caso planteado en la solicitud de amparo constitucional se hace necesario advertir que, lo que el accionante pretende es la protección del derecho al debido proceso y como consecuencia, se le ordene al INVIMA notificar de manera adecuada el auto 2021013686 del 30 de septiembre de 2021 y en consecuencia se deja sin efecto, el auto de suspensión No. 2022000095 expedido el 04 de enero de 2022.

Es decir, en el presente trámite no se cuestionan las decisiones adoptadas por la entidad accionada, sino la falta de notificación del auto que dio inicio a la actuación administrativa.

Con los documentos aportados está demostrado que el accionante es el representante legal de la sociedad RC2 PHARMACEUTICAL S.A.S, a la cual se le concedió Registro Sanitario N° RSA-0012045-2021 mediante la Resolución N° 2021014531 de 26 de abril de 2021.

Que en ejercicio de una revisión adelantada por el INVIMA, dicha autoridad expide al acto administrativo N° 2021013686 de 30 de septiembre de 2021 mediante el cual ordenó:

"(...)

Bogotá, D.C., 30 de Septiembre de 2021

EXPEDIENTE: 20201503 RADICACIÓN: 20211080290

PRODUCTO: BEBIDA CONCENTRADA CON COLÁGENO HIDROLIZADO FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES SABOR A LIMÓN, MARACUYÁ, FRUTOS ROJOS, ACAI, COCO, MANZANA, UVA, NARANJA, PIÑA, TROPICAL.

TITULARES: DOMICILIO: RC2 PHARMACEUTICAL SAS MEDELLIN - ANTIOQUIA

INTERESADO: Se informa al interesado que, una vez revisada la solicitud de Registro Sanitario, conforme a las disposiciones establecidas mediante Resolución 2674 de 2013 y Resolución 3168 de 2015, se determinó que debe cumplir con el siguiente requerimiento:

- 1. Eliminar la expresión "VITAL" que de acuerdo con lo estipulado en el artículo 272 de la ley 9/79: en los rótulos o en cualquier otro medio de publicidad se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la bebida; de igual forma, de conformidad con lo establecido por la resolución No.5109 de 2005, los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rotulo en forma que sea falsa, equivoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza en ningún aspecto. Tenga en cuenta que la denominación antes citada puede generar confusión o engaño al consumidor sobre la finalidad de uso del producto o los efectos de sobre el organismo otorgando propiedades que no se consideras propias de productos que se deseen clasifican o registrar como alimentos.
- 2. Ajustar la denominación del producto excluyendo la expresión concentrada, toda vez que el producto tiene un 73% de agua, por lo tanto, no corresponde a una bebida concentrada, lo anterior conforme lo establecido en la resolución 5109 de 2005
- 3. Ajuste la porción recomendada 10 ml / día, acorde a la naturaleza del producto (bebida), por cuanto está indicando una posología propia de medicamentos y por otra parte debe tener en cuenta las porciones establecidas para esta categoría de producto en el anexo técnico de la resolución 333 de 2011,





- 4. De acuerdo al punto anterior, debe excluir todas las presentaciones comerciales menores a 240 ml.
- 5. Allegar etiquetas con el fin de verificar la intención de uso del producto respecto a lo dispuesto en la resolución 5109 de 2005 y artículo 272 de la ley 9/79, aclarando que las mismas no quedarán autorizadas bajo este trámite.
- 6. Eliminar la marca DOMINUS NATURA, toda vez que da a entender al consumidor que el producto es natural, sin embargo, el producto contiene aditivos, contraviniendo lo dispuesto en la resolución 5109 de 2005.
- 7. Indicar la identidad del alimento o alimentos contra los cuales se compara el alimento en cuestión para el uso del descriptor comparativo "fortificado" teniendo en cuenta lo establecido en los numerales 18.2 y 18.3.3. de la Resolución 333 de 2011.

