

PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS - Los productos farmacéuticos a base de recursos naturales requieren registro sanitario / REGISTRO SANITARIO - Es obligatorio para productos farmacéuticos a base de recursos naturales / PRODUCTOS FARMACÉUTICOS A BASE DE RECURSOS NATURALES - Requieren registro sanitario / INVIMA - Competencia para exigir registros sanitarios de productos farmacéutico a base de recursos naturales

Se aduce violación del debido proceso por cuanto, señala la parte actora, que no existe disposición legal que reglamente, regule o imponga a los productos homeopáticos la obligación de tener registro sanitario y que no existe norma que imponga limitaciones o requisitos especiales a la publicidad que se efectúe para productos homeopáticos. Conforme al artículo 4 numerales 5 y 19 del Decreto 1290/94, al artículo 245 de la ley 100 de 1993 y al artículo 1 del decreto 677 de 1995, los productos farmacéuticos a base de recursos naturales, también requieren registro sanitario para su producción, importación, procesamiento, envase, expendio y comercialización. Se aduce por la parte actora que el producto POTENCIOL es un producto homeopático, no sujeto a registro sanitario y que, por lo mismo, al haberse exigido este registro se vulneró el debido proceso. De conformidad con el dictamen pericial rendido con ocasión del presente proceso que deja a salvo la idoneidad del IVIMA para realizar procedimientos de laboratorio, control de calidad y demás, y según el concepto técnico emitido por esta entidad en el cual se determina que el producto POTENCIOL es una preparación farmacéutica a base de recursos naturales, la Sala concluye en la necesidad de que este producto tenga registro sanitario, tal y como lo dispone el artículo 32 del Decreto 677 de 1995, y que toda información científica, promocional o publicitaria sobre él se realice con arreglo a las condiciones del registro sanitario, expedido por el INVIMA. Así las cosas, no se violó el derecho al debido proceso a que se alude en la demanda puesto que el citado producto sí requiere de registro sanitario para su producción, importación, procesamiento, envase, expendio y comercialización. No prospera el cargo.

CONSEJO DE ESTADO

SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

SECCION PRIMERA

Consejera ponente: OLGA INES NAVARRETE BARRERO

Bogotá, D.C., diez y seis de agosto del año dos mil uno

Radicación número: 11001-03-24-000-1997-4803-01(4803)

Actor: CENTRO MÉDICO Y BOTÁNICO CURARE LTDA.

Referencia: ACCION DE NULIDAD

Procede la Sección Primera a dictar sentencia de única instancia para resolver la demanda que ha dado origen al proceso de la referencia, instaurada por el CENTRO MÉDICO Y BOTÁNICO CURARE LTDA., en ejercicio de la acción de nulidad y restablecimiento del derecho consagrada en el artículo 85 del C.C.A., con el fin de que se declare la nulidad del Oficio 005097 del 15 de mayo de 1997 y de la Resolución 009179 del 16 de septiembre del mismo año, expedidos por el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

I. ANTECEDENTES

I. Los actos acusados

1. En el Oficio 005097 del 15 de mayo de 1997, el INVIMA manifestó al Director General del Centro Médico y Biológico CURARE:
2. "Esta Dirección General, ha tenido conocimiento de que en la Emisora Radio Recuerdos, se está publicitando el producto "POTENCIOL" dándole indicaciones terapéuticas. Al respecto, me permito hacerle los siguientes comentarios.
3. El artículo 82 del Decreto 677 de 1995 señala que: "Toda información científica, promocional o publicitaria sobre las preparaciones farmacéuticas a base de productos naturales, deberá realizarse con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales vigentes, para lo cual no requerirá autorización del INVIMA.

