

**REGULACIÓN SANITARIA Y DE PRODUCTOS / CIRCULAR EXTERNA DEL INSTITUTO DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA – De orientaciones para la aplicación del régimen de importación del Departamento del Archipiélago de San Andrés y Providencia / INSTITUTO DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA – Funciones / COMPETENCIA DEL INSTITUTO DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA – Para realizar el control y vigilancia de la calidad y seguridad de los productos del artículo 245 de la Ley 100 de 1993 / COMPETENCIA DEL INSTITUTO DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA – Para proferir los actos administrativos de carácter general y abstracto que orienten la debida aplicación de las normas que puedan incidir en la seguridad sanitaria individual y colectiva**

[S]e advierte que la autoridad administrativa que ejerza funciones de control y vigilancia puede adoptar las medidas que incidan directamente en los asuntos de su competencia con el objeto de prever que las mismas orienten el desarrollo adecuado de las actividades respecto de las cuales ejerce el seguimiento, vigilancia y control. Así las cosas, el INVIMA, al ser el órgano ejecutor de las políticas del Ministerio de Salud y Protección Social y el designado para realizar el control y vigilancia de la calidad y seguridad de los productos del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, es entonces la entidad competente para proferir los actos administrativos de carácter general y abstracto que orienten la debida aplicación de las normas que puedan incidir en la seguridad sanitaria individual y colectiva en el territorio colombiano. Ahora bien, en el caso sub examine, el INVIMA profirió la circular externa DG 100-00158-06, con el fin de referirse a las hipótesis planteadas en el artículo 17 de la Ley 915 de 2004, en el que se hace referencia a la comercialización de productos alimenticios, medicamentos, productos de aseo, higiene y limpieza y los registros y/o certificados que se deberán acreditar cuando los mismos provienen de la importación que se efectúe en el departamento del Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina. En la circular en mención, el INVIMA está orientando a los comerciantes, importadores y productores interesados en comercializar dichos productos para que apliquen las disposiciones de la Ley 915 de 2004, específicamente en el sentido de indicar que únicamente los productos como alimentos o productos de aseo, higiene y limpieza podrán ser importados con el certificado de venta libre del país proveniente, a saber, Canadá, Estados Unidos y la Comunidad Europea pero que, en caso que el producto sea considerado en Colombia como medicamento, necesariamente deberá obtener el registro sanitario. De acuerdo con lo anterior, la Sala considera que el INVIMA es la autoridad competente para proferir la circular acusada, ya que, a través de ésta, está ejerciendo sus funciones de control y vigilancia, asegurándose de que los productos en mención cumplan, en su criterio, con los requisitos exigidos en el territorio colombiano a efectos de proteger el impacto que estos tengan en la salud individual y colectiva en el territorio colombiano.

**REGULACIÓN SANITARIA Y DE PRODUCTOS / CIRCULAR EXTERNA DEL INSTITUTO DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA – De orientaciones para la aplicación del régimen de importación del Departamento del Archipiélago de San Andrés y Providencia / POTESTAD REGLAMENTARIA – Dimensiones o niveles / POTESTAD REGLAMENTARIA DERIVADA O DE SEGUNDO GRADO / COMPETENCIA DEL INSTITUTO DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA – Para proferir los actos administrativos de carácter general y abstracto que orienten la debida aplicación de las normas que puedan incidir en la seguridad sanitaria individual y colectiva**

