

**REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE ASEO, HIGIENE Y LIMPIEZA – De Love Moon Anion Sanitary Napkin (Overnight), Love Moon Anion Sanitary Napkin (Day) y Love Moon Anion Sanitary Napkin (Day, Overnight, Panty Liner) / REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE ASEO, HIGIENE Y LIMPIEZA – Etiquetas con proclamas referidas a calidades terapéuticas / ETIQUETAS CON PROCLAMAS REFERIDAS A CALIDADES TERAPÉUTICAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL – Corrección**

[A] través de los actos acusados de fecha 30 de septiembre de 2008 el INVIMA concedió el registro sanitario número 2008V-0004820 a los productos LOVE MOON ANION SANITARY NAPKIN (OVERNIGHT) y LOVE MOON ANION SANITARY NAPKIN (DAY), y el registro sanitario número 2008V-0004821 al producto LOVE MOON ANION SANITARY NAPKIN (DAY, OVERNIGHT, PANTY LINER), respectivamente, ambos en la modalidad de importar y vender, en favor de la sociedad WINALITE COLOMBIA LTDA. [...] [T]ales productos corresponden a los absorbentes de higiene personal (toallas higiénicas), los cuales están definidos en el artículo 2º del Decreto 1545 de 1998 como “aquellos productos para la protección e higiene personal en flujos íntimos y urinarios”. Estos productos se consideran, para los efectos de dicho decreto (control de calidad y vigilancia sanitaria- registro sanitario), como productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico, según el literal h) de su artículo 14. Con la demanda se acompaña un empaque del producto LOVE MOON ANION SANITARY NAPKIN (OVERNIGHT), en cuya parte posterior aparece la figura de una toalla higiénica y a su lado la siguiente inscripción: “7 Capas de Protección: [...] 2da Capa Cinta de ANION única alivia los malestares menstruales”. [...] Igualmente, se anexó con la demanda un empaque del producto LOVE MOON ANION SANITARY NAPKIN (PANTY LINER), en cuya parte posterior aparece la figura de una toalla higiénica y a su lado la siguiente inscripción: “7 Capas de Protección: [...] 2da Capa Cinta de ANION única libera aniones que trabajan incrementando la salud naturalmente”. [...] Estas pruebas serían indicativas que el INVIMA habría autorizado el uso de etiquetas en las que se incluyeron proclamas referidas a calidades terapéuticas de productos de higiene personal, [...] No obstante lo anterior, debe ponerse de relieve, de un lado, que en el texto de los actos acusados lo único que consta es el registro sanitario concedido a los productos en ellos referidos, en cuanto tiene que ver con el nombre de éstos, la modalidad del registro, su titular, y el nombre del fabricante e importador de los mismos, en los términos transcritos al inicio de esta providencia, pero no se dice nada expresamente acerca de las características de las etiquetas de aquellos, por lo que por este aspecto no habría lugar a proferir una decisión anulatoria. Y de otra parte que, en lo que se refiere a las etiquetas, la posible infracción normativa atrás señalada ha sido superada como consecuencia de la corrección que el INVIMA realizó con posterioridad a aquellas. En efecto, según se constata en el expediente, el INVIMA, en ejercicio de sus facultades de control posterior, expidió la Resolución 2009026808 de 10 de septiembre de 2009, mediante la cual realizó un llamado a revisión de oficio de los registros sanitarios, en consideración a que las proclamas terapéuticas que aparecían en las etiquetas de los productos relativas al alivio de malestares (contenían la siguiente referencia: “ÚNICA LIBERA ANIONES QUE TRABAJAN INCREMENTANDO SU SALUD NATURALMENTE”), no corresponden a la condición de un producto absorbente de higiene personal a la luz del Decreto 1545 de 1998. [...] Es decir, la situación relativa a las etiquetas se subsanó por el INVIMA dentro del marco de sus funciones de control posterior de los registros sanitarios.

**REGULACIÓN SANITARIA Y DE PRODUCTOS – Registro / INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA - Funciones / INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA – Registro sanitario de productos de aseo, higiene y limpieza / REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE ASEO, HIGIENE Y LIMPIEZA – Requisitos / REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE ASEO, HIGIENE Y LIMPIEZA – Procedimiento / REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE ASEO, HIGIENE Y LIMPIEZA – Legalidad de formularios para su diligenciamiento / REITERACIÓN DE JURISPRUDENCIA**

**NOTA DE RELATORÍA:** Ver sentencia Consejo de Estado, Sección Primera, de 9 de diciembre de 2004, Radicación 11001-03-24-000-2003-00356-01, C.P. Olga Inés Navarrete Barrero.

**REGISTROS SANITARIOS AUTOMÁTICOS O INMEDIATOS – Regulación / REGISTROS SANITARIOS AUTOMÁTICOS O INMEDIATOS – Aplicación / REGISTROS SANITARIOS AUTOMÁTICOS O INMEDIATOS – Su otorgamiento es una decisión motivada y justificada / REGISTROS SANITARIOS AUTOMÁTICOS O INMEDIATOS – De productos de aseo, higiene y limpieza**

[L]a Sala advierte que el registro sanitario de los productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico, dentro de los que se encuentran los productos absorbentes de higiene personal (toallas higiénicas, pañales desechables, tampones,

protectores, protectores para la lactancia, pañitos húmedos; etc.), es un registro automático o inmediato. La naturaleza especial de este registro sanitario como un registro automático solo implica, dado su carácter sumario, que para su expedición no se adelante un procedimiento administrativo en el que se surten distintas etapas y se aplican términos específicos, como el llevado a cabo tratándose por ejemplo del registro sanitario de medicamentos, sin que ello suponga que la autoridad competente realice una valoración apenas formal de los requisitos exigidos para la concesión del registro sanitario. En efecto, como lo ha señalado esta Sección, la expedición del registro sanitario es “una decisión motivada y justificada”, de suerte que es una decisión que adopta el INVIMA después de haber verificado el cumplimiento de todos los requisitos exigidos por la ley y el reglamento para ello. En otros términos, el carácter automático del registro no implica que éste sea expedido sin que se hayan constatado los requisitos técnicos y legales establecidos en la normativa sanitaria. Ahora bien, la Administración no queda eximida del deber de verificación del cumplimiento de los requisitos exigidos para la expedición del registro sanitario automático por el hecho de que el Decreto 612 de 2000 lo faculte para realizar un control posterior a dicho registro, pues claramente este control está previsto para “verificar en cualquier momento el cumplimiento de los requisitos que dieron lugar a su concesión”, los cuales precisamente debieron haber sido satisfechos en el momento en que se expidió el registro. Este control lo que busca, en últimas, es determinar que el producto objeto del registro sanitario se ajuste a las condiciones de éste y a las disposiciones sobre la materia, pero no complementar o concluir el trámite previo de expedición del registro.

## **TEORÍA DE LOS MÓVILES Y FINALIDADES – Evolución / TEORÍA DE LOS MÓVILES Y FINALIDADES – Criterios: pretensión litigiosa y regulación legal**

**/ TEORÍA DE LOS MÓVILES Y FINALIDADES – Aplicación respecto de actos de registro: Criterio de la regulación legal / ACCIÓN DE NULIDAD – Es la que procede para cuestionar los actos de registro / EXCEPCIÓN DE INEPTITUD SUSTANTIVA DE LA DEMANDA – No probada**

[P]ara la Sala es claro que, tratándose de los actos de registro, la Teoría de los Móviles y Finalidades es aplicable a partir del criterio de la regulación legal. En efecto, aunque el acto que concede un registro es un acto particular y concreto el mismo comporta un interés para la comunidad, en consideración a que su expedición tiene como objeto prevenir los riesgos que puedan afectar la salud pública. Por esta razón, el legislador previó de manera expresa la posibilidad de controvertir la legalidad de ese tipo de actos particulares a través de la acción de simple nulidad, teniendo en cuenta la trascendencia de éstos para el interés general, el cual se podría ver comprometido si se concedieran registros sanitarios a productos que no cumplieran con los requisitos y exigencias de calidad y seguridad sanitarias. En ese sentido, por expresa disposición del inciso tercero del artículo 84 del Código Contencioso Administrativo, la acción adecuada para controvertir la legalidad de los actos de registro, es la acción de nulidad. [...] En consecuencia, no resulta válido afirmar que haya ineptitud de la demanda, toda vez que ésta se formuló en ejercicio de la acción que la ley prevé para controvertir la legalidad de los actos de registro.

**FUENTE FORMAL:** CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO – ARTÍCULO 84 / LEY 100 DE 1993 – ARTÍCULO 245 / DECRETO 1290 DE 1994 – ARTÍCULO 4 / DECRETO 1545 DE 1998 – ARTÍCULO 2 / DECRETO 1545 DE 1998 – ARTÍCULO 13 / DECRETO 1545 DE 1998 – ARTÍCULO 14 LITERAL H / DECRETO 1545 DE 1998 – ARTÍCULO 16 / DECRETO 1545 DE 1998 – ARTÍCULO 18 / DECRETO 612 DE 2000 – ARTÍCULO 1 / DECRETO 612 DE 2000 – ARTÍCULO 2

### **CONSEJO DE ESTADO**

#### **SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO**

#### **SECCIÓN PRIMERA**

**Consejero ponente: OSWALDO GIRALDO LÓPEZ**

Bogotá D.C., veintinueve (29) de marzo de dos mil diecinueve (2019)

**Radicación número: 11001-03-24-000-2009-00600-00**

**Actor: PRODUCTOS FAMILIA S.A**

**Demandado: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA**

**Referencia: NULIDAD**

**Referencia:** Nulidad contra actos de registro sanitario

## **SENTENCIA ÚNICA INSTANCIA**

La Sala procede a dictar sentencia de única instancia en el proceso de la referencia, promovido por PRODUCTOS FAMILIA S.A. en ejercicio de la acción prevista en el artículo 84 del C.C.A. en contra del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, con el fin de que se declare la nulidad de las Resoluciones 2008027620 y 2008027621 de 30 de septiembre de 2008, por medio de las cuales se conceden unos registros sanitarios, **expedidas por el INVIMA, cuyo tenor es el siguiente:**

### **1) “RESOLUCIÓN No.2008027620 de 30 de Septiembre de 2008**

#### **Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales conferidas en el Acuerdo 0003 del 22 de enero de 1998 y con base en lo previsto por la Ley 9ª de 1979, Decreto Reglamentario 1545 de 1998, Decreto Reglamentario 612 de 2000.