4. Los titulares del registro sanitario serán responsables de cualquier transgresión en el contenido de los materiales de promoción y publicidad y de las consecuencias que ello pueda generar en la salud individual o colectiva, de conformidad con las normas vigentes.
5. Será función del INVIMA velar por el cumplimiento de lo aquí previsto, teniendo en cuenta la reglamentación que para el efecto se expida".
6. En este orden de ideas es preciso tener en cuenta que, en la actualidad, la publicidad que se realiza, para el producto "POTENCIOL", viola las normas sanitarias, por cuanto, el mismo carece de registro sanitario y además se le dan indicaciones terapéuticas.
7. Así las cosas, me permito solicitarle, se sirva suspender de manera inmediata la publicidad que, sobre el producto "POTENCIOL" se hace en la Emisora Radio Recuerdos y en cualquier otro medio de radiodifusión, a partir de la recepción de la presente.
8. En caso de no atender inmediatamente la presente solicitud, se procederá a oficiar a la emisora en comento, con el fin de que suspenda la publicidad.
9. Procediendo además este Instituto a iniciar los trámites correspondientes, por la violación de las normas sanitarias, contra el establecimiento que usted representa".
10. Mediante Resolución 009179 del 16 de septiembre de 1997, se resolvió un recurso de reposición interpuesto contra la decisión contenida en el oficio anterior, en el cual los recurrentes afirman que POTENCIOL es un producto homeopático y no una preparación farmacéutica a base de recursos naturales, y que el Decreto 1677 de 1995 no contiene reglamentación alguna para los productos homeopáticos, que son de venta libre y no existe obligación de obtener el registro sanitario.
11. En las consideraciones de la resolución acusada que confirmó la decisión inicial, se consignó:
12. "4. CONSIDERACIONES
13. A fin de proferir la decisión que corresponde, procede este despacho a efectuar un análisis de los argumentos y razones que fundamentan la petición del recurrente, frente al sustento jurídico y motivación del acto impugnado.
14. Con relación a lo argumentado no se comparte el planteamiento del exponente por cuanto según memorando recibido con radicación interna de la Oficina Jurídica número 066 el 20 de marzo de 1997 suscrito por el Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos, POTENCIOL, es un producto natural.
15. Por lo anterior, se encuentra sometido al régimen establecido en el decreto 677 de 1995 y debe cumplir con todas los requisitos previstos en la ley".
16. **b. Las normas presuntamente violadas y el concepto de violación.**
17. Se consideran violadas las siguientes disposiciones:
18. Artículo 29 de la Constitución Política, por cuanto no existe ninguna disposición legal que reglamente, regule o imponga la obligación de que los productos homeopáticos obtengan registro sanitario para su fabricación, comercialización, distribución, importación. No existe tampoco ninguna disposición que imponga limitaciones o requisitos especiales a la publicidad de los productos homeopáticos.
19. Artículos 35, 56 y 59 del C.C.A., en razón a que en el trámite del recurso de reposición el INVIMA guardó silencio sobre las pruebas solicitadas. INVIMA debió aportar como soporte a su afirmación, estudios físicos, químicos, microbiológicos, cuantitativos, cualitativos, para determinar si un producto es natural o es homeopático. En el producto POTENCIOL se utiliza una etiqueta con la palabra producto natural, lo que no quiere decir que el producto sea una preparación farmacéutica a base de productos naturales a que se refiere el Decreto 677 de 1995, sino que, por el contenido o principios activos del producto homeopático, no son de síntesis química o similares.
20. Si INVIMA hubiera hecho juiciosos análisis de laboratorio hubiera concluido que POTENCIOL es un producto homeopático y no una preparación farmacéutica elaborada con base en productos naturales.
21. Artículos 174 y 331 del C.P.C. por cuanto no se tuvieron en cuenta las pruebas aportadas ni se trasladó a los interesados la prueba que sirvió de base a la Resolución 09179 del 97, es decir, el memorando recibido con radicación interna N° 066 del 20 de marzo de 1997. No obstante que el oficio 005097 fue objeto de los recurso de ley, el INVIMA procedió a oficiar a la Emisora Radio Recuerdos para que suspendiera la publicidad.
22. **c. La defensa del acto acusado**
23. **El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- procedió a contestar la demanda en los siguientes términos:**
24. **El Servicio Seccional de Salud de Norte de Santander informó al INVIMA sobre la existencia de**

un producto denominado POTENCIOL, vendido por Curare Ltda. y publicitado a través de la radio con indicaciones terapéuticas como potencializador sexual, así como sobre quejas de personas consumidoras y del cuerpo médico, al evidenciar la inocuidad del producto; reclaman la acción inmediata de la autoridad sanitaria.