El Registro Sanitario quedará suspendido y sin efectos sí transcurrido UN (1) mes contados a partir del día siguiente a la fecha de envío de la comunicación, NO se ha dado cumplimiento a lo ordenado en él, salvo que el interesado, dentro de este término solicite prórroga, que se concederá de manera automática hasta por un término igual, es decir, por UN (1) MES adicional.

Contra el presente auto no procede ningún recurso C

OMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Este espacio hasta la firma se considera en blanco. (...)"

El INVIMA manifestó en la respuesta a la acción de tutela, que el nombrado acto administrativo fue notificó al representante legal de la sociedad, en la dirección electrónica rene.cardona@rc2pharma.com.co que corresponde a la misma dirección indicada por la parte actora en los formularios, cuando se solicitó el registro sanitario, aduce que en dicha dirección, también se le notificó la Resolución de concesión RSA-0012045-2021 para fabricar y vender el producto "BEBIDA CONCENTRADA CON COLÁGENO HIDROLIZADO FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES SABOR A LIMÓN, MARACUYÁ, FRUTOS ROJOS, ACAI, COCO, MANZANA, UVA, NARANJA, PIÑA, TROPICAL, marca DOMINUS NATURA, VITALSER, GELAPROT, GELAVIT, COLLAGEN PLUS, NUTRICARE, presentaciones comerciales Botella plástica PETPEAD: en rango de 60 mL a 6 L, siendo el titular RC2 PHARMACEUTICAL SAS domicilio MEDELLIN - ANTIOQUIA, fabricante y/o envasador INNOVAL SAS domicilio ITAGUI – ANTIOQUIA".

Con la respuesta a la acción de tutela, el INVIMA aportó oficio fechado al 1 de octubre de 2021, mediante el cual aduce que notificó el Auto de Requerimiento No.2021013686 proferido el 1 de octubre de 2021 y adjuntó pantallazos que solo se visualizan ampliando la imagen del documento, que están relacionados con la consulta del expediente 20201503, aparentemente de un aplicativo o software del INVIMA, en el cual se lee "Suspendido" "25/04/2021" "Notificación" "Electrónico" contacto@rc2.com.co un segundo pantallazo del aplicativo en el que se lee de manera borrosa "impresión de Documentos Generados".

Es decir, el INVIMA no aportó una prueba que demuestre que el requerimiento emitido mediante Auto 2021013686 del 30 de septiembre de 2021 fue notificado personalmente, tal como lo dispone el art. 66 y siguientes de la Ley 1437 de 2011 Código de Procedimiento Administrativo, que consagra la notificación personal de los actos administrativos en concordancia con el Decreto 806 de 2020, vigente para la época de los hechos.

Y ello es así, porque no allegó prueba del envío del mensaje al correo electrónico registrado en el certificado de Cámara de Comercio de la sociedad RC2 PHARMACEUTICAL S.A.S., tampoco allegó el "acuse de recibo", ni mucho menos





demostró el acceso del destinatario al mensaje de datos, como lo exige la ley 527 de 1999, según la cual la remisión del mensaje no es prueba plena de la recepción del mismo, pues dicho efecto fue otorgado al denominado acuse de recibido, tal como lo consideró la Corte Constitucional en sentencia T-238 de 2022.

No obstante, a pesar que el requerimiento no se notificó, el INVIMA en fecha posterior se expidió el Auto N° 2022000095 de 04 de enero de 2022, suspendiendo el Registro Sanitario No. RSA-0012045-2021 y otorgó un plazo de tres (3) meses para cumplir con lo ordenado en el Auto No.2021013686 del 30 de septiembre de 2021, so pena de la cancelación del registro, la decisión se sustentó en el hecho que la sociedad interesada no dio respuesta al requerimiento, sin verificar si la decisión fue efectivamente notificada al interesado.

En consecuencia, al no efectuarse la notificación personal, en debida forma, al acto administrativo en cuestión, se vulneró el derecho al debido proceso y defensa de la sociedad accionante, por cuanto se le privó del término de un (1) mes otorgado en el requerimiento inicial, para cumplir con las exigencias del INVIMA.