#### **RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO.-** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al producto que se describe a continuación:

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2008V-0004820 **VIGENTE HASTA** 15 OCT. 2018

**EXPEDIENTE:** 19997538 **RADICACIÓN:** 2008105529

**MODALIDAD:** IMPORTAR Y VENDER

**PRODUCTO:** LOVE MOON ANION SANITARY NAPKIN (OVERNIGHT), LOVE MOON ANION SANITARY NAPKIN (DAY)

**TITULARES:** WINALITE COLOMBIA LTDA. con domicilio en BOGOTÁ D.C.

**FABRICANTE (S):** FOSHAN SHUDE MAGIC SANITARY PRODUCTS CO., LTD con domicilio en CHINA

**IMPORTADOR(ES):** WINALITE COLOMBIA LTDA. con domicilio en BOGOTÁ D.C.

**ARTÍCULO SEGUNDO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a la notificación personal, de conformidad con lo señalado en el Código Contencioso Administrativo. Una vez ejecutoriado quedará agotada la vía gubernativa.

**ARTÍCULO TERCERO.-** Los derechos que se deriven de esta Resolución quedarán sujetos al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el Artículo 2 del Decreto 612 de 2000.

**ARTÍCULO CUARTO.-** La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 30 de Septiembre de 2008.” (Mayúsculas sostenidas y negrillas originales)

### **2) “RESOLUCIÓN No.2008027621 de 30 de Septiembre de 2008**

#### **Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales conferidas en el Acuerdo 0003 del 22 de enero de 1998 y con base en lo previsto por la Ley 9ª de 1979, Decreto Reglamentario 1545 de 1998, Decreto Reglamentario 612 de 2000.

### **RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO.-** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al producto que se describe a continuación:

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2008V-0004821 **VIGENTE HASTA** 15 OCT. 2018

**EXPEDIENTE:** 19997539 **RADICACIÓN:** 2008105535

**MODALIDAD:** IMPORTAR Y VENDER

**PRODUCTO:** LOVE MOON ANION SANITARY NAPKIN (DAY, OVERNIGHT, PANTY LINER)

**TITULARES:** WINALITE COLOMBIA LTDA. con domicilio en BOGOTÁ D.C.

**FABRICANTE (S):** FOSHAN SHUDE MAGIC SANITARY PRODUCTS CO., LTD con domicilio en CHINA

**IMPORTADOR(ES):** WINALITE COLOMBIA LTDA. con domicilio en BOGOTÁ D.C.

**ARTÍCULO SEGUNDO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a la notificación personal, de conformidad con lo señalado en el Código Contencioso Administrativo. Una vez ejecutoriado quedará agotada la vía gubernativa.

**ARTÍCULO TERCERO.-** Los derechos que se deriven de esta Resolución quedarán sujetos al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el Artículo 2 del Decreto 612 de 2000.

**ARTÍCULO CUARTO.-** La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 30 de Septiembre de 2008.” (Mayúsculas sostenidas y negrillas originales)

## **1. ANTECEDENTES**

### **1.1. La demanda**

La sociedad Productos Familia S.A., a través de apoderado judicial y en ejercicio de la acción prevista en el artículo 84 del Código Contencioso Administrativo, formuló demanda en contra del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, con el fin de que se declare la nulidad de las resoluciones 2008027620 y 2008027621 de 30 de septiembre de 2008, por las cuales se concede un registro sanitario. En la demanda se solicitó igualmente la suspensión provisional de los actos acusados por contrariar flagrantemente el Decreto 1545 de 1998, “[...] como medida de precaución en la conservación y cuidado de la salud de los habitantes del territorio colombiano.

#### **1.1.1. Hechos en que se funda la demanda**

Relata la parte actora como fundamento de la demanda los siguientes hechos:

Mediante radicados números 2008105529 y 2008105535 la sociedad WINALITE COLOMBIA LTDA. presentó ante el INVIMA solicitudes de registro sanitario para los productos LOVE MOON ANION SANITARY NAPKIN (OVERNIGHT), LOVE MOON ANION SANITARY NAPKIN (DAY) y LOVE MOON ANION SANITARY NAPKIN (DAY, OVERNIGHT, PANTY LINER), respectivamente.

El INVIMA expidió las Resoluciones números 2008027620 y 2008027621 del 30 de septiembre de 2008, por medio de las cuales se otorgaron los registros sanitarios INVIMA 2008V-0004820 (Expediente 19997538), para el producto LOVE MOON ANION SANITARY NAPKIN (OVERNIGHT) y LOVE MOON ANION SANITARY NAPKIN (DAY), e INVIMA 2008V-0004821 (Expediente 19997539), para el producto LOVE MOON ANION SANITARY NAPKIN (DAY, OVERNIGHT, PANTY LINER). Los citados registros fueron otorgados por un término de 10 años, con vigencia hasta el 15 de octubre de 2018.

El permiso sanitario fue otorgado para un producto clasificado como de aseo, higiene y limpieza, en la modalidad de importar y vender, bajo la vigencia del Decreto 1545 de 1998, *“Por el cual se reglamentan parcialmente los Regímenes Sanitarios, del Control de Calidad y de Vigilancia de los Productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico”*.

Los dos productos de WINALITE actualmente se promocionan mediante volantes, internet y charlas, como productos absorbentes de higiene personal (toallas higiénicas y protectores diarios) con propiedades terapéuticas. Los dos productos tienen en sus empaques proclamas que le atribuyen tales propiedades terapéuticas.

### **1.1.2. Normas invocadas como infringidas y concepto de violación**

El actor considera que los actos administrativos acusados vulneran los artículos 2, 78, y 209 de la Constitución Política; el artículo 2 del Código Contencioso Administrativo; los numerales 1, 5, 15 y 25 del artículo 4° del Decreto 1290 de 1994; los artículos 2 (incisos 10 y 11) 13, 14, 16, 26, 27 y 28 del Decreto 1545 de 1998, y la Resolución 253243 de 2000 del INVIMA, bajo el siguiente concepto de violación:

*- Artículos 2, 78 y 208 de la Constitución Política y 2° del Código Contencioso Administrativo.*

Precisa que el INVIMA, como establecimiento público de orden nacional, en el ejercicio de sus funciones de vigilancia y control, debe regular la calidad de los productos que puedan afectar la salud individual y colectiva y propender por el orden y cumplimiento de los fines esenciales del Estado; entre éstos, la protección a la vida, honra, bienes, creencias y demás derechos y libertades consagrados en el artículo 2° de la Constitución Política. Agrega que el INVIMA, como entidad estatal encargada del control de la calidad de los bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad conforme al artículo 78 Superior, está obligado a aplicar y hacer cumplir la ley que los regula; tales funciones –advierte– debe cumplirlas siguiendo los principios establecidos por el artículo 209 de la Carta Política y de manera coordinada con los fines del Estado.

Estima, en ese orden, que el INVIMA *“[...] en el pronunciamiento de sus decisiones, debe apegarse en todo momento a los criterios de la norma que para el caso en concreto se deba aplicar, fundándose en la conservación de la salud y bienestar de los colombianos, entendiéndolo en todo momento que la salud es un derecho fundamental”*, por lo que *“[...] dejar de lado los medios que coadyuven con su preservación, es una manera de atentar contra ella desconociendo su importancia y carácter constitucional.*

*- Numerales 1, 5, 15 y 25 del artículo 4 del Decreto 1290 de 1994*

Señala que el artículo 4° del Decreto 1290 de 1994 establece las funciones del INVIMA y que, en desarrollo de las mismas, al evaluar y posteriormente conceder o negar el registro sanitario para un producto, debe aplicar rigurosamente la norma sanitaria que sea pertinente, con el fin de determinar la naturaleza del producto, su calidad y seguridad.

Destaca que, dentro del procedimiento establecido para el efecto, el INVIMA realiza evaluaciones técnicas y legales de la documentación aportada, teniendo en cuenta la modalidad y categoría del producto solicitado para registro, luego de lo cual debe determinar si, de acuerdo con la ley, el producto es de aquellos que pueden ser puestos en el comercio porque no genera ningún riesgo a la salud de la población del territorio colombiano y porque cumple cabalmente las normas que regulan la materia y que es obligación cumplir por el solicitante, lo cual debe vigilar dicha entidad.

Aduce que el INVIMA desconoció el deber de cumplir y vigilar el cumplimiento de las normas en asuntos sanitarios impuesto en el Decreto 1290 de 1994 cuando expidió dos actos administrativos que concedieron registro sanitario para dos productos que de forma flagrante violan las normas que regulan la materia como se expondrá más adelante.

*- Artículos 2 (incisos 10 y 11), 13 y 14 del Decreto 1545 de 1998.*

Afirma que, de acuerdo con los artículos 2 (incisos 10 y 11) y 14 del Decreto 1545 de 1998, los productos absorbentes de higiene personal, como las toallas higiénicas y los protectores diarios, se consideran para los efectos de esa norma como productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico y, por ende, son de aquellos productos que, de acuerdo

con el artículo 13 *ibídem*, deben presentar solicitud de registro sanitario de acuerdo con la ley vigente, de manera previa a su comercialización en el mercado.