25. Con base en el oficio anterior, la Subdirección de Medicamentos del Instituto programó visitas al establecimiento productor y distribuidor del producto y estableció que la sociedad actora solicitó registro sanitario ante el INVIMA para el producto POTENCIOL, tramitación que se inició con la radicación 30837 de agosto de 1995. En la citada visita no se aplicó medida sanitaria, en consideración a la posibilidad de que los productos encontrados fueran homeopáticos. Se tomaron muestras para ser analizadas en el laboratorio del Instituto.
26. La División de Laboratorio de Medicamentos del INVIMA, el 18 de marzo de 1997, emitió concepto técnico sobre el producto POTENCIOL, considerándolo como un producto natural. Con fundamento en este concepto, el Subdirector de Medicamentos ofició a los distintos entes territoriales con el fin de ordenar el decomiso del producto y, mediante Auto 057365 del 25 de septiembre de 1997, abrió investigación sanitaria contra el Centro Médico y Botánico Curare Ltda., providencia que fue notificada personalmente a su apoderado judicial el 10 de octubre del mismo año.
27. Mediante Resolución 014332 del 19 de diciembre de 1997, el Instituto calificó el proceso sancionatorio seguido contra el actor, imponiéndole una pena pecuniaria.
28. Dentro del trámite de registro sanitario para el producto POTENCIOL, la Comisión Revisora de Medicamentos, organismo asesor del INVIMA, acta 32 dijo:
29. "POTENCIOL GOTAS. Cada 100 ml contiene: DANIANA PARTE AEREA DE LA PLANTA 50 g.
30. Alcohol de 36° GL 100 ml.
31. Metil Parabeno 0.1 g.
32. Propil Parabeno 0.02 g
33. Uso solicitado: Estimulante de la red nervios y euforizante.
34. Concepto: No se acepta, debido a que el interesado no allegó ninguna evidencia de la utilidad y eficacia del producto. Debe cambiar el nombre del producto según el artículo 78 del Decreto 677/95"
35. En el Tribunal de Ética Médica del Norte de Santander, cursa una investigación respecto del Centro Médico Curare y de los productos Adelzan y Potenciol.
36. En el Oficio 005097 del 15 de mayo de 1997, que ordenó la suspensión de la publicidad del producto, se tuvo en cuenta que tal producto, en primer lugar, siendo una preparación farmacéutica a base de recursos naturales, requería, de un registro sanitario y, en segundo lugar, porque atribuye al producto indicaciones terapéuticas.
37. En cuanto al registro sanitario, se hizo la solicitud del mismo resultando incoherente que la parte actora funde su pretensión en el sentido de haber aplicado la demandada una legislación que no correspondía al producto, según ellos, homeopático y, de otro lado, solicite registro sanitario para el mismo producto, en su categoría de producto natural.
38. Se denomina Preparación Farmacéutica a base de Recursos Naturales, al producto medicinal empacado y etiquetado, cuyos ingredientes activos están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o asociados de éstos, en estado bruto o en forma farmacéutica, que se utiliza con fines terapéuticos.
39. La administración puede expedir actos administrativos unilaterales, sin el consentimiento del particular, tal como ocurrió con el oficio 005097 del 15 de mayo de 1997, debidamente notificado, teniendo el administrado el derecho a impugnar dicho acto, agotándose así la vía gubernativa. Las pruebas solicitadas por el actor en la vía gubernativa, eran relativas a documentos que no demostraban en forma clara la procedencia y contenido del producto POTENCIOL.
40. La oposición a las consideraciones y fundamentaciones invocadas en la demanda se hace con base en las normas contenidas en los artículos 245 y 248 de la Ley 100 de 1993, Decreto 1290 de 1994, Decreto 677 de 1995, Decreto 1524 de 1990 y Decreto 000936 de 1996.
41. d. La actuación surtida