[S]i bien la Constitución le otorgó la potestad reglamentaria al presidente, lo cierto es que, en general, en la rama ejecutiva y aun fuera de ella se puede ejercer lo que se denomina la potestad derivada o de segundo grado para expedir actos generales con criterio residual y subordinado. Así, la potestad reglamentaria podrá ejercerse por parte de algunas autoridades, como los Ministerios, sus entidades adscritas, las corporaciones autónomas regionales y otras, con el fin de proferir las reglas jurídicas de carácter general y abstracto que determinen la forma en la que se desarrollan las pautas y principios fijados en la ley y así establecer los parámetros u orientaciones para su debida aplicación. Ello, claro está, dentro de la órbita de las funciones que son propias de la entidad que expide la reglamentación, lo que tiene una doble connotación; por una parte, porque rige el principio de conformidad con el cual la competencia es reglada; y por otra, porque, a partir de tal principio, la llamada a orientar de la mejor manera la aplicación del ordenamiento jurídico es precisamente la entidad especializada en la materia, ya que cuenta con los elementos adecuados para ello. Es decir que son estos entes administrativos las autoridades idóneas y capacitadas para establecer las instrucciones y herramientas prácticas que se consideren necesarias para la debida aplicación de las leyes, a través de actos administrativos de carácter general y abstracto. Ahora bien, en el caso sub examine, al INVIMA, como autoridad administrativa encargada de la vigilancia y control de los productos de su competencia, le corresponde impartir las orientaciones que considere necesarias para la debida aplicación de la ley por parte de los importadores, comercializadores, exportadores y productores de dichos productos. Así las cosas, considera la Sala que el INVIMA profirió el acto administrativo acusado con el fin de orientar a todos sus usuarios en la aplicación del artículo 17 de la Ley 915 de 2004 con el objetivo de asegurar su entendimiento y debida aplicación, para que los productos que son

considerados en Colombia como medicamentos obtengan el registro sanitario correspondiente y que los otros productos importados, a saber, los alimentos y productos de aseo, higiene y limpieza puedan ser comercializados únicamente con la acreditación del certificado de venta libre del país de origen. Para la Sala, el INVIMA no extralimitó la órbita de sus facultades, sino que, por el contrario, actuó en el marco de sus competencias, profiriendo un acto administrativo general y abstracto dirigido en su criterio a proteger el interés general y en especial controlar cualquier producto que pueda tener impacto en la salud individual o colectiva. De acuerdo con lo anterior, para la Sala, el reproche formulado por la parte actora no está llamado a prosperar, pues el INVIMA es la autoridad competente para proferir actos administrativos dirigidos a orientar la debida aplicación de la ley que regule la producción, importación, exportación y comercialización de los productos que son objeto de su inspección, vigilancia y control. En síntesis, y por las razones expuestas, no está llamado a prosperar el cargo formulado por la parte actora respecto a la falta de competencia y potestad reglamentaria.

### **CAUSAL DE NULIDAD DE LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS POR INFRACCIÓN DE NORMA SUPERIOR – Cargas para su demostración**

La parte actora solicitó la anulación de la circular externa pues consideró que el INVIMA desconoció las normas en las que debía fundarse, específicamente la Constitución Política. La causal de nulidad de vulneración de las normas en que debe fundarse un acto administrativo se estableció en el inciso 2° del artículo 84 del C.C.A. Ahora bien, para que el juez contencioso administrativo declare la nulidad con fundamento en dicha causal, se deben identificar plenamente las disposiciones que se consideran desconocidas por la autoridad administrativa al momento de proferir el acto administrativo. Sin embargo, no basta con que se enuncien, sino que se deberán argumentar las razones jurídicas por las cuales se consideran vulneradas dichas normas. [...] Para alegar la causal de nulidad consistente en haberse proferido acto administrativo con desconocimiento de las normas en las que debía fundarse, la parte actora deberá demostrar la forma en la que se trasgredió la norma ya sea por falta de aplicación, indebida aplicación o interpretación errónea de la norma. Si la parte actora se limita únicamente a identificar la norma, pero no argumenta si se dio cumplimiento al menos a alguno de los supuestos mencionados, así sea someramente, se entenderá que el cargo no cumple con los requisitos que se exigen para tener por sustentado el concepto de la violación.

### **CONTROL JUDICIAL DE CIRCULARES – Procede solo respecto de aquellas que tengan la capacidad de producir efectos jurídicos vinculantes / JUEZ - Deber de verificar en cada caso si la circular demandada es un acto administrativo o no / CIRCULAR EXTERNA DEL INSTITUTO DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA – Es susceptible de control judicial porque orienta sobre la debida aplicación de una ley**

