

Auto No. AI-073
Proceso: A. Popular
Actor Popular: Joan Sebastián Moreno Hernández
Demandado: Humax Pharmaceutical S.A y Farmatech S.A
Radicado: 05001 31 03 002 2021 00421 01
Asunto: Procedencia de la medida cautelar en acción popular cuando existe una evidente vulneración a los derechos colectivos, especialmente el de salubridad y personas con especial protección constitucional.

**TRIBUNAL SUPERIOR
DISTRITO JUDICIAL DE MEDELLÍN
-SALA UNITARIA DE DECISIÓN CIVIL-**

Medellín, Quince (15) de julio de dos mil veintidós (2022).

Concita la atención de la Sala desatar el recurso de apelación interpuesto por la accionada -Farmatech S.A- en contra del auto proferido el cinco (5) de noviembre del 2021¹ por el Juzgado Segundo Civil del Circuito de Oralidad de Medellín, al interior de la acción popular promovida en su contra por Joan Sebastián Moreno Hernández, mediante el cual se admitió la demanda y, en consecuencia, de ordenó el decreto de las medidas cautelares.

I. ANTECEDENTES

1. Supuestos fácticos vinculados al presente proceso. Como hechos relevantes con miras a desatar la alzada se tiene que, el accionante formuló en contra de la Sociedad Humax Pharmaceutical S.A y Farmatech S.A. acción popular por la omisión de informar a los consumidores los efectos nocivos del medicamento LAMCAVIR en pacientes con VIH que tienen en su organismo la presencia de una variación genética especial -alelo HLA-B* 5701-.

Como sustento de su pretensión, indica que el anterior fármaco está compuesto por los principios de Lamivudina y Abacavir, los que se utilizan en conjunto para que la terapia antirretroviral tenga adherencia al cuerpo humano que tiene VIH, sin embargo, en algunos pacientes en los que se encuentra presente la variación no le es permitido el suministro del medicamento Abacavir, porque puede causar una peligrosa

¹ Acción popular radicada por secretaría el día 13 de junio del 2022.

reacción de hipersensibilidad mediada inmunológicamente, lo cual es potencialmente fatal para su salud, precisamente por su incidencia, el medicamento Lamcavir ofrecido por Humax Pharmaceutical S.A. a pesar de que cuenta con el principio activo de Abacavir en 600 mg, sin embargo, no advierte ni señala en ninguna parte de su uso contraindicado para las personas que tengan dicho gen, como sucede en otros laboratorios - LEGRAND- en el que a pesar de tener la misma composición sí advierte en sus contraindicaciones la presencia de tal excipiente.

En razón de lo anterior, solicitó como medida cautelar que las farmacéuticas accionadas publicaran en su página web y en las redes sociales un aviso al público en el que advirtieran a la comunidad que con el consumo de Abacavir presente en el medicamento LAMCAVIR en pacientes que han sido diagnosticados de VIH y tiene alelo HLA-B* 5701-, puede generar graves riesgos para la salud y vida. Como sustento de la garantía indicó que *“la identificación de dicha variación genética es un proceso costoso que por lo general las EPS no suelen practicarlo, lo que implica que una gran cantidad de pacientes inmunosuprimidos desconozcan de tal condición, resultando imperante que se ejecuten los actos de información necesarios para que los enfermos conozcan los riesgos de los medicamentos que consume”*.

2. Del auto impugnado. En providencia del cinco (05) de noviembre del dos mil veintiuno (2021) el Juez del caso procedió a resolver la medida cautelar, para lo cual accedió a su decreto y, en consecuencia, ordenó a la accionada que publicara en la página web y redes sociales un aviso en el que *“comuniquen y adviertan mediante cualquier medio informativo de acceso al público en general de cobertura nacional que el consumo de Abacavir presente en el medicamento LAMCAVIR en pacientes con la presencia del alelo HLA-B*5701 puede generar grandes riesgos para la salud y vida de dichos organismos”*.

3. Del Recurso de Apelación: Por ser la decisión contraria a los intereses, fue por lo que el apoderado de la parte demandada Farmatech S.A. formuló recurso de reposición y apelación, señalando que el decreto de la cautela es errada porque el laboratorio cumplió con los

requisitos legales para la comercialización del medicamento, circunstancia por la cual no es posible jurídicamente incluir información adicional a la exigida por las normas legales, pues de hacerlo, se pueden causar mayores perjuicios al derecho o interés colectivo que se pretende proteger.