42. De conformidad con las normas del C.C.A., a la demanda se le dio el trámite previsto para el proceso ordinario, dentro del cual merecen destacarse las siguientes actuaciones:
43. Por auto de veintidós (22) de enero de 1998, se dispuso la admisión de la demanda y se negó la suspensión provisional solicitada.
44. En febrero 4 de 1998, se surtió la diligencia de notificación personal al Procurador Delegado ante esta Corporación y el 14 de abril del mismo año, se notificó al Director del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA y 20 del mismo mes y año, se fijó en lista el proceso. Mediante auto del 4 de septiembre de 1998, se abrió a pruebas.
45. Durante el traslado concedido a las partes y al Agente del Ministerio Público para alegar de conclusión, hizo uso de este derecho la parte demandada y el Agente del Ministerio Público, conforme a los escritos que obran a folios 259 a 261 y 262 a 267, suscritos, en su orden, por la apoderada de la parte demandada y el representante del Ministerio Público.

46. **II. ALEGACIONES DE LAS PARTES**

47. El INVIMA presentó sus alegatos de conclusión señalando que este organismo, altamente científico y especializado, es competente para determinar la clasificación de los productos, según la información técnica que presente el interesado. Durante la actuación en ningún momento CURARE LTDA. pudo demostrar que el medicamento fuera homeopático pues, por el contrario, presentó documentación para que el Instituto lo aprobara como producto natural.
48. Al publicitar el producto en los medios masivos de comunicación, como la radio, logró hacer llegar la información a la comunidad en general, sin lograr demostrar que sirve para lo que el fabricante o comercializador afirma.

49. **III. CONCEPTO DEL MINISTERIO PUBLICO**

50. La Procuradora Delegada para el Ministerio Público solicitó desestimar las pretensiones de la demanda con base en las siguientes consideraciones:
51. El debate se centra en determinar si el producto POTENCIOL es un producto natural, como afirma el INVIMA, u homeopático, como señala la parte actora, a fin de establecer si debe o no cumplir con los requisitos sanitarios previstos en el Decreto 677 de 1995.
52. El INVIMA al resolver el recurso interpuesto contra la Resolución 09179 del 16 de septiembre de 1997, señaló en forma clara que el medicamento POTENCIOL era un medicamento natural, y para ello refirió al memorando de la Oficina Jurídica N° 066 del 20 de marzo de 1997, suscrito por el Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos de la entidad, el cual fue producto de estudios y valoraciones técnicas practicadas en los laboratorios del INVIMA, según los cuales la composición del POTENCIOL es la siguiente:
53. Daniana Parte Aérea de la planta 50 grs.
54. Alcohol de 36° GL 100 ml
55. Metil Parabeno 0.1 gr.
56. Propil Parabeno 0.02 gr.
57. Teniendo en cuenta que el más alto componente proviene de una planta, el medicamento fue catalogado como droga natural y, en consecuencia, se consideró que la inobservancia de las disposiciones del Decreto 677 de 1995, lo llevaban a confirmar la decisión asumida en el Oficio 05097 de mayo 15 de 1997, decisión que la Delegada comparte en su integridad.
58. Además, la propia sociedad demandante anunció su producto como medicamento natural, y así lo señaló al roturarlo, situación que se acredita con la copia del memorando del 17 de marzo de 1997 allegada al proceso.
59. La Administración no se equivocó al catalogar el producto como lo hizo, no existiendo, entonces, violación del debido proceso, pues el Decreto 677 de 1995 la habilitaba para solicitar la suspensión de la publicidad del medicamento, pues dentro de sus funciones está la de proteger y velar por la salubridad de la comunidad. Tampoco se encuentran violados los artículos 59 y 35 del C.C.A., pues la decisión se fundó en las pruebas que obraban en las diligencias. En lo que respecta al desconocimiento del artículo 56 del C.C.A., se encuentra que en el escrito de interposición del recurso de reposición y subsidiario de apelación, no se pide la práctica de ninguna diligencia, sino que se limita a solicitar que la documental aportada sea tenida como tal; por lo tanto, se colige que la administración no estaba en el deber de ordenar pruebas en segunda instancia por cuanto no le fueron solicitadas.