Pues se insiste, no se aportó prueba de la entrega del oficio mediante el cual se notificó la decisión a la dirección electrónica de la sociedad, ni tampoco a la dirección física registrada en el Certificado de Cámara de Comercio, que corresponde al medio adecuado para dar publicidad a este tipo de información.

Si bien es cierto, la parte actora no demostró el "ataque cibernético" que sufrió y que le impidió acceder al correo electrónico de la entidad, no es menos verdad que el INVIMA tampoco demostró que realizó la notificación personal del acto administrativo con el cual dio inicio a la actuación administrativa, que finalmente conllevó a la suspensión del Registro Sanitario No. RSA-0012045-2021, para el producto "BEBIDA CONCENTRADA CON COLÁGENO HIDROLIZADO FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES SABOR A LIMÓN, MARACUYÁ, FRUTOS ROJOS, ACAI, COCO, MANZANA, UVA, NARANJA, PIÑA, TROPICAL"

A pesar que el accionante acepta que el Auto No.2022000095 expedido el 4 de enero de 2022, sí fue notificado, dicha notificación, no suple la omisión de la entidad, frente a la notificación adecuada del Auto No.2021013686 del 30 de septiembre de 2021.

Así las cosas, concluye el Juzgado que la vulneración del derecho al debido proceso, sí se configuró, dado que el INVIMA no demostró que notificó en legal forma a la sociedad RC2 PHARMACEUTICAL S.A.S. del contenido del Auto N° 2021013686 de 30 de septiembre de 2021.

En consecuencia, para conjurar la vulneración del derecho al debido proceso, se ordenará al INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA, que en un término no mayor a cuarenta y ocho (48) horas contadas a partir de que reciba la notificación de esta decisión, **DEJE SIN EFECTO** el Auto No.2022000095 proferido el 4 de enero de 2022 y **NOTIFIQUE** en legal forma, el Auto N° 2021013686 del 30 de septiembre de 2021 y conceda al accionante el término indicado en el nombrado acto administrativo, para cumplir con el requerimiento efectuado una vez vencido el plazo otorgado en el Auto No.2021013686, deberá proferir una nueva decisión.





En mérito de lo expuesto, el **JUZGADO VENTICUATRO LABORAL DEL CIRCUITO DE MEDELLÍN**, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la Constitución y la Ley.

RESUELVE:

PRIMERO: Declarar que el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA-, vulneró el derecho fundamental al debido proceso de que es titular el señor RENE ALEJANDRO CARDONA RAMÍREZ, identificado con la cédula de ciudadanía número 71.790.398, en calidad de representante legal de la sociedad RC2 PHARMACEUTICAL S.A.S, conforme a las razones expuestas en la parte motiva.

SEGUNDO: Consecuente con lo resuelto en el numeral anterior, se ordenará al INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS-INVIMA, que en un término no mayor a cuarenta y ocho (48) horas contadas a partir de que reciba la notificación de esta decisión **DEJE SIN EFECTO** el Auto No.2022000095 proferido el 4 de enero de 2022 y **NOTIFIQUE** en legal forma, el Auto N° 2021013686 del 30 de septiembre de 2021 y conceda al accionante el término indicado en el nombrado acto administrativo, para cumplir con el requerimiento efectuado una vez vencido el plazo otorgado en el Auto No.2021013686, deberá proferir una nueva decisión.

TERCERO: **NOTIFÍCAR** a las partes la presente decisión en la forma prevista en el artículo 30 del citado Decreto 2591 de 1991.

CUARTO: **REMITIR** el expediente a la Corte Constitucional, si la decisión adoptada no fuere impugnada dentro del término legal.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

MÁBEL LÓPEZ LEÓN Juez Firmado Por:

Mabel Lopez Leon
Juez

Juzgado De Circuito
Laboral 024

Medellin - Antioquia

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

Código de verificación: **016185fe0bb926559a9e6316e9a253e1e7888602745e1ace9667d4b35c17e0a1**Documento generado en 06/10/2022 08:14:46 AM

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