Como sustento de sus reparos, indicó que *(i)* el producto Lamcavir está siendo comercializado bajo las condiciones aprobadas por el INVIMA con el correspondiente registro sanitario y sus modificaciones, los contenidos de las etiquetas fueron revisadas y evaluadas por el mecanismo de control, quien no exigió que dentro de las advertencias debía hacerse referencia a la presencia del alelo *(ii)* es un medicamento de venta bajo fórmula médica y por lo tanto no es posible realizar ningún tipo de publicidad en medios masivos de comunicación *(iii)* la publicación de información adicional a la aprobada por el INVIMA por medios distintos a las publicaciones de carácter técnico transgrede el contenido material publicitario, lo que puede implicar responsabilidad por parte de los titulares del registro sanitario, *(iv)* es el profesional de salud quien está obligado a ordenar el examen correspondiente para validar la presencia de dicho gen.

Adicionalmente, precisa que la medida cautelar decretada no cumple con los presupuestos de apariencia de buen derecho y la amenaza o vulneración del derecho objeto de litigio, pues el demandado no aduce cuál sería la obligación o el deber legal que se incumple porque no se incluya dicha información, ni tampoco justifica el por qué a pesar de las autorizaciones dadas por el INVIMA sería viable su inserción, aunado a que brillan por su ausencia los medios probatorios que acrediten que la actuación de las demandadas puedan generar una afectación o amenaza a los derechos colectivos en litigio.

Una vez surtido el traslado del recurso horizontal, la juez se pronunció al respecto, enfatizando que como la finalidad de las medidas cautelares en la acción popular es amparar el derecho objeto de litigio y prevenir daños en razón del bienestar de la comunidad y la protección del interés general, y como el accionante justificó debidamente los riesgos que para la salud conlleva el medicamento en pacientes con la presencia del

cromosoma, su procedencia resulta plenamente factible, motivo por el cual denegó la reposición, y concedió la apelación en virtud de lo previsto en el artículo 321 del C.G.P.

Expuestos de esta manera los motivos que llevaron a interponer la alzada, procede la Sala a resolver el recurso impetrado, con fundamento en las siguientes,

II. CONSIDERACIONES

2.1. Las medidas cautelares en la Acción Popular: De sumo conocimiento es para los accionantes que las garantías cautelares son instrumentos con los cuales el ordenamiento protege de manera provisional la afectación de un derecho que es objeto de litigio en el proceso, tendiente a evitar que resulte nugatoria la sentencia con la que se pondrá fin a los mismos, en el caso de las acciones populares, resguardar la eficacia de los derechos colectivos, cuya protección guarda una estrecha relación con los principios de Precaución y Prevención, los que han sido objeto de desarrollo tanto en la ley como en la jurisprudencia.

En efecto, los artículos 25 y 26 de la ley 472 de 1998, contempla la procedencia de las medidas cautelares y la oposición a su decreto, veamos:

ARTICULO 25. MEDIDAS CAUTELARES. Antes de ser notificada la demanda y en cualquier estado del proceso podrá el juez, de oficio o a petición de parte, decretar, debidamente motivadas, las medidas previas que estime pertinentes para prevenir un daño inminente o para hacer cesar el que se hubiere causado. En particular, podrá decretar las siguientes:

- a) Ordenar la inmediata cesación de las actividades que puedan originar el daño, que lo hayan causado o lo sigan ocasionando;*
- b) Ordenar que se ejecuten los actos necesarios, cuando la conducta potencialmente perjudicial o dañina sea consecuencia de la omisión del demandado;*
- c) Obligar al demandado a prestar caución para garantizar el cumplimiento de cualquiera de las anteriores medidas previas;*

d) Ordenar con cargo al Fondo para la Defensa de los Derechos e Intereses Colectivos los estudios necesarios para establecer la naturaleza del daño y las medidas urgentes a tomar para mitigarlo.