60. **IV. CONSIDERACIONES DE LA SALA**

61. Conoce el Consejo de Estado de la demanda presentada en ejercicio de la acción de nulidad y restablecimiento del derecho, puesto que se demanda un acto de carácter nacional y las pretensiones esbozadas no contienen solicitud que deba ser valorada pecuniariamente, es decir, el asunto no tiene cuantía pues lo que se pretende es que se permita la comercialización de un producto sin previo registro sanitario.

a. **Primer Cargo: Violación del debido proceso.**

1. Se aduce violación del debido proceso por cuanto, señala la parte actora, que no existe disposición

legal que reglamente, regule o imponga a los productos homeopáticos la obligación de tener registro sanitario y que no existe norma que imponga limitaciones o requisitos especiales a la publicidad que se efectúe para productos homeopáticos.

2. Sobre este aspecto, la Sala hace las siguientes precisiones:
3. En el Decreto 1290 de 1994 se señalaron las funciones que corresponden al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, entre las cuales se encuentran las contenidas en los numerales 5 y 19 del artículo 4 que dicen:
4. Decreto 1290 de 1994.
5. "Artículo 4. Funciones. En cumplimiento de sus objetivos, el INVIMA realizará las siguientes funciones:
6. (...)
7. 5. Expedir las licencias sanitarias de funcionamiento y los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, cuando le corresponda, de conformidad con la reglamentación que sobre el particular expida el Gobierno Nacional con fundamento en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993; los registros y licencias así expedidos no podrán tener una vigencia superior a la señalada por el Gobierno Nacional en desarrollo de las facultades establecidas en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993".
8. (...)
19. Autorizar la publicidad que se dirija a promover la comercialización y consumo de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 9 de 1979 y sus Decretos Reglamentarios y en las demás normas que se expidan para el efecto.
9. Los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 son: medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.
10. En lo relativo a los registros sanitarios, el Decreto 677 de 1995, por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia, establece en el artículo 1:
11. " Artículo 1. Ambito de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente Decreto regulan parcialmente el régimen de registros y licencias, control de calidad y vigilancia sanitaria de los medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico en lo referente a la producción, procesamiento, envase, expendio, importación, exportación y comercialización.
12. Parágrafo. Las preparaciones farmacéuticas a que hace referencia el presente artículo, son aquellas producidas a base de recursos naturales que tradicionalmente han sido utilizados en forma empírica con fines terapéuticos y a través de este uso y por la sustentación bibliográfica, se consideran eficaces y seguros".
13. Los productos farmacéuticos a base de recursos naturales, también requieren registro sanitario para su producción, importación, procesamiento, envase, expendio y comercialización.
14. Se aduce por la parte actora que el producto POTENCIOL es un producto homeopático, no sujeto a registro sanitario y que, por lo mismo, al haberse exigido este registro se vulneró el debido proceso.
15. Sobre el particular es necesario remitirse al material probatorio que obra en el expediente del cual se destaca el dictamen de los peritos Químicos Farmacéuticos producido con el fin de determinar la idoneidad de los procedimientos de laboratorio, control de calidad y demás, que realiza el INVIMA, respecto de lo cual conceptuaron:
16. " Con base en la inspección practicada a los laboratorios del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-, podemos dictaminar que el Instituto cuenta con:
 1. La infraestructura física adecuada.
 2. Los equipos de control de calidad químico y fisicoquímico adecuados.
 3. El personal idóneo calificado
 4. La documentación procedimental básica y de soporte bibliográfico general y aplicada.
1. Razón por la cual consideramos que los procedimientos de laboratorio, control de calidad y demás que realiza el Instituto nacional de Medicamentos Alimentos –INVIMA- son por demás idóneos,

como le debe corresponder a un laboratorio de Referencia del Estado, pues cuenta con todos los elementos requeridos por las Buenas Prácticas de Laboratorio para que así se desarrollen".