Subraya que los productos absorbentes, dentro de los cuales se encuentran los que son vendidos bajo la autorización de los actos administrativos demandados, no son productos destinados a curar o tratar enfermedades o patologías de la mujer asociadas a los ciclos menstruales, de manera tal que las menciones referidas a mejorar el metabolismo, aliviar la fatiga, aliviar la inflamación y equilibrar el balance hormonal, contrarían de manera manifiesta las normas legales citadas, a las cuales se encuentra sujeto el producto por tratarse de aquellos que se clasifican como varios, de higiene y limpieza, los que no tienen como finalidad regular el sistema hormonal de las mujeres. Lo anterior –agrega–, además de irresponsable, es contrario a lo dispuesto por las normas para obtener permisos sanitarios para este tipo de productos.

Estima que las propiedades terapéuticas que se le atribuyen a los productos autorizados por el INVIMA a través de los actos administrativos demandados contrarían la definición legal de productos absorbentes de higiene personal prevista en el Decreto 1545 de 1998, y que las proclamas incluidas tanto en los empaques como en la publicidad del producto dejan ver que la finalidad es que éste sea vendido como un producto medicinal en atención a sus propiedades terapéuticas. En ese contexto, a juicio del actor, de un lado, se ha debido tramitar una solicitud de registro sanitario de medicamento, exigiendo lo que la ley aplicable requiere en este caso, y de otro, el INVIMA ha debido negar la solicitud de registro sanitario como producto de aseo, higiene y limpieza.

Destaca que los productos de aseo e higiene personal, que son clasificados como varios, no comprenden los medicinales y, por tanto, no está autorizado por la ley que se le atribuyan funciones terapéuticas o curativas de ningún tipo. Y agrega, por consiguiente, “[...] *el INVIMA se equivoca y por tanto contraria de forma manifiesta las normas que regulan la materia cuando expide dos actos administrativos que autorizan la comercialización de dos productos que tanto en sus empaques como en su publicidad no son anunciados como productos higiénicos sino como medicamentos por sus efectos terapéuticos en la salud de la mujer derivados de su solo uso.*

*- Artículo 16 del Decreto 1545 de 1998*

Precisa que la titular de los registros sanitarios demandados, WINALITE COLOMBIA LTDA., ha debido presentar su solicitud, y el INVIMA ha debido estudiarla, teniendo en cuenta los requisitos establecidos en el artículo 16 del Decreto 1545 de 1998, norma que exige presentar como información técnica, entre otra, la relativa a la fórmula cualitativa del producto con nombres genéricos y/o químicos, usos del producto e instrucciones de uso, y proyecto de artes finales de los textos de etiquetas o empaques, y como información legal, la concerniente a la modalidad del registro.

Afirma que el INVIMA, al evaluar la información técnica, ha debido advertir que no se trataba de un producto de higiene personal sino de un producto con fines exclusivamente terapéuticos. Por ende, al evaluar tal información y la legal, se equivocó esta entidad, pues no advirtió que no era posible expedir un acto administrativo que otorgara un permiso sanitario que le permitiera a la solicitante introducir el producto en el mercado.

*- Artículos 26, 27 y 28 del Decreto 1545 de 1998*

Indica que las citadas normas contienen los requisitos legales aplicables a las etiquetas que serán utilizadas, y que en este caso las etiquetas con las cuales se aprobó el producto no cumplen ninguno de ellos, de acuerdo con lo siguiente:

(i) *“Sea lo primero referirse en este punto a las proclamas, que de acuerdo con el artículo 26 deben estar debidamente justificadas, cómo puede entonces el INVIMA verificar el fundamento técnico de un producto que en un 23% está fabricado de fibra artificial, 12% de súper absorbente y el 12% de cinta adhesiva que logra aliviar los cólicos menstruales e incrementar la salud?. Cómo puede el INVIMA haber aprobado un permiso sanitario para un producto que en casi un 50% está compuesto por material absorbente y cinta adhesiva para garantizar su fijación, que tiene la capacidad de lograr lo que logran los analgésicos que se deben ingerir por vía oral para aliviar el cólico menstrual?.*

(ii) *“Siguiendo con lo anterior el artículo 27 del mismo decreto, exige que la información de los empaques se encuentre en castellano, [no obstante] los empaques utilizados tienen la información relativa a qué tipo de producto se trata, cuántas unidades, en inglés, que aunado a la cantidad de atribuciones terapéuticas terminan por ser engañosas para las consumidoras, quienes al final de cuentas no saben que están comprando. Los empaques, en su parte frontal, solamente tienen información en inglés, transgrediendo el requisito que exige que la información sea incluida en castellano”.*

(iii) *“[E]l artículo 28 del decreto ya mencionado establece los parámetros que limitan y que debe tener en cuenta el INVIMA a la hora de evaluar la solicitud, en tanto es clara la norma al prohibir el uso de denominaciones exageradas*

*para nombrar un producto [...] el nombre ANIÓN hace referencia a ION de carga negativa, lo cual es difícil que responda a la naturaleza de los productos que se quiere (sic) autorizaron mediante actos administrativos (sic) [...] la sociedad Winalite hace uso del nombre exagerado del producto para atribuirle a su producto un importante número de funciones terapéuticas y no de un producto de higiene personal destinado exclusivamente a la absorción de fluidos corporales [...]*”.

- Resolución 253243 de 2000 del INVIMA

Por último, señala que mediante la Resolución 253243 de 2000 se adoptó el formulario de solicitud que debía diligenciar y aportar el interesado en el trámite y expedición del Registro Sanitario, documento en cuya parte final, antes de la firma del representante legal o apoderado, se encontraba la siguiente inscripción: *“Declaro que la información presentada en esta solicitud respaldada con mi firma, es veraz y comprobable en cualquier momento, que conozco y acato los reglamentos vigentes que regulan las condiciones sanitarias de los laboratorios fabricantes de productos de Aseo, Higiene y Limpieza de uso doméstico, que el producto cumple estrictamente con las especificaciones de calidad dados por el fabricante. Este producto no será comercializado con indicaciones terapéuticas”*.

Afirma que aunque ésta es una declaración del titular del producto y es su responsabilidad el contenido de los materiales de promoción y publicidad, el INVIMA es quien en primera instancia aprueba los textos y etiquetas del producto, toda vez que es el competente para velar por el cumplimiento de las regulaciones sanitarias y para adelantar de oficio un control posterior dirigido a determinar si un determinado producto se ajusta a las normas y a la realidad del registro sanitario otorgado. A ello agrega que las etiquetas y publicidad de los productos autorizados mediante los actos administrativos demandados incluyen proclamas sin sustento, exageradas y violatorias del ordenamiento legal, y que bajo la vigencia de éstos se permite comercializar un producto empacado y promocionado como un producto con propiedades terapéuticas pero bajo la presentación de un producto de aseo, higiene y limpieza de uso personal con permiso sanitario.

## **1.2. La contestación de la demanda**

1.2.1. El **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA** contestó la demand, a través de apoderada judicial, quien se opuso a la prosperidad de sus pretensiones, con fundamento en los siguientes argumentos:

Señaló que la Ley 100 de 1993, en su artículo 245, creó el INVIMA, y el Decreto 1290 de 1994 estableció las funciones y organización básica de la dicha entidad, funciones entre las que se encuentran, según su artículo 4º, el control y vigilancia de la calidad y seguridad de los productos referidos en la norma legal citada, la expedición de licencias sanitarias de funcionamiento y de registro sanitarios, la identificación y sanción de las infracciones a las normas sanitarias, la inspección y control a los establecimientos productores y comercializadores de productos, el otorgamiento del visto bueno sanitario a la importación y exportación de productos de su competencia, y las demás funciones que le asigne el Ministerio de Salud o el Gobierno Nacional.

Precisó que, conforme a los artículos 13, 16 y subsiguientes del Decreto 1548, *“Por el cual se reglamentan parcialmente los Regímenes Sanitario, de Control de Calidad y de Vigilancia de los Productos de Aseo, Higiene y Limpieza de Uso Doméstico y se dictan otras disposiciones”*, previo a comercializar un producto de aseo, higiene y limpieza en el Estado Colombiano, estos deben cumplir con unos requisitos y exigencias necesarias para demostrar que cumplen con la normatividad sanitaria nacional.

Indicó que en este tipo de productos, verificado el lleno de los requisitos legales, el registro sanitario es automático con control posterior del INVIMA.

Agregó que en el presente caso la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA realizó un estudio previo y detallado de las solicitudes de registro sanitarios elevadas por la sociedad interesada, las cuales fueron aprobadas una vez se verificó el total cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa sanitaria vigente. Una vez aprobados, la entidad procede a realizar un control posterior de los mismos.

Estimó, en ese orden, que el INVIMA se ajustó a los parámetros legales en el otorgamiento de los registros sanitarios acusados, por lo que nunca ha puesto en riesgo ni ha vulnerado los derechos invocados por el demandante ni causado perjuicios a éste, siendo entonces claro que los actos demandados no son ilegales ni mucho menos infundados.

Destacó que la sociedad solicitante tiene el deber legal de cumplir en todo momento la normativa sanitaria, tal como lo dispone el artículo 39 del Decreto 1545 de 1998, pues en calidad de titular del registro e importador del producto debe

garantizar que su actividad se desarrolle bajo los parámetros que la norma ha previsto con el fin de salvaguardar la salud pública y la vida.