En el caso concreto el acto es susceptible de control judicial porque, en primer lugar, no es una circular interna sino externa y, en segundo lugar, exige la certificación del INVIMA a productos que, no obstante ser considerados alimenticios en el país de origen, esta entidad los tiene como medicamentos, lo que implica una interpretación de la ley que debe ser analizada por el contencioso administrativo, en la medida en que exige de sus destinatarios la observancia de la misma, creando una situación jurídica. [...] De acuerdo con lo anterior, en el caso sub examine, se advierte que la Circular Externa proferida por el INVIMA, al realizar una interpretación de la Ley 915 de 2004, es un acto que genera efectos vinculantes para sus destinatarios y, por consiguiente, no existe duda de su condición de acto pasible del control judicial por parte de esta Corporación. En este sentido, la Sala considera que lo manifestado por el apoderado del INVIMA, en cuanto a la improcedencia del control por parte de esta Corporación respecto de la Circular Externa DG 100-00158-06, acto demandado, no está llamado a prosperar.

### **EXCEPCIÓN DE FALTA DE LA LEGITIMACIÓN EN LA CAUSA POR PASIVA – Propuesta por el Ministerio de Salud y Protección Social / LEGITIMACIÓN EN LA CAUSA POR PASIVA – Concepto / EXCEPCIÓN DE FALTA DE LA LEGITIMACIÓN EN LA CAUSA POR PASIVA – Probada porque el acto fue expedido por el INVIMA**

El Ministerio de Salud y Protección Social propuso la excepción de falta de la legitimación en la causa por pasiva, por cuanto el acto administrativo acusado fue proferido por el INVIMA, una entidad adscrita al Ministerio, que goza de personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente. Es decir que la llamada a responder los cargos propuestos por la parte actora es el INVIMA y no el Ministerio. [...] En el caso sub examine, la circular externa que está siendo acusada por la parte actora fue proferida por el INVIMA, una entidad adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social, que goza de independencia patrimonial, tiene personería jurídica y autonomía administrativa. Es decir que no existe ninguna relación jurídica sustancial entre la circular externa acusada y el Ministerio de Salud y Protección Social, razón por la cual, la Sala procederá a declarar probada la excepción de falta de legitimación en la causa por pasiva propuesta por el Ministerio de Salud y Protección Social.

**ACCIÓN DE NULIDAD – Eventos en que procede / ACCIÓN DE NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO – Eventos en que procede / ACCIÓN DE SIMPLE NULIDAD – Excepcionalmente procede contra actos administrativos de carácter particular / ACCIÓN DE SIMPLE NULIDAD – Procedencia respecto de una circular externa del INVIMA /EXCEPCIÓN DE INDEBIDA ESCOGENCIA DE LA ACCIÓN – No probada**

En el caso sub examine, de las pretensiones de la parte actora, se advierte que lo que se está buscando es la nulidad del acto administrativo proferido por el INVIMA por medio del cual se impartieron orientaciones para la debida aplicación de la Ley 915 de 2004, relacionada con la importación de productos en el Departamento del Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina y que está dirigida en general a los productores, importadores, exportadores, comercializadores de productos de competencia del INVIMA. Así las cosas, la eventual nulidad de la Circular Externa no tiene como consecuencia nada distinta a una declaración que expulsa del derecho un acto que se estima ilegal, pues el pronunciamiento no envuelve restablecimiento de derecho alguno, ya que el actor no pidió nada al respecto. Cabe señalar que, aun cuando la parte actora solicitó como pruebas las actuaciones administrativas sancionatorias, decomisos, incautaciones y demás actos que se hayan derivado de la aplicación de la circular externa en contra de la sociedad Comercializadora Natural Light S.A., lo cierto es que no hay correlación alguna entre las pruebas solicitadas y las pretensiones, lo que circunscribe la actuación del juez a pronunciarse exclusivamente a la nulidad pedida y nada tendrá que decir sobre las actuaciones administrativas particulares. A ello se agrega que, en su mayoría, se contestó por parte de las alcaldías que no existía ningún proceso sancionatorio y en los que se allegaron al expediente, se hacía referencia a la aplicación de otras normas. Es decir que en el caso sub examine no existe ningún restablecimiento del derecho automático. Por lo anterior, la Sala considera que la excepción no está llamada a prosperar.