ARTICULO 26. OPOSICION A LAS MEDIDAS CAUTELARES. El auto que decrete las medidas previas será notificado al demandado simultáneamente con la admisión de la demanda y podrá ser objeto de los recursos de reposición y de apelación; los recursos se concederán en el efecto devolutivo y deberán ser resueltos en el término de cinco días. La oposición a las medidas previas sólo podrá fundamentarse en los siguientes casos:

- a) Evitar mayores perjuicios al derecho o interés colectivo que se pretende proteger;
- b) Evitar perjuicios ciertos e inminentes al interés público;
- c) Evitar al demandado perjuicios cuya gravedad sea tal que le haga prácticamente imposible cumplir un eventual fallo desfavorable.

Corresponde a quien alegue estas causales demostrarlas.

Sobre el tema, la Sección Primera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado en ponencia del 19 de mayo del 2016, radicado No 730001-23-31-000-2011-00611-01 Consejero Ponente Guillermo Vargas Ayala, en relación con la procedencia de las medidas cautelares en la acción popular advirtió:

*En la primera de estas disposiciones, en aras de garantizar la efectividad de los derechos colectivos (artículo 2º de la Constitución) y como desarrollo del principio de prevalencia del derecho sustancial (artículo 228 de la Constitución) se reconoce al juez de acción popular la facultad de tomar las medidas cautelares necesarias para impedir perjuicios irremediables e irreparables o suspender los hechos generadores de la amenaza a los derechos e intereses colectivos... Teniendo en cuenta estas disposiciones esta Sala ha señalado que el decreto de una medida previa en un juicio de acción popular está sujeto a los siguientes presupuestos de procedencia: a) Que esté debidamente **demostrado en el proceso la inminencia de un daño a los derechos colectivos** o que el mismo se haya producido, esto con el fin de justificar la imposición de la medida cautelar, el cual es prevenir aquel daño que está por producirse o a hacer cesar aquel que ya se consumó; b) **Que la decisión del juez al decretar la medida cautelar esté plenamente motivada**; y c) **Que para adoptar esa decisión, el juez tenga en cuenta los argumentos contenidos en la petición que eleve el demandante, para que se decrete tal medida**, lo cual, lógicamente, no obsta para que el juez oficiosamente, con arreglo a los elementos de juicio que militen en la actuación, llegue al convencimiento de la necesidad de decretar una medida cautelar y proceda en tal sentido.*

En relación con los requisitos de procedencia de las medidas cautelares la citada Corporación advirtió:

Esta Sala de Decisión, en relación con los requisitos que debe atender el Juez Constitucional de acción popular al definir sobre la procedencia de una medida previa amparada en el citado principio de precaución, ha subrayado que: Valorar la legitimidad de

una medida cautelar adoptada en virtud del principio de precaución supondría determinar el riesgo de configuración del daño o afectación irreversible a los intereses litigados (periculum in mora) y la seriedad y visos de prosperidad de la reclamación (fumus boni iuris)... De aquí que la sola amenaza de afectación grave e irreversible a bienes colectivos reconocidos por el ordenamiento jurídico pueda ser suficiente para que se adopten las medidas que se estimen pertinentes para evitar su afectación o menoscabo. Ahora bien, la adopción de esta clase de medidas presupone no solo una decisión adecuada para lograr el fin propuesto, sino también la prueba objetiva de una amenaza de daño grave e irreparable al ambiente y la motivación de la decisión con base en dicho fundamento.