2. En documento que obra a folio 43, se encuentra memorando del INVIMA, S.M.P. 0600 del 17 de marzo de 1997, en el cual se dijo:
3. "En atención al memorando de la referencia, en el cual solicitan concepto técnico sobre el producto POTENCIOL, determinando si se trata de un producto natural, en virtud que según sus indicaciones terapéuticas se utiliza como potencializador sexual, al respecto me permito informarle que, según el informe presentado por la División Laboratorio de Medicamentos, el cual estoy anexando, éste es un producto natural, como así lo conceptuó la División". (subrayado fuera de texto).
4. Por su parte, el Director del Departamento de Farmacia de la Universidad Nacional rindió informe relacionado con las diferencias entre un producto farmacéutico a base de recursos naturales y un producto homeopático, así:
5. "Diferencias Técnicas.
6. Preparación Farmacéutica a base de Recursos Naturales (según el Decreto 677 de 1995 del Ministerio de Salud):
7. Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyos ingredientes activos están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o asociaciones de éstos, en estado bruto o en forma farmacéutica; que se utiliza con fines terapéuticos.
8. En esta preparación, dada la concentración de las sustancias naturales, es posible determinar cualitativa y cuantitativamente algunos de sus componentes.
9. Las preparaciones a base de recursos naturales, pueden ser líquidas (elixires, jarabes, etc) o sólidos (tabletas, cápsulas, tisanas).
10. Producto Homeopático.
11. Una preparación homeopática se elabora a partir de un extracto de un producto natural, extracto denominado tintura madre. A partir de esta tintura se hacen varias series de diluciones, en general de 1 a 100 y luego la solución final es dinamizada (agitación) por medios mecánicos.
12. En las preparaciones homeopáticas el producto final resulta tan diluido que puede no contener moléculas de la tintura inicial y por lo tanto no es posible establecer pruebas cualitativas ni cuantitativas de las sustancias.
13. Sin embargo, al producto homeopático se le puede realizar pruebas de control de la calidad de su preparación; por ejemplo, se le puede hacer un **control microbiológico**.
14. Los productos homeopáticos pueden ser líquidos (gotas) y sólidos como glóbulos (diluidos con lactosa)."
15. En oficio 009521 del 15 de septiembre de 1997, el Coordinador de la Comisión Revisora del INVIMA se dirigió a la Jefe de la Oficina Jurídica de esa entidad en los siguientes términos:
16. "En relación al producto Potencial me permito informarle que en acta 32 de marzo 21 de 1997 numeral 2.4.4., la Comisión Revisora se pronunció sobre el producto Potencial gotas expediente 30837.
17. En este caso el producto corresponde a un Producto Natural y no a un Homeopático..."
18. En efecto, en el Acta 32 de la Comisión Revisora efectuada el 21 de marzo de 1997, en relación con el producto POTENCIOL, se hizo la siguiente anotación:
19. "POTENCIOL GOTAS
20. Cada 100 ml contiene:
21. DANIANA parte aérea de la planta 50 g
22. Alcohol de 36° GL 100 ml
23. Metil Parabeno 0.1 g
24. Propil Parabeno 0.02 g
25. EXPEDIENTE 30837
26. Uso solicitado:
27. Estimulante de la red nerviosa y euforizante".
28. La propia parte actora manifestó en la demanda que "resulta sorprendente que una entidad en la que los asociados confiamos nuestra salud, manifieste sin más análisis que un producto es natural, tan solo porque en la etiqueta o rótulo se hace referencia a un producto natural".
29. Sobre el particular, señala la Sala que, al tenor de lo establecido en el artículo 2 del Decreto 677 de 1995, se considera que "los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado".
30. De conformidad con el dictamen pericial rendido con ocasión del presente proceso que deja a salvo la