Reiteró que el INVIMA en el momento que expidió los registros sanitarios acusados se apoyó en la normativa vigente y observó el debido proceso y los fines misionales de la entidad, de tal suerte que no puede hablarse de una flagrante violación de la normatividad, como lo alega la parte actora.

Afirmó que el INVIMA ha adelantado las siguientes labores de inspección y vigilancia en relación con los productos amparados en los registros sanitarios demandados de fecha 30 de septiembre de 2008:

(i) Mediante Resolución 2009026808 de 10 de septiembre de 2009, la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA realizó un llamado a revisión de oficio de los registros sanitarios, en consideración a las proclamas terapéuticas que aparecían en las etiquetas de los productos relativas al alivio de malestares (contenían la siguiente referencia: “*ÚNICA LIBERA ANIONES QUE TRABAJAN INCREMENTANDO SU SALUD NATURALMENTE*”), las cuales no corresponden a la condición de un producto absorbente de higiene personal a la luz del Decreto 1545 de 1998.

(ii) Al no obtener ninguna respuesta de parte del titular de estos productos, el INVIMA procedió a la suspensión de los registros sanitarios, actuación ésta que fue notificada mediante oficio 10041030 de 10 de agosto de 2010.

(iii) El 30 de agosto de 2010, en atención al oficio antes mencionado, realizó visita de inspección, vigilancia y control al establecimiento WINALITE COLOMBIA LTDA., diligencia en la que aplicó la medida sanitaria de seguridad consistente en el congelamiento de productos.

(iv) Señaló que WINALITE COLOMBIA LTDA. presentó solicitud de modificación de las etiquetas de los productos mencionados, la cual fue autorizada mediante la Resolución 2010032339 de 7 de octubre de 2010, en el siguiente sentido:

*“ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR EL USO DE STICKER ALLEGADO BAJO RADICADO No. 2010101139 DEL 22/09/2010 Y AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS PARA EL PRODUCTO LOVE MOON ANION SANITARY NAPKIN. MEDIANTE DICHO STICKER SE CORRIGE LA INFORMACIÓN INICIAL EN CUANTO A LAS BONDADES DE LOS COMPONENTES DE ESTE PRODUCTO CON EL OBJETO DE ACOGERSE A LO SOLICITADO EN LA REVISIÓN DE OFICIO RESOLUCIÓN 2009026808 DEL 10 DE SEPTIEMBRE DE 2.009. ESTO SE AUTORIZA POR UN TERMINO IMPRORRIGABLE DE SEIS (6) MESES. EL STICKER DEBERA SER INDELEBLE Y PERMANECER DURANTE LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO.*

*ARTÍCULO SEGUNDO: ESTE PRODUCTO NO PUEDE PROCLAMAR BAJO NINGUN MEDIO PUBLICITARIO PUBLICITARIO (SIC) BONDADES TERAPEUTICAS NI CURATIVAS, ACORDE A LO REQUERIDO BAJO LA RESOLUCIÓN DE REVISION DE OFICIO CITADA. DE NO ACATARSE ESTE REQUERIMIENTO SE TOMARAN LAS MEDIDAS SANITARIAS DEL CASO. (...)* (Subraya y negrilla agregadas en la contestación de la demanda)

Expresó, en ese sentido, que no es cierto que se expendan los productos dando indicaciones terapéuticas, si las nuevas etiquetas autorizadas por el INVIMA no declaran bondades propias de productos medicamentos y fitoterapéuticos.

(v) Mediante auto número 12000235 de 28 de febrero de 2012 inició proceso sancionatorio contra la sociedad WINALITE COLOMBIA LTDA., formulándole cargos por publicitar los productos de aseo, higiene y limpieza LOVE MOON ANION SANITARY NAPKIN VARIEDAD PANTY LINER (registro sanitario No. 2008V-0004820) y LOVE MOON ANION SANITARY NAPKIN VARIEDAD OVERNIGHT Y DAY (registro sanitario No. 2008V-0004821 en la página web [www.winalitela.com.co](http://www.winalitela.com.co), otorgándole a los mismos condiciones curativas, antiinflamatorias y medicinales, las cuales no se encuentran autorizadas en el respectivo registro sanitario.

Concluyó, a partir de lo anterior, que resulta desacertada la afirmación de la demandante sobre que el INVIMA no adelanta las funciones de su competencia, puesto que los actos expedidos por esta entidad demuestran que su gestión ha estado encaminada a hacer cumplir la normativa sanitaria nacional.

Precisa que la supuesta inducción a error por el nombre del producto es una materia que compete revisar a la Superintendencia de Industria y Comercio, de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 3466 de 1982, “*Por el cual se dictan normas relativas a la idoneidad, la calidad, las garantías, las marcas, las leyendas, las propagandas y la fijación pública de precios de bienes y servicios, la responsabilidad de sus productores, expendedores y proveedores, y se dictan otras disposiciones*”.

Aduce que la presente acción de nulidad perdió razón de ser, pues “[...] si las pretensiones de la parte actora se resumen en el hecho de suspender parcial y totalmente los registros sanitarios de los productos objeto de la presente acción de nulidad por contrariar de manera “clara ostensible, flagrante el decreto 1545 de 1998”, las pruebas arrojadas al proceso y las labores realizadas por el INVIMA demuestran exactamente lo contrario, y es el hecho ineludible de que las actuaciones administrativas del INVIMA se apegaron a la normatividad aplicable y vigente y obedecieron al fin misional del Instituto, el cual es garantizar la salud del conglomerado colombiano.

Estimó, asimismo, que “[...] el trámite del proceso de obtención de registro sanitario de carácter automático como el que contempla la normatividad para este tipo de productos y su posterior revisión fueron realizados con apego a los criterios constitucionales y legales del caso y valorando en todo momento las pruebas y documentos allegados, diferente es que la hoy demandante no comprenda en su conjunto la finalidad de las normas sanitarias, o de una interpretación sesgada de las mismas, al pretender suspender unos registros debidamente otorgados, pretendiendo señalar el incumplimiento a la normatividad sanitaria por parte del organismo del Estado en quien se encuentra la vigilancia del mismo.

De otro lado, con fundamento en los artículos 51 y 52 del C.P.C., solicitó que se conforme el litisconsorcio necesario vinculando al proceso para que haga valer sus derechos en éste a la sociedad WINALITE COLOMBIA LTDA., por ser la titular de los registros sanitarios cuestionados, a quien le afectaría una posible sentencia de nulidad de los mismos.

Finalmente, formuló las excepciones que denominó “*Ineptitud sustantiva de la demanda, la demanda no cumple con la teoría de los móviles y finalidades*” y “*Legalidad de los actos administrativos censurados, no se violó derecho de la demandante que deba ser restablecido*.”

La primera, la sustentó en que “[...] las actuaciones del Instituto y los actos que se profirieron durante la investigación no fueron ilegales y mucho menos infundados [y] por tal razón no se causaron perjuicios de ninguna índole a la sociedad demandante”, y en que permitir las actividades de la titular del registro sanitario “[...] es tanto como omitir el cumplimiento de las funciones y competencias de este Instituto [...]”. La segunda, la fundamentó en que: “*La acción de nulidad, también procede contra actos de carácter particular y concreto siempre y cuando la pretensión sea exclusivamente el control de legalidad en abstracto y en los términos consagrados en el artículo 84 [del] Código Contencioso Administrativo, como son cuando el acto individual reviste un especial interés para la comunidad que trascienda el mero interés de legalidad comprometiendo el orden público, social y económico del país y cuando así lo ordene; [no obstante], las pruebas allegadas por el actor y las que allegará el INVIMA indican prima facie que el único interés que tiene la sociedad PRODUCTOS FAMILIA S.A., es que salga del mercado UN PRODUCTO SIMILAR O DE LAS MISMAS CARACTERÍSTICAS AL PRODUCIDO POR ELLOS (toallas higiénicas y protectores diarios)*”.

**1.2.2.** La sociedad **Winalite Colombia Ltda.**, vinculada al proceso en calidad de tercero con interés en sus resultados, contestó en tiempo la demanda a través de su representante legal, quien se opuso a la prosperidad de sus pretensiones. Con posterioridad, a través de apoderada judicial, presentó un segundo memorial de contestación de la demanda, el cual fue radicado por fuera del término de fijación en lista

El Despacho sustanciador del proceso, mediante autos de 27 de julio de 2012 y 28 de noviembre de 2012, decidió no tener en cuenta los citados memoriales de intervención: el primero, por no haberse acreditado la calidad de abogada titulada de quien lo suscribió, y el segundo, por extemporáneo.

## **2. ALEGATOS DE CONCLUSIÓN Y CONCEPTO DEL MINISTERIO PÚBLICO**

### **2.1. Parte actora:**

No intervino en esta etapa del proceso.

### **2.2. Parte demandada:**

Intervino a través de quien dice actuar como Jefe de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, para reiterar, en lo esencial, las razones de defensa esgrimidas en la contestación de la demanda. Este escrito, no obstante, no se tiene en cuenta, en consideración a que con él no fueron allegados los documentos que acrediten la calidad invocada por quien lo suscribe.

### **2.3. Tercero interesado:**

No intervino en esta etapa del proceso.

## 2.4. Ministerio Público:

El Procurador Delegado para la Conciliación Administrativa emitió concepto de fondo, en el que se mostró partidario de denegar las pretensiones de la demanda, con fundamento en las siguientes razones:

Indicó que los productos a los que les fue concedido registro sanitario mediante los actos acusados corresponden a toallas sanitarias de uso femenino, productos clasificados en el Decreto 1545 de 1998 como de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico, específicamente como productos absorbentes de higiene personal, en los términos del literal h) del artículo 14 de dicha norma.