Así, aun cuando plenamente vinculado por el principio de precaución y comprometido con la defensa de los derechos colectivos ambientales, el Juez de acción popular no puede obrar de manera caprichosa, apresurada ni a la ligera. Lo previsto al respecto por el artículo 25 de la ley 472 excluye tal posibilidad e impone al juez la carga de la motivación racional y suficiente de las medidas previas que adopte. Como cualquier otra decisión judicial, también el decreto de medidas cautelares ha de basarse en un mínimo de pruebas regular y oportunamente allegadas al proceso que sirvan de fundamento a la determinación que se adopta, pues se encuentra excluido el proceder subjetivo, peligrosista o intuitivo del operador judicial. Dada la magnitud de sus poderes cautelares, éste debe ser cuidadoso con la valoración del material de convicción que allegan las partes y proactivo en la consecución de las evidencias que le permitan superar las deficiencias probatorias de los sujetos procesales con miras a fundamentar de manera adecuada las decisiones que juzga conveniente adoptar en aras de la protección de los derechos colectivos cuyo amparo se solicita. No por otra causa el legislador, además de establecer la carga de la prueba en cabeza de la parte demandante (artículo 30 de la ley 472 de 1998), ha reconocido al Juez Constitucional Popular amplios poderes de oficio en materia probatoria. Adoptar medidas antes del fallo definitivo sin contar con un respaldo probatorio adecuado y sin una motivación suficiente atentaría contra el derecho fundamental debido proceso de la parte demandada. De aquí que, en síntesis, las medidas anticipadas apoyadas en el principio de precaución deben: (i) contar con un mínimo de evidencias que permitan acreditar de manera objetiva y razonable que se está ante el peligro de daño grave e irreversible de un determinado ecosistema o recurso, (ii) resultar adecuadas para impedir que dicha afectación se concrete y (iii) tener una motivación completa, en la que se expongan con claridad y suficiencia las razones por las que dicha medida es adoptada. No se trata, naturalmente, de pedir certeza absoluta sobre lo primero; simplemente de evitar la arbitrariedad de la autoridad y de respetar la garantía del debido proceso de la parte demandada mediante la imposición de la exigencia de adecuación de la medida y de motivación de la decisión como límites a la discrecionalidad judicial que reconoce el ordenamiento jurídico en estos eventos.

3. Del caso concreto. El asunto para resolver por la Sala Unitaria Civil de Decisión se circunscribe a determinar si *como lo solicita la parte recurrente-*, es improcedente el decreto de la medida cautelar de información publicitaria porque carece de soporte fáctico y probatorio, habida cuenta que el accionante sólo se limitó a señalar escuetamente que el consumo del medicamento LAMCAVIR puede afectar la salud de las personas que han sido diagnosticadas con VIH, sin tener en cuenta que el

INVIMA ya había autorizado previamente su distribución comercial sin hacer alusión a la población que repara el quejoso, esto es, las personas que tienen en su organismo la presencia de una variación genética especial - alelo HLA-B* 5701-; interrogante que el Tribunal despachará desfavorablemente a los postulados expuestos por el recurrente por las razones que a continuación se exponen:

En efecto, debe tenerse en cuenta que la persona interesada en el decreto de una medida cautelar y quien se opone a su mandato deberán demostrar los elementos probatorios que le sirven de fundamento bien sea para su decreto o su oposición, en el caso del primero, bastará acreditar la inminencia de un daño a los derechos colectivos, y en el supuesto contrario la ausencia de conexidad entre el hecho que se alega la vulneración y el bien jurídico objeto de protección, en este caso, el derecho a la salud las personas que actualmente padecen de VIH y que ingieren el medicamento Lamcavir.

Al respecto, es imperante advertir que si bien la juez en primera instancia no exteriorizó de manera clara y suficiente porqué era procedente ordenar la medida cautelar, lo cierto es que, revisadas las pruebas que obran en el plenario, así como los argumentos expuestos por las partes, observa esta Sala de Decisión que la medida cautelar resulta procedente porque existen evidencias que permiten inferir que posiblemente pueda prevenirse la acusación de daños a una población indeterminada o indeterminable ante la ausencia de una base de datos que contenga esa estadística, como sucede con los derechos de la salubridad pública, seguridad social y a la salud, sin perjuicio a que posteriormente en el desarrollo de la acción constitucional, se advierta que la vulneración o la amenaza de éstos no se vea comprometida, aspecto que deberá acreditarse en las respectivas etapas procesales.

De acuerdo con lo dicho, y teniendo en cuenta que la protección de los consumidores no es pues un asunto que constitucionalmente pueda resultar indiferente para las autoridades, especialmente cuando se trata de evitar que los productos no causen daño

en condiciones normales de uso, y se obtenga una información completa y veraz respecto de los productos que se pongan en circulación, resulta importante garantizar su protección, precisamente dada la amplitud de su radio de acción, desde una perspectiva de abstención o de promoción en aras de asegurar las condiciones esenciales de salud y tranquilidad que permitan la vida en comunidad y por siguiente faciliten la convivencia entre los miembros de la sociedad.