idoneidad del IVIMA para realizar procedimientos de laboratorio, control de calidad y demás, y según el concepto técnico emitido por esta entidad en el cual se determina que el producto POTENCIOL es una preparación farmacéutica a base de recursos naturales, la Sala concluye en la necesidad de que este producto tenga registro sanitario, tal y como lo dispone el artículo 32 del Decreto 677 de 1995, y que toda información científica, promocional o publicitaria sobre él se realice con arreglo a las condiciones del registro sanitario, expedido por el INVIMA. Así las cosas, no se violó el derecho al debido proceso a que se alude en la demanda puesto que el citado producto sí requiere de registro sanitario para su producción, importación, procesamiento, envase, expendio y comercialización. No prospera el cargo.

a. **No se tuvieron en cuenta las pruebas solicitadas por la sociedad afectada, violándose así los artículos 35, 56 y 59 del C.C.A. y 174 del C.P.C.**

1. Señala la parte actora que al resolverse el recurso interpuesto contra el Oficio 005097 del 15 de mayo de 1997, el INVIMA guardó silencio sobre las pruebas solicitadas.
2. Sobre el particular es necesario precisar que, en los términos del artículo 56 del C.C.A., los recursos de reposición y de apelación siempre deben resolverse de plano, a no ser que al interponer el recurso se haya solicitado la práctica de pruebas.
3. Al interponerse el recurso de reposición se solicitó practicar y tener como pruebas las siguientes:
 1. Certificado de la Cámara de Comercio
 2. Licencia de funcionamiento del establecimiento ubicado en la calle 23 N° 4-84.
 3. Copia de los requisitos médicos.
 4. Copia certificado registro marca potenciol.
 5. Copia licencia 0364 de funcionamiento de la farmacia SIMILLIUM.
 6. Copia de los registros, nacional, departamental, y municipal del doctor Echeverri Moreno.
 7. Copia del sobre remisorio de la consecuencia recurrida.
 8. Certificación de la farmacia SIMILLIUM en donde consta que ellos fabrican productos homeopáticos.
 9. Copia de la carta enviada en septiembre 9 de 1995 dirigida a la doctor Leonor Maldonado".

Respecto de la solicitud y práctica de pruebas en la vía gubernativa, esta Corporación ha dicho que el recurso de reposición debe resolverse de plano y que el artículo 56 C.C.A. solo prevé la posibilidad de solicitar pruebas cuando se interponga el recurso de apelación. No puede aducirse, entonces, violación del debido proceso por desatender una solicitud de esta índole. El cargo propuesto no está llamado a prosperar.

En cuanto a los efectos del Oficio acusado y la violación del artículo 331 del C.P.C., en el sentido de que empezó a producir efectos antes de que se resolviera el respectivo recurso de reposición, no obra en el expediente prueba alguna que así lo demuestre, pues, por el contrario en el citado Oficio se solicitó al Centro Médico Curare, suspender de manera inmediata la publicidad que sobre el producto POTENCIOL se hacía en la emisora Radio Recuerdos y en cualquier otro medio de radiodifusión y que, en caso de no atender inmediatamente la solicitud, se oficiaría a la emisora con el fin de que suspendiera la publicidad. No existe información acerca de la fecha en que se hizo efectiva esta medida, pero aún así el hecho de haber ejecutado un acto administrativo no implica que en su expedición se haya incurrido en causal de nulidad del mismo.

De conformidad con las consideraciones anteriores, la Sala procederá entonces a denegar las pretensiones de la demanda.

En mérito de lo expuesto, la Sección Primera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado,

FALLA

DENEGAR las pretensiones de la demanda.

CÓPIESE, NOTIFÍQUESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Se deja constancia de que la anterior providencia fue discutida y aprobada por la Sala en su sesión de diez y seis (16) de agosto del año dos mil uno.

OLGA INES NAVARRETE BARRERO GABRIEL E. MENDOZA MARTELO

Presidenta

MANUEL S. URUETA AYOLA



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.
Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
n.d.
Última actualización: 30 de agosto de 2024 - (Diario Oficial No. 52.847 - 13 de agosto de 2024)