Señaló que, para la expedición del registro sanitario de estos productos, el INVIMA debe verificar que la solicitud se ajuste a los lineamientos establecidos en el Decreto 1545 de 1998, que regula los regímenes sanitarios de control de calidad y vigilancia sanitaria de las actividades relacionadas con la producción, procesamiento, envase, expendio, importación, exportación y comercialización de productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico.

Precisó que, conforme al artículo 13 de dicho decreto, para la producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización de los productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico se requiere registro sanitario expedido por el INVIMA, “[...] previo el cumplimiento de los requisitos contemplados en el presente decreto”, lo que se materializa adjuntando con la solicitud respectiva, además de la información general del producto, la información técnica y jurídica correspondiente en los términos del artículo 16 ibídem; en relación con la expedición del registro sanitario de productos importados, se requiere aportar información adicional, tal como se precisa en el artículo 17 de la misma norma.

Destacó que el artículo 18 del Decreto 1545 de 1998 establece como actividades propias del proceso de registro sanitario, las siguientes: a) diligenciar el formato suministrado por el INVIMA, de acuerdo con las instrucciones anexas al mismo y presentar la documentación técnica y legal exigida en el decreto; b) radicar la documentación ante el INVIMA, quien verificará que esté completa; si la documentación está incompleta se informará en el acto al interesado y se le devolverá. Si el interesado insiste en radicar la documentación incompleta, el INVIMA procederá a aceptarla, pero no se entenderá concedido el registro sanitario, y se dejará constancia expresa en el formato de las advertencias que le fueron hechas con la leyenda “Radicado incompleto, no se autoriza registro sanitario”; y c) si la documentación se ajusta a los requerimientos legales y técnicos, el INVIMA procederá a radicar el original y copia del formato y sus anexos, para lo cual asignará un número de registro y devolverá inmediatamente el original al interesado, con lo cual se entiende hecho en forma automática.

Advirtió que, de acuerdo con lo antes señalado, una vez presentada la solicitud corresponde a la administración evaluar si la información aportada con ella está completa y se ajusta a los requerimientos legales y técnicos establecidos, evento en el cual le asigna el número de registro y devuelve la documentación original al interesado de manera inmediata, con lo cual la norma establece que se entiende que el registro se concede de manera automática.

Informó que la Sección Primera del Consejo de Estado, en sentencia de 9 de diciembre de 200

, estimó que el artículo 18 del Decreto 1545 de 1998 se encuentra ajustado a la Constitución Política y a la Ley, y que al respecto señaló que el trámite para la expedición del registro sanitario guarda coherencia con la especificidad de la materia que regula, sin desconocer la garantía constitucional del debido proceso. Agregó que esta Corporación resaltó que, aunque el registro sanitario es automático en el sentido de que se concede inmediatamente después de haberse presentado la solicitud, dicha decisión ha sido precedida de la verificación del cumplimiento de los requisitos exigidos por la ley y los reglamentos, razón por la cual la expedición del registro sanitario es el producto del análisis satisfactorio de los elementos de juicio suministrados por el solicitante en virtud de la exigencia de las normas que reglamentan su expedición; de esta forma, como lo concluye la sentencia citada, la expedición del registro sanitario no es otra cosa que una decisión motivada y plenamente justificada.

Afirmó que, para el demandante, con la expedición de los actos acusados se concedió el registro sanitario como productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico a productos que son promocionados como productos medicinales, en virtud de las propiedades terapéuticas que les son atribuidas, por lo que el INVIMA desconoció las normas que gobiernan el registro sanitario. Precisó, frente a lo anterior, que “[...] el procedimiento para la expedición del registro sanitario de los productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico consagrado en el Decreto 1545 de 1998 está concebido como una actuación administrativa de carácter sumario, de tal forma que cuando la administración, con apoyo en la inmediación que le imprime la norma a este procedimiento en particular, hace una evaluación de los requisitos técnicos y legales exigidos para conceder el registro en un primer momento, es claro que dicho estudio permite establecer la existencia de esos requisitos mínimos y la idoneidad de los mismos; tal análisis tiene como fuente los documentos allegados con la solicitud, actuación de la que no se puede predicar una valoración

*con la profundidad necesaria que eventualmente encuentre irregularidades que desvirtúen de entrada la procedencia de la solicitud, de tal forma que la misma norma lo denominó como registro automático.*

Advirtió que la misma norma comentada vinculó el registro automático a la facultad de su posterior revisión por parte del INVIMA, en los términos del capítulo VI del Decreto 1545 de 1998, tal y como se señala en los artículos 1º y 2º del Decreto Reglamentario 612 de 2000. Precisó que “[...] esta etapa de control posterior se puede entender como un segundo momento que permite verificar con un rigor diferente el cumplimiento de los requisitos en virtud de los cuales se concedió el registro sanitario, y contando eventualmente con otros elementos de juicio que en el momento del registro automático no era posible tener en cuenta y dimensionar como elementos determinantes para mantener o suspender el registro sanitario, escenario que para el caso en estudio es planteado como argumento de la defensa y que es del caso evaluar a la hora de considerar la procedencia de los cargos señalados en la demanda.

Indicó que en el expediente están demostradas las acciones realizadas por el INVIMA en razón del control posterior, derivadas de la expedición de los registros sanitarios cuestionados en el caso sub examine: en primer lugar, se constata que por medio de la Resolución 2009026808 del 10 de septiembre de 2009 se llama a una revisión de oficio, teniendo en cuenta la mención de proclamas terapéuticas de los productos que no corresponden a la condición de producto absorbente de higiene personal, de la cual no se obtuvo respuesta de la sociedad requerida, por lo que el INVIMA procedió a decretar la suspensión de los registros sanitarios, y posteriormente a realizar visita de inspección, vigilancia y control a la sociedad WINALITE COLOMBIA LTDA., en la que aplicó la medida sanitaria de seguridad consistente en el congelamiento de productos; en segundo término, se tiene que mediante la Resolución 2010032339 del 7 de octubre de 2010 se autorizó el cambio de sticker donde se corrige la información inicial y se manifiesta expresamente la prohibición de difundir por medio publicitario alguna propiedades terapéuticas o curativas, de conformidad con las indicaciones de la resolución de revisión de oficio 2009026808 del 10 de septiembre de 2009; y en tercer lugar, se verifica la existencia de un proceso sancionatorio iniciado mediante auto número 12000235 del 28 de febrero de 2012, por medio del cual se formulan cargos a la citada sociedad por otorgar a sus productos condiciones curativas, antiinflamatorias, medicinales tales como fortalecer el sistema inmunológico y demás beneficios obtenidos con el uso del producto, las cuales no se encuentran autorizadas en el respectivo Registro Sanitario.

Concluyó el Ministerio Público que “[...] las resoluciones demandadas no vulneraron los artículos constitucionales y legales señalados, teniendo en cuenta que las actuaciones realizadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, tanto al momento de expedir el registro sanitario como en el control posterior, relacionado con las labores de inspección, vigilancia y control, observó la normatividad vigente aplicable para el caso en estudio.

### **3. CONSIDERACIONES DE LA SALA**

#### **3.1. Los actos acusados**

La sociedad productos Familia S.A. pretende que se declare la nulidad de la Resolución número 2008027620 de 30 de septiembre de 2008, por medio de la cual se concede registro sanitario a los productos LOVE MOON ANION SANITARY NAPKIN (OVERNIGHT) y LOVE MOON ANION SANITARY NAPKIN (DAY), y de la Resolución número 2008027621 de 30 de septiembre de 2008, por medio de la cual se concedió registro sanitario al producto LOVE MOON ANION SANITARY NAPKIN (DAY, OVERNIGHT, PANTY LINER), **expedidas ambas por el Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.**

#### **3.2. Cuestiones previas**

##### **3.2.1. Impedimento del Consejero de Estado Roberto Augusto Serrato Valdés**

Por auto de 22 de enero de 2011, el Despacho sustanciador aceptó el impedimento manifestado por el Consejero de Estado Roberto Augusto Serrato Valdés, por encontrarse incurso en la causal prevista en el numeral 12 del artículo 150 del C.P.C., en cuanto que emitió concepto de fondo en el presente asunto en su calidad de Procurador Delegado para la Conciliación Administrativa. En consecuencia, fue separado del conocimiento y decisión de este proceso y, para efectos de la conformación del *quorum* decisorio, se sorteó conjuer, recayendo la designación en el Doctor Juan Carlos Henao Pérez.

No obstante, teniendo en cuenta que la Doctora Nubia Margoth Peña Garzón se posesionó como Consejera de Estado de la Sección Primera desde el día 5 de marzo de 2019, el *quorum* decisorio se integra ahora por ésta y los demás Consejeros de Estado de la Sección.

### 3.2.2. Integración del litis consorcio necesario

**En la contestación de la demanda la apoderada judicial del INVIMA solicita, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 51 y 52 del C.P.C., que se conforme el litisconsorcio necesario vinculando al proceso para que haga valer sus derechos en éste a la sociedad WINALITE COLOMBIA LTDA., titular de los registros sanitarios concedidos mediante los actos acusados, en consideración a que, a su juicio, una posible sentencia de nulidad de los mismos le afectaría.**

La Sala debe precisar frente a lo anterior que la sociedad WINALITE COLOMBIA LTDA. fue vinculada al proceso desde la misma admisión de la demanda, dispuesta en el auto de 18 de marzo de 2010, vinculación ésta que se efectuó en atención a lo previsto en el numeral 3 del artículo 207 del C.C.A., a cuyo tenor en dicha providencia deberá ordenarse *“Que se notifique personalmente a la persona o personas que, según la demanda o los actos acusados, tengan interés directo en el resultado del proceso”*.