**REGULACIÓN SANITARIA Y DE PRODUCTOS / CIRCULAR EXTERNA DEL INSTITUTO DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA – De orientaciones para la aplicación del régimen de importación del Departamento del Archipiélago de San Andrés y Providencia / REGISTRO SANITARIO – Concepto / REGISTRO SANITARIO – Eventos en que se exige / CIRCULAR EXTERNA DEL INSTITUTO DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA – No desconoce la Ley 915 de 2004**

En el caso sub examine, el INVIMA determinó en la circular demandada, conforme a lo establecido en la Ley 915 de 2004, que en efecto no se requiere la obtención del registro sanitario cuando el producto importado esté catalogado en territorio colombiano como alimento o producto de aseo, higiene y limpieza, y que bastará con el certificado de venta libre para su importación y comercialización. Pero que, si es catalogado como medicamento, se debe obtener el registro sanitario ante la autoridad competente. Al respecto, la Sala considera que la circular externa no está desconociendo en ninguno de sus apartes la Ley 915 de 2004, ya que únicamente está orientando la aplicación de la ley por parte de quienes desarrollen las actividades de producción, importación, exportación y comercialización de productos provenientes del Departamento del Archipiélago de San Andrés y Providencia. Es decir que informa, conforme al mandato de ley, que no se requerirá la obtención del registro sanitario expedido por el INVIMA cuando se trate de productos catalogados como alimentos y aseo, higiene y limpieza, de tal manera que no modifica, excede ni restringe en modo alguno el alcance de la disposición legal que informa a través de la Circular. Ahora bien, la orientación conforme a la cual, cuando quiera que los productos sean clasificados como medicamentos en territorio colombiano, deberán tramitar y obtener el registro correspondiente, constituye un llamado de atención que, de igual manera, no modifica, no excede ni restringe la dimensión de la ley que es objeto de información y orientación a través de la circular, con miras a su adecuada y precisa aplicación. Para la Sala, es apenas lógico que el INVIMA requiera la obtención del registro sanitario cuando los productos sean catalogados como medicamentos en Colombia, pues dichos productos, además de no estar contemplados en el artículo 17 de la ley 915, requieren de una vigilancia y control especial por parte de las autoridades técnicas competentes para su comercialización en el país. Así las cosas, y contrario a lo señalado por la parte actora, la circular acusada únicamente orienta la aplicación de la Ley 915 de 2004, en el sentido de señalar que, conforme lo establecido en el artículo 17, el certificado de venta libre del país de procedencia (Canadá, Estados Unidos y la Comunidad Europea), podrá ser utilizado únicamente para los productos clasificados como alimentos y aseo, higiene y limpieza y no los que sean catalogados como medicamentos en territorio colombiano, lo que de ninguna forma excede ni modifica el mandato establecido en la ley en mención.

**FUENTE FORMAL:** CONSTITUCIÓN POLÍTICA – ARTÍCULO 333 / CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO – ARTÍCULO 84 / CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO – ARTÍCULO 85 / LEY 100 DE 1993 – ARTÍCULO 245 / DECRETO LEY 1290 DE 1994 – ARTÍCULO 4 / LEY 915 DE 2004 – ARTÍCULO 12 / LEY 915 DE 2004 – ARTÍCULO 17/ LEY 9 DE 1979 – ARTÍCULO 272 / LEY 9 DE 1979 – ARTÍCULO 274 / DECRETO 3075 DE 1997

**NORMA DEMANDADA:** CIRCULAR EXTERNA DG 100-00158-06 DE 2006 (16 de mayo) INSTITUTO DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA (No anulada).

## CONSEJO DE ESTADO

### SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

#### SECCIÓN PRIMERA

**Consejero ponente: OSWALDO GIRALDO LÓPEZ**

Bogotá, D.C., veintiséis (26) de agosto de dos mil veintiuno (2021)

**Radicación número: 11001-03-24-000-2011-00372-00**

**Actor: COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A**

**Demandado: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL – MINSALUD**

**Referencia: ACCIÓN DE NULIDAD**

**Tesis: No es nula la Circular Externa DG 100-00158-06 del 16 de mayo de 2006 proferida por el INVIMA, por medio de la cual se informa y orienta a productores y comercializadores de productos alimenticios, de aseo, higiene y limpieza, para efectos de la debida aplicación de la Ley 915 de 2004.**

#### SENTENCIA DE ÚNICA INSTANCIA

La Sala procede a dictar sentencia de única instancia en el proceso promovido por COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A. (en adelante parte actora o demandante) en contra del INSTITUTO DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (en adelante INVIMA o parte demandada) y el Ministerio de Salud y Protección Social, con el fin de que se declare la nulidad de la Circular Externa DG 100-00158-06 del 16 de mayo de 2006, expedida por el INVIMA.