En consecuencia, como de la lectura del expediente se desprende que : *(i)* el medicamento Lamcavir está compuesto por los principios de Lamivudina 300 mg y Abacavir 600 mg *(ii)* existen otros fármacos con iguales composiciones en las que se observa que en sus cajas de comercialización los laboratorios advirtieron la necesidad de informar al público los efectos contraproducentes en el caso que fueran portadores del alelo HLA-B*5701 *(iii)* fueron acompañados fichas técnicas, advertencias de laboratorios, resoluciones en las que advierte que la presencia de dicho gen puede estar asociado con componente Abacavir y que sus efectos pueden aparejar hipersensibilidad; evidencias que en principio permiten acreditar que la medida cautelar resulte procedente, dado que busca informar a la sociedad que consume dicho medicamento de los posibles efectos adversos que pueden padecer, publicidad que en nada afecta o pone en riesgo los intereses de la partes accionadas, pues vale la pena acotar que el recurrente tampoco expuso argumentos tendientes a desacreditar la información brindada por el actor, ya que sólo se limitó a señalar que la comercialización del producto había cumplido con las normas del INVIMA pero en ningún momento extendió una explicación del porqué no era necesario su inclusión de cara a la posible afectación de los derechos colectivos, o en su defecto exponer razones que justificaran porque la medida cautelar decretada, en este caso la publicidad de dicha información en los medios de comunicación de la compañía pueden causar un agravio mayor al inicialmente previsto, a fin de por lo menos generar un atisbo de duda frente a su procedencia.

Así, pues, la sola amenaza de afectación grave e irreversible a bienes colectivos puede ser suficiente para que se adopten

medidas pertinentes en la acción popular a fin de evitar su afectación y en este caso, si bien son mínimas las evidencias probatorias que existen en el momento, lo cierto es que de manera objetiva sí puede verse afectada una gran parte de la población que tiene dicha patología, dada la complejidad e incertidumbre, características de los denominados riesgos de desarrollo a que se enfrentan las empresas en relación con el potencial daño de un producto, en este caso la salubridad.

Dada su posición de inferioridad y vulnerabilidad en las relaciones de consumo, uno de los más significativos derechos de los consumidores es el derecho a la información. Por esto el artículo 78 de la Constitución confía expresamente a la Ley la regulación de la información que debe suministrarse al público en la comercialización de bienes y servicios. En desarrollo de esta responsabilidad la legislación no solo ha proclamado el derecho que les asiste de ser protegidos contra la publicidad engañosa; además ha consagrado el derecho a obtener información completa, veraz, transparente, oportuna, verificable, comprensible, precisa e idónea respecto de los productos que se ofrezcan o se pongan en circulación, así como sobre los riesgos que puedan derivarse de su consumo o utilización, los mecanismos de protección de sus derechos y las formas de ejercerlos².

En atención a lo pretéritamente expuesto, esta Sala de Decisión Civil procederá a confirmar la decisión proferida el cinco (05) de noviembre de dos mil veintiuno (2021) en la que se decretó como medida cautelar que las sociedades accionadas publicaran en su página web y redes sociales un aviso en el que informaran los riesgos para la salud y la vida que pueden tener los pacientes que tienen la presencia del alelo HLA-B*5701 sobre el consumo de Abacavir.

De esta manera y por las razones expuestas, el **TRIBUNAL SUPERIOR DEL DISTRITO JUDICIAL DE MEDELLÍN**, en Sala Unitaria de Decisión Civil,

III. RESUELVE:

PRIMERO: CONFIRMAR el auto de fecha cinco (05) de noviembre del dos mil veintiuno (2021), proferido por el Juzgado Segundo Civil del Circuito de Oralidad de Medellín, ello, de conformidad con las razones expuestas de manera precedente.

² Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo Sección Primera, 15 de mayo de 2014 Radicación No 25000-23-24-000-2010-00609-01 Consejero Ponente: Guillermo Vargas Ayala.

SEGUNDO: No condenar en costas, por cuanto las mismas no se causaron.

NOTIFÍQUESE Y DEVUÉLVASE,



**JULIÁN VALENCIA CASTAÑO
MAGISTRADO**