En este asunto, a partir del contenido de los actos acusados, es claro el interés directo que le asiste a la sociedad WINALITE COLOMBIA LTDA. en el resultado del proceso, por ser el importador y comercializador de los productos cuyo registro sanitario fue otorgado a través de los actos administrativos demandados, cuya eventual nulidad redundaría en la extinción de la situación jurídica que dichos actos crearon en su favor.

### 3.3. Decisión sobre las excepciones formuladas por el INVIMA

**La apoderada judicial del INVIMA, al contestar la demanda, propuso las siguientes excepciones:**

i) *“Ineptitud sustantiva de la demanda, la demanda no cumple con la teoría de los móviles y finalidades”*.

Aduce la apoderada del INVIMA que se configura esta excepción en el presente asunto porque, aunque *“... la acción de nulidad, también procede contra actos de carácter particular y concreto siempre y cuando la pretensión sea exclusivamente el control de legalidad en abstracto y en los términos consagrados en el artículo 84 [del] Código Contencioso Administrativo, como son cuando el acto individual reviste un especial interés para la comunidad que trascienda el mero interés de legalidad comprometiendo el orden público, social y económico del país y cuando así lo ordene; [no obstante], las pruebas allegadas por el actor y las que allegará el INVIMA indican prima facie que el único interés que tiene la sociedad PRODUCTOS FAMILIA S.A., es que salga del mercado UN PRODUCTO SIMILAR O DE LAS MISMAS CARACTERÍSTICAS AL PRODUCIDO POR ELLOS (toallas higiénicas y protectores diarios)”*.

Para resolver lo pertinente, la Sala tiene en cuenta las siguientes consideraciones:

**i.1.** El registro sanitario, según se deriva de lo dispuesto en los artículos 245 de la Ley 100 de 1993, 2 y 4 (numeral 5) del Decreto 1290 de 1994, 2 y 13 del Decreto 677 de 1995, y 2 y 13 del Decreto 1545 de 1998, entre otras normas, es un documento expedido por el INVIMA que faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender medicamentos, alimentos o productos que puedan tener impacto en la salud humana; su finalidad es garantizar la calidad, idoneidad y seguridad de tales productos, con miras a proteger la salud individual y colectiva. Conforme lo ha señalado esta Sección, el registro sanitario es un registro de carácter público y tiene por objeto prevenir riesgos que puedan afectar la salud, la cual es un bien de interés público.

El acto administrativo que contiene el registro sanitario es un acto de contenido particular y concreto, en cuanto crea una situación jurídica de esta naturaleza, consistente en facultar a cualquier persona natural o jurídica para, entre otros, producir, importar, exportar, o comercializar un producto.

**i.2.** De ordinario se venía entendiendo por la jurisprudencia del Consejo de Estado que los actos administrativos de carácter general eran controvertibles ante la Jurisdicción Contenciosa por medio de la acción de nulidad, y los actos administrativos de carácter particular o concreto únicamente a través de la acción de plena jurisdicción (hoy de nulidad y restablecimiento del derecho), de suerte que era la naturaleza del acto demandado la que permitía diferenciar entre las dos acciones y adecuar su ejercicio procesal.

Sin embargo, el Consejo de Estado varió este criterio y desarrolló la denominada Teoría de los Móviles y Finalidades, para dar paso a la posibilidad de que los actos administrativos de carácter particular pueden ser enjuiciados mediante la acción de nulidad. Esta teoría se desarrolló a partir de la idea según la cual son los motivos y las finalidades que el legislador señaló para las acciones lo determinante para precisar cuál es la acción procedente contra un acto administrativo, más no simplemente por la generalidad o no del acto impugnado, y de que los artículos 62 y 65 de la Ley 167 de 1941 (que establecían la acción de nulidad simple y la plena jurisdicción -hoy de nulidad y restablecimiento del derecho) no hacían distinción respecto de los actos impugnables por vía de estas acciones.

De este modo, se estimó que, en principio, la acción de simple nulidad procedía contra los actos administrativos creadores de situaciones jurídicas generales y también contra actos administrativos creadores de situaciones jurídicas particulares, cuando en ambos eventos la pretensión se concretara en la defensa de la legalidad y la tutela del orden jurídico abstracto, salvo que, tratándose de un acto de contenido particular, la declaratoria de nulidad conllevara al restablecimiento automático de un derecho, caso este último en el cual la acción objetiva solo sería procedente si se intentara dentro del término de cuatro meses.

Este planteamiento originario de la Teoría de los Motivos y Finalidades fue precisado posteriormente por esta Corporación en el sentido de que, para efectos de establecer la procedencia de la acción de nulidad contra el acto administrativo particular, también era necesario tener en cuenta la “*Pretensión Litigiosa*” propuesta por el actor. De acuerdo con este criterio, si, de conformidad con las pretensiones del demandante, o si del fallo de nulidad que eventualmente se produjera, se genera un restablecimiento del derecho a favor de aquel o de un tercero, la acción procedente no es la de nulidad sino la de nulidad y restablecimiento del derecho.

Por su parte, el criterio de la “*Regulación Legal*” igualmente implicó una extensión de la teoría de los motivos y finalidades por cuanto la precisó en el sentido de que, bajo el ejercicio de su potestad normativa, el Legislador ha contemplado expresamente diversas situaciones en las que se considera que ciertos actos administrativos de carácter particular pueden afectar gravemente el orden jurídico y la vida social, razones por las cuales consagra la posibilidad de impugnarlos judicialmente por vía de la acción de nulidad, como ocurre por ejemplo tratándose de los actos de elección o nombramientos, o de las cartas de naturaleza o de las marcas.

Así mismo, la Sección Primera de la Corporación y posteriormente la Sala Plena de lo Contencioso Administrativo han coincidido en que la doctrina de los motivos y finalidades también encuentra una opción extensiva para la procedencia de la acción de nulidad contra actos administrativos de carácter particular “...a pesar de que ello no hubiera sido expresamente previsto en la ley...”, cuando del asunto regulado por aquél se identifique la existencia de un vicio que por su magnitud y trascendencia desborde los límites del interés particular y el control de legalidad en abstracto, para invadir la esfera del interés general y producir una grave afectación del orden público social o económico, eventos en los cuales de todas maneras deberá vincularse a las personas directamente afectadas con la decisión que pudiera adoptarse.

**i.3.** Pues bien, para la Sala es claro que, tratándose de los actos de registro, la Teoría de los Motivos y Finalidades es aplicable a partir del criterio de la regulación legal.

En efecto, aunque el acto que concede un registro es un acto particular y concreto el mismo comporta un interés para la comunidad, en consideración a que su expedición tiene como objeto prevenir los riesgos que puedan afectar la salud pública. Por esta razón, el legislador previó de manera expresa la posibilidad de controvertir la legalidad de ese tipo de actos particulares a través de la acción de simple nulidad, teniendo en cuenta la trascendencia de éstos para el interés general, el cual se podría ver comprometido si se concedieran registros sanitarios a productos que no cumplieran con los requisitos y exigencias de calidad y seguridad sanitarias.

En ese sentido, por expresa disposición del inciso tercero del artículo 84 del Código Contencioso Administrativo, la acción adecuada para controvertir la legalidad de los actos de registro, es la acción de nulidad. La norma en cita establece lo siguiente:

**“Artículo 84°.- [Subrogado. D.E. 2304/89, art. 14] Acción de nulidad. Toda persona podrá solicitar por sí, o por medio de representante, que se declare la nulidad de los actos administrativos.**

**Procederá no sólo cuando los actos administrativos infrinjan las normas en que deberían fundarse, sino también cuando hayan sido expedidos por funcionarios u organismos incompetentes, o en forma irregular, o con desconocimiento del derecho de audiencias y defensa, o mediante falsa motivación, o con desviación de las atribuciones propias del funcionario o corporación que los profirió.**

**También puede pedirse que se declare la nulidad de las circulares de servicio y de los actos de certificación y registro.**” (Negrillas ajenas al texto original)

**En consecuencia, no resulta válido afirmar que haya ineptitud de la demanda, toda vez que ésta se formuló en ejercicio de la acción que la ley prevé para controvertir la legalidad de los actos de registro.**

ii) *“Legalidad de los actos administrativos censurados, no se violó derecho de la demandante que deba ser restablecido”.*

Al examinar su fundamento, la Sala encuentra que en realidad, antes que a una excepción en sentido estricto, la misma corresponde a argumentos de fondo para defender la legalidad de los actos acusados, los cuales serán analizados al resolver en esta sentencia la cuestión litigiosa propuesta por la demandante.

### **3.4. Problema jurídico a resolver**

De acuerdo con lo expuesto en la demanda y en su contestación, a la Sala le corresponde resolver si las resoluciones acusadas, por medio de las cuales el INVIMA concedió unos registros sanitarios a unos productos, vulnera una, algunas o todas las siguientes normas superiores: artículos 2, 78, y 209 de la Constitución Política; el artículo 2 del Código Contencioso Administrativo; los numerales 1, 5, 15 y 25 del artículo 4º del Decreto 1290 de 1994; los artículos 2 (incisos 10 y 11) 13, 14, 16, 26, 27 y 28 del Decreto 1545 de 1998; y la Resolución 253243 de 2000 del INVIMA.

### **3.5. Análisis de fondo**

**3.5.1.** La sociedad demandante estima que los actos acusados, mediante los cuales se concedió el registro sanitario número 2008V-0004820 a los productos LOVE MOON ANION SANITARY NAPKIN (OVERNIGHT) y LOVE MOON ANION SANITARY NAPKIN (DAY), y el registro sanitario número 2008V-0004821 al producto LOVE MOON ANION SANITARY NAPKIN (DAY, OVERNIGHT, PANTY LINER), respectivamente, ambos en la modalidad de importar y vender, en favor de la sociedad WINALITE COLOMBIA LTDA., desconocen la normativa superior atrás mencionada.