#### ANTECEDENTES

##### 1.1. La Demanda

##### 1.1.1. Pretensiones

La sociedad COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A., en ejercicio de la acción prevista en el artículo 84 del Código Contencioso Administrativo, formuló demanda con el fin de que se declare la nulidad de la totalidad del texto de la Circular Externa DG 100-00158-06 del 16 de mayo de 2006, proferida por el INVIMA, cuyo tenor es el siguiente:

***“CIRCULAR EXTERNA***

***DG 100-00158-06***

***PARA: PRODUCTORES, IMPORTADORES, EXPORTADORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA Y SECRETARÍAS DE SALUD***

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

***ASUNTO: LEY 915 DE 2004 “POR LA CUAL SE DICTA EL ESTATUTO FRONTERIZO PARA EL DESARROLLO ECONÓMICO Y SOCIAL DEL DEPARTAMENTO DEL ARCHIPIÉLAGO DE SAN ANDRÉS, PROVIDENCIA Y SANTA CATALINA”***

***FECHA: MAYO 16 DE 2006***

*El INVIMA como ejecutor de las políticas formuladas por el Ministerio de Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los productos que señala el artículo 245 de la Ley 100 de 1993,*

y de acuerdo al numeral 21 del artículo 4 del Decreto 1290 de 1994, por medio del cual se establece la función de realizar actividades permanentes de información y coordinación con los productores y comercializadores de los productos objeto de su competencia, considera importante dar a conocer lo siguiente:

La Ley 915 de 2004 instauró una serie de medidas que facilitan el acceso de productos foráneos por parte de comerciantes domiciliados y legalmente constituidos en el Puerto Libre de San Andrés, Providencia y Santa Catalina, en términos y condiciones especiales.

El mencionado régimen establece varias hipótesis sanitarias frente a algunos productos competencia del INVIMA, advirtiendo desde ya que en lo que a bebidas alcohólicas se refiere la Ley 962 de 2005, estableció que “para la importación y comercialización de bebidas alcohólicas en ningún caso se aceptará la homologación o sustitución del registro sanitario” y en ese sentido, por ser norma posterior, no le aplican los supuestos que señala la Ley 915 de 2004. Las mencionadas hipótesis son las siguientes:

(...) f) **Importación de productos a través de San Andrés, para luego comercializarlos en el resto del territorio colombiano.**

El inciso cuarto del artículo 17 establece:

“(…) **Los productos alimenticios, bebidas alcohólicas y productos de aseo, higiene y limpieza que se importen al departamento Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina, para su introducción al resto del territorio nacional deberán acreditar el Certificado de Venta Libre del país de procedencia, siempre y cuando sean expedidos por la Autoridad Sanitaria respectiva de Canadá, Estados Unidos y la Comunidad Europea. En el caso de cosméticos cuando se requiera efectuar la notificación sanitaria obligatoria, esta será gratuita.**”

El artículo 12 señala:

“Envío de mercancías al por mayor desde el Puerto Libre hacia el Territorio Aduanero Nacional. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 121 de la Ley 6ª de 1992, los comerciantes, debidamente establecidos en el departamento Archipiélago, podrán vender mercancías a personas domiciliadas en el resto del territorio aduanero nacional quienes podrán adquirirlas conforme a los cupos autorizados por el Gobierno. Estas mercancías podrán ingresar al resto del territorio aduanero nacional como carga, o por cualquier otro sistema de transporte mediante la presentación de la Declaración Simplificada de Importación.

Parágrafo. Anexos a la Declaración Simplificada de Importación.