En esencia, aduce la sociedad Productos Familia S.A. que el INVIMA desconoció las normas que regulan la materia cuando expidió dos actos administrativos que autorizan la comercialización de productos absorbentes de higiene personal que no son anunciados como tales sino como productos con propiedades terapéuticas. En su sentir, las propiedades terapéuticas que se atribuyen a los productos autorizados por el INVIMA a través de los actos acusados contrarían la definición legal de productos absorbentes de higiene personal prevista en el Decreto 1545 de 1998.

Asimismo, considera la demandante que las etiquetas con las cuales se aprobó el producto referido en los actos acusados no cumplen los requisitos señalados para ellas en los artículos 26 a 28 del Decreto 1545 de 1998.

Por ende, a su juicio, en vigencia de los actos acusados se permite comercializar un producto empacado y promocionado como un producto con propiedades terapéuticas pero bajo la presentación de un producto de aseo, higiene y limpieza de uso personal con permiso sanitario.

**3.5.2.** Para efectos de resolver lo pertinente, la Sala debe precisar, en primer lugar, que en el artículo 245 de la Ley 100 de 199 se creó el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de 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.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4º del Decreto 1290 de 1994, *“Por el cual se precisan las funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- y se establece su organización básica”*, en cumplimiento de sus objetivos el INVIMA realizará, entre otras, las siguientes funciones: controlar y vigilar la calidad y seguridad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, durante todas las actividades asociadas con su producción, importación, comercialización y consumo, y 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

**3.5.3.** De otro lado, se tiene que el Gobierno Nacional expidió el Decreto 1545 de 1998, *“Por el cual se reglamentan parcialmente los Regímenes Sanitarios, del Control de Calidad y de Vigilancia de los Productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico y se dictan otras disposiciones”.*

**De conformidad con el artículo 13 de este decreto, los productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de**

**Medicamentos y Alimentos, INVIMA, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en dicha norma. El registro sanitario se define, según el artículo 2º ibídem, como el acto administrativo expedido por INVIMA, por el cual se autoriza previamente a una persona natural o jurídica, para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender uno de los productos antes mencionados.**

Para los efectos del decreto citado, de acuerdo con el literal h) de su artículo 14, se consideran productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico, entre otros, los “*Productos absorbentes de higiene personal (toallas higiénicas, pañales desechables, tampones, protectores, protectores para la lactancia, pañitos húmedos, etc.)*”; los cuales son definidos en el artículo 2º ibídem como “*aquellos productos para la protección e higiene personal en flujos íntimos y urinarios*”.

**En los términos del artículo 16 del Decreto 1545 de 1998, el INVIMA otorgará el Registro Sanitario de los productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico fabricados en el país, previa solicitud del interesado, adjuntando la siguiente información:**

**Información general: 1. Nombre del producto para el cual se solicita el Registro Sanitario; y 2. Nombre o razón social y dirección del fabricante o responsable de la comercialización del producto de aseo, higiene o limpieza de uso doméstico, establecido en Colombia.**

**Información técnica: 1. Fórmula cualitativa del producto con nombres genéricos y/o químicos; 2. Especificaciones de calidad del producto terminado; 3. Sustentación del poder bactericida en el caso de desinfectantes; 4. Usos del producto e instrucciones de uso; 5. Precauciones y restricciones, cuando sea necesario; 6. Indicación del material de envase primario; 7. Proyecto de artes finales de los textos de etiquetas o empaque; y 8. Certificación del cumplimiento de las Normas de Fabricación para los productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico, expedida por el INVIMA, o Certificación de Capacidad cuando estén implementándolas de acuerdo con el presente decreto.**

**Información legal: 1. Formato de registro sanitario diligenciado; 2. Modalidad del registro sanitario; 3. Recibo de pago por derechos correspondientes; 4. Nombre del laboratorio o establecimiento fabricante, indicando el número y fecha del(los) contratos(s) de fabricación, cuando el producto sea fabricado por terceros; 5. Certificado sobre existencia y representación legal de la persona jurídica; y 6. Poder para gestionar el registro sanitario, que se otorgará de acuerdo con las exigencias del Código de Procedimiento Civil, en caso de que se actúe mediante apoderado.**

De otro lado, el artículo 18 ibídem establece el procedimiento para el registro y prevé que para efectos del mismo el interesado deberá:

a) Diligenciar el formato suministrado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, de acuerdo con las instrucciones anexas al mismo y presentar la documentación técnica y legal exigida en el decreto.

b) Radicar la documentación ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, el cual verificará que esté completa. Si la documentación está incompleta se informará en el acto al interesado y se devolverá la documentación presentada. Si el interesado insiste en radicar la documentación incompleta, el INVIMA procederá a aceptarla, pero no se entenderá concedido el registro sanitario, y se dejará constancia expresa en el formato de las advertencias que le fueron hechas con la leyenda "Radicado incompleto, no se autoriza registro sanitario". Para tramitar nuevamente el registro sanitario, el interesado deberá diligenciar otro formato.

c) Si la documentación se ajusta a los requerimientos legales y técnicos, el INVIMA procederá a radicar el original y copia del formato y sus anexos, para lo cual asignará un número de registro y devolverá inmediatamente el original al interesado, **con lo cual se entiende hecho en forma automática.**

En relación con esta disposición, debe anotarse, en primer lugar, que el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, “*en ejercicio de las facultades legales que le confiere el Decreto 1290 de 1994 y de acuerdo con lo establecido en el artículo 18 literal a) del Decreto 1545 de 1998*”, expidió la Resolución número 253243 de 23 de marzo de 2000, por la cual se adopta el formulario único para registro sanitario de productos varios de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico. Consta en este acto que en el formulario, antes de la firma del representante legal o apoderado del solicitante, aparece la siguiente declaración: “*Declaro que la*

*información presentada en esta solicitud respaldada con mi firma, es veraz y comprobable en cualquier momento que conozco y acato los reglamentos vigentes que regulan las condiciones sanitarias de los laboratorios fabricantes de productos de Aseo, Higiene y Limpieza de uso doméstico, que el producto cumple estrictamente con las especificaciones de calidad dados por el fabricante. Este producto no será comercializado con indicaciones terapéuticas”.*

En segundo lugar, es pertinente señalar que la Sección Primera del Consejo de Estado, en Sentencia del 9 de diciembre de 2004, al resolver una acción de nulidad interpuesta, entre otros, contra el artículo 18 del Decreto 1545 de 1998, encontró que éste se ajusta a la Constitución Política y a la Ley.

Señaló en efecto que el literal c) de esta disposición no es contrario a alguna norma constitucional o legal, pues simplemente dispone que cuando la solicitud cumpla con todos los requisitos de orden legal y de orden técnico, se debe proceder al respectivo registro, y aclaró que, **aunque se trata de un registro automático**, en el sentido de que se concede inmediatamente después de haberse presentado la solicitud, **en todo caso la decisión de la Administración se presenta después de haberse verificado el cumplimiento de todos los requisitos exigidos por la ley y los reglamentos**. Concluyó que, por consiguiente, se trata “*de una decisión motivada y plenamente justificada*”.

**3.5.4.** El Gobierno Nacional, mediante el Decreto 612 de 2000, reglamentó parcialmente el régimen de **registros sanitarios automáticos o inmediatos**, precisando en su artículo 1º que éstos **se aplican para todos los productos sobre los que ejerce control el INVIMA, excepto los medicamentos**, preparaciones farmacéuticas con base en productos naturales y bebidas alcohólicas, que **se rigen por normas especiales**, así como los trámites especiales previstos en las disposiciones vigentes.

En el artículo 2º de este decreto reglamentario se dispuso asimismo que, con posterioridad a la concesión del registro sanitario automático, la autoridad competente puede verificar en cualquier momento el cumplimiento de los requisitos que dieron lugar a su concesión, y que, en caso de encontrar inconsistencias o incumplimiento de alguna de las normas vigentes en materia sanitaria, la autoridad competente debe solicitar al titular del registro las aclaraciones a que haya lugar, de conformidad con lo previsto en el artículo 12 del Código Contencioso Administrativo, quien tendrá un plazo de diez (10) días hábiles para allegar la información. No obstante, cuando el titular no presente la información solicitada, se entiende que el registro queda suspendido y por lo tanto sin efectos hasta tanto se cumpla adecuadamente la obligación. Los registros sanitarios a los cuales se aplica el régimen automático tienen una duración de diez (10) años renovables por un término igual, previo el cumplimiento de los requisitos contemplados en las disposiciones vigentes.

La Sala precisa que, tratándose de la expedición del registro sanitario de medicamentos y de preparaciones farmacéuticas a base de productos naturales, se debe adelantar un procedimiento administrativo conforme a lo regulado en el Decreto 677 de 199 (arts. 19 a 31, y 32 a 46, respectivamente), el cual comprende una evaluación farmacéutica y legal, para los primeros (en el caso de medicamentos nuevos se debe realizar además una evaluación farmacológica), y una evaluación farmacéutica y legal, para los segundos (en este caso, cuando se trate de preparaciones a base de recursos naturales no incluidos en la lista básica se exige además la evaluación de la sustentación histórica). Por ejemplo, en el caso del registro sanitario de los medicamentos contenidos en normas farmacológicas, el trámite de éste se encuentra previsto en el artículo 25 de esta norma, en los siguientes términos:

“Artículo 25. Del trámite del registro sanitario de los medicamentos contenidos en las normas farmacológicas. Para obtener el registro sanitario de los medicamentos contenidos en las normas farmacológicas, se deberá seguir el siguiente trámite:

1. El interesado deberá solicitar al Invima, la realización de la evaluación farmacéutica en los términos y condiciones enunciados en los artículos 22 y 23 del presente Decreto.
2. Con la documentación técnica a que se refiere el artículo 22 mencionado, el resultado de la evaluación farmacéutica, la documentación legal a que se refiere el artículo anterior, y la solicitud debidamente diligenciada, el interesado deberá solicitar el registro sanitario ante el Invima.
3. Si la documentación se encuentra incompleta al momento de su recepción se rechazará de plano la solicitud, en concordancia con lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.
4. Una vez recibida la solicitud con sus respectivos soportes, el Invima procederá a efectuar la evaluación legal, procesará los resultados de las dos evaluaciones y concederá o negará el registro sanitario o comunicará que es necesario complementar o adicionar la información, para lo cual el funcionario competente contará con un término perentorio de veinte (20) días hábiles.

5. Si se necesita información adicional o aclaración de los documentos presentados, se requerirá por una sola vez al interesado para que suministre la información faltante, para lo cual el solicitante contará con un término de sesenta (60) días hábiles. Si dentro de este plazo el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el Invima procederá a declarar el abandono de la petición y a devolver al interesado el expediente mediante correo certificado a la última dirección que obre en el mismo.

6. Una vez el peticionario radique la información solicitada, el Invima, contará con un término de diez (10) días hábiles para negar o aprobar el registro solicitado”.

**3.5.5.** De las normas antes comentadas la Sala advierte que el registro sanitario de los productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico, dentro de los que se encuentran los productos absorbentes de higiene personal (toallas higiénicas, pañales desechables, tampones, protectores, protectores para la lactancia, pañitos húmedos; etc.), es un registro automático o inmediato.

La naturaleza especial de este registro sanitario como un registro automático solo implica, dado su carácter sumario, que para su expedición no se adelante un procedimiento administrativo en el que se surten distintas etapas y se aplican términos específicos, como el llevado a cabo tratándose por ejemplo del registro sanitario de medicamentos, sin que ello suponga que la autoridad competente realice una valoración apenas formal de los requisitos exigidos para la concesión del registro sanitario.

En efecto, como lo ha señalado esta Sección, la expedición del registro sanitario es “*una decisión motivada y justificada*”, de suerte que es una decisión que adopta el INVIMA después de haber verificado el cumplimiento de todos los requisitos exigidos por la ley y el reglamento para ello. En otros términos, el carácter automático del registro no implica que éste sea expedido sin que se hayan constatado los requisitos técnicos y legales establecidos en la normativa sanitaria.

Ahora bien, la Administración no queda eximida del deber de verificación del cumplimiento de los requisitos exigidos para la expedición del registro sanitario automático por el hecho de que el Decreto 612 de 2000 lo faculte para realizar un control posterior a dicho registro, pues claramente este control está previsto para “*verificar en cualquier momento el cumplimiento de los requisitos que dieron lugar a su concesión*”, los cuales precisamente debieron haber sido satisfechos en el momento en que se expidió el registro. Este control lo que busca, en últimas, es determinar que el producto objeto del registro sanitario se ajuste a las condiciones de éste y a las disposiciones sobre la materia, pero no complementar o concluir el trámite previo de expedición del registro.

**3.5.6.** En el presente asunto, según consta en el expediente, a través de los actos acusados de fecha **30 de septiembre de 2008** el INVIMA concedió el registro sanitario número 2008V-0004820 a los productos LOVE MOON ANION SANITARY NAPKIN (OVERNIGHT) y LOVE MOON ANION SANITARY NAPKIN (DAY), y el registro sanitario número 2008V-0004821 al producto LOVE MOON ANION SANITARY NAPKIN (DAY, OVERNIGHT, PANTY LINER), respectivamente, ambos en la modalidad de importar y vender, en favor de la sociedad WINALITE COLOMBIA LTDA.

De acuerdo con lo señalado en la demanda y reconocido en la contestación a ésta por parte del INVIMA, tales productos corresponden a los absorbentes de higiene personal (toallas higiénicas), los cuales están definidos en el artículo 2° del Decreto 1545 de 1998 como “**aqueños productos para la protección e higiene personal en flujos íntimos y urinarios**”. **Estos productos se consideran, para los efectos de dicho decreto** (control de calidad y vigilancia sanitaria-registro sanitario), como productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico, según el literal h) de su artículo 14.

Con la demanda se acompaña un empaque del producto LOVE MOON ANION SANITARY NAPKIN (OVERNIGHT, en cuya parte posterior aparece la figura de una toalla higiénica y a su lado la siguiente inscripción: “*7 Capas de Protección: [...] 2da Capa Cinta de ANION única alivia los malestares menstruales*”. Consta igualmente como fecha de producción “**2008/09/18**”.

Igualmente, se anexó con la demanda un empaque del producto LOVE MOON ANION SANITARY NAPKIN (PANTY LINER, en cuya parte posterior aparece la figura de una toalla higiénica y a su lado la siguiente inscripción: “*7 Capas de Protección: [...] 2da Capa Cinta de ANION única libera aniones que trabajan incrementando la salud naturalmente*”. Consta igualmente como fecha de producción “**2008/09/18**”.

Estas pruebas serían indicativas que el INVIMA habría autorizado el uso de etiquetas en las que se incluyeron proclamas referidas a calidades terapéuticas de productos de higiene personal, lo cual, como lo alega la parte actora, sería contrario a la definición de este tipo de productos efectuada en el artículo 2° del Decreto 1545 de 1998 e

igualmente a la Resolución número 253243 de 23 de marzo de 2000 del INVIMA, en la que, al adoptarse el formulario único para registro sanitario de productos varios de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico, se prevé que en el mismo se debe declarar por el solicitante que el producto “no será comercializado con indicaciones terapéuticas”. En este mismo sentido, la autorización de las etiquetas en la forma antes mencionada supondría la infracción, por aplicación indebida, de los artículos 16 y 18 del Decreto 1545 de 1998, en razón a que los textos de éstas hacen parte de la información técnica que debe suministrarse con la solicitud de registro sanitario.

No obstante lo anterior, debe ponerse de relieve, de un lado, que **en el texto de los actos acusados lo único que consta es el registro sanitario concedido a los productos en ellos referidos**, en cuanto tiene que ver con el nombre de éstos, la modalidad del registro, su titular, y el nombre del fabricante e importador de los mismos, en los términos transcritos al inicio de esta providencia, pero no se dice nada expresamente acerca de las características de las etiquetas de aquellos, por lo que por este aspecto no habría lugar a proferir una decisión anulatoria. Y de otra parte que, en lo que se refiere a las etiquetas, la posible infracción normativa atrás señalada ha sido superada como consecuencia de la corrección que el INVIMA realizó con posterioridad a aquellas.

**En efecto, según se constata en el expediente, el INVIMA, en ejercicio de sus facultades de control posterior**, expidió la Resolución 2009026808 de 10 de septiembre de 2009, mediante la cual realizó un llamado a revisión de oficio de los registros sanitarios, en consideración a que las proclamas terapéuticas que aparecían en las etiquetas de los productos relativas al alivio de malestares (contenían la siguiente referencia: “*ÚNICA LIBERA ANIONES QUE TRABAJAN INCREMENTANDO SU SALUD NATURALMENTE*”), no corresponden a la condición de un producto absorbente de higiene personal a la luz del Decreto 1545 de 1998.

De este acto administrativo dan cuenta las Resoluciones números 2010032339 y 2010032340 de 7 de octubre de 2010, obrantes en el expediente, mediante las cuales se autoriza un procedimiento sobre los productos con registros sanitarios 2008V-0004820 y 2008V-0004821 (es decir, los expedidos con los actos acusados), respectivamente, consistente en la autorización del uso de un *stiker* y agotamiento de etiquetas, mediante el cual “*SE CORRIGE LA INFORMACIÓN INICIAL EN CUANTO A LAS BONDADES DE LOS COMPONENTES DE ESTE PRODUCTO CON EL OBJETO DE ACOGERSE A LO SOLICITADO EN LA REVISIÓN DE OFICIO RESOLUCIÓN 2009026808 DEL 10 DE SEPTIEMBRE DE 2.009*”. (Se resalta por la Sala). De lo anterior se concluye que, como consecuencia de la actuación administrativa adelantada por el INVIMA, en las etiquetas de los productos objeto de los registros sanitarios concedidos en los actos acusados no aparecen indicaciones terapéuticas, de suerte que no se presenta la infracción normativa alegada por la parte actora.

Es decir, la situación relativa a las etiquetas se subsanó por el INVIMA dentro del marco de sus funciones de control posterior de los registros sanitarios.

### **3.6. Conclusión**

En el anterior contexto normativo y fáctico, la Sala encuentra que no se ha desvirtuado la presunción de legalidad de los actos acusados, lo que impone que se denieguen las pretensiones de la demanda.

En mérito de lo expuesto, el Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la Ley,

#### **FALLA:**

**PRIMERO: DECLARAR NO PROBADAS las excepciones propuestas por el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA**, de conformidad con las consideraciones expuestas en la parte motiva de esta providencia.

**SEGUNDO: DENEGAR** las pretensiones de la demanda, de conformidad con lo expuesto en la parte motiva de esta providencia.

En firme esta providencia, archívese el expediente, previas las anotaciones de rigor.

**Cópiese, Notifíquese, Comuníquese y Cúmplase,**

Se deja constancia que la anterior providencia fue leída, discutida y aprobada por la Sala en la sesión de la fecha.

**OSWALDO GIRALDO LÓPEZ**

**NUBIA MARGOTH PEÑA GARZÓN**

**Presidente**

**HERNANDO SÁNCHEZ SÁNCHEZ**



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)