Se le deberán adjuntar los siguientes documentos:

Factura de venta;

El certificado de venta libre del país de procedencia, cuando por la naturaleza del producto se requiera. Este certificado reemplaza para todos los efectos el registro sanitario del Invima, cuando sea expedido por las autoridades sanitarias de Canadá, Estados Unidos y la Comunidad Europea.

Recibo oficial de pago a nombre del comprador.” (subrayado fuera del texto original)

De todo lo anterior, se llega a la conclusión que la Ley 915 de 2004, permite la introducción y comercialización en el territorio colombiano a través del puerto de San Andrés Islas, sin que sea necesario la obtención del Registro Sanitario en la modalidad respectiva, únicamente de los productos clasificados como ALIMENTOS Y ASEO HIGIENE Y LIMPIEZA. Lo anterior siempre y cuando estos productos acrediten certificado de venta libre de las autoridades sanitarias de los siguientes países u organizaciones: CANADÁ, ESTADOS UNIDOS y la COMUNIDAD EUROPEA.

Los productos, tales como MEDICAMENTOS, PRODUCTOS DE USO ESPECÍFICO, FISIOTERAPÉUTICOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DISPOSITIVOS DE DIAGNOSTICO, COSMÉTICOS, BEBIDAS ALCOHÓLICAS y demás productos competencia del INVIMA, que no estén exceptuados por la Ley 915 de 2004 y que sean comercializados a través de San Andrés Islas, deben acreditar el Registro Sanitario expedido por el INVIMA como lo disponen las normas sanitarias vigentes y por lo tanto no tienen régimen especial.

(...)

Así que, solo los productos considerados por el INVIMA como alimentos o productos de aseo higiene y

*limpieza pueden ser importados con el certificado de venta libre. De este modo, si un producto en el exterior tiene clasificación de alimento y nuestras leyes lo consideran, para obtener su Registro Sanitario, como medicamento, es claro que le exigirá Registro Sanitario expedido por el INVIMA.*

*En conclusión, si se desea importar productos a través de San Andrés para luego comercializarlos en el resto del territorio colombiano, éstos deben ser clasificados en Colombia como ALIMENTOS o PRODUCTOS DE ASEO HIGIENE Y LIMPIEZA y acreditar el certificado de venta libre del país de procedencia sea de CANADÁ, ESTADOS UNIDOS y la COMUNIDAD EUROPEA. Si en Colombia no son clasificados de esta manera, no cabría prerrogativa del inciso cuarto del artículo 17 de la Ley 915 de 2004 y debe exigírsele el Registro Sanitario Respectivo. [...]*

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

El demandante fundamenta la demanda en los siguientes hechos:

Mediante la Ley 915 del 21 de octubre de 2004, se expidió el estatuto fronterizo para el desarrollo económico y social del departamento de San Andrés, Providencia y Santa Catalina. La Ley 915 adoptó medidas en torno al ingreso de mercancías desde San Andrés al territorio aduanero nacional, determinando en su artículo 12 que:

*“Envío de mercancías al por mayor desde el puerto libre hacia el territorio aduanero nacional. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 121 de la Ley 6ª de 1992, los comerciantes, debidamente establecidos en el departamento Archipiélago, podrán vender mercancías a personas domiciliadas en el resto del territorio aduanero nacional quienes podrán adquirirlas conforme a los cupos autorizados por el Gobierno. Estas mercancías podrán ingresar al resto del territorio aduanero nacional como carga, o por cualquier otro sistema de transporte mediante la presentación de la Declaración Simplificada de Importación. (...)*

*Parágrafo:*

*(b) el certificado de venta libre del País de procedencia, cuando por naturaleza del producto se requiera. Este certificado reemplaza para todos los efectos el registro sanitario Invima, cuando sea expedido por las autoridades sanitarias de Canadá, Estados Unidos y la Comunidad Europea.”*

Asimismo, el inciso 4 del artículo 17 de la Ley 915 de 2004, estableció que:

*“Los productos alimenticios, bebidas alcohólicas y productos de aseo, higiene y limpieza que se importen al departamento Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina, para su introducción al resto del territorio nacional deberán acreditar el certificado de venta libre del país de procedencia, siempre y cuando sean expedidos por la autoridad sanitaria respectiva de Canadá, Estados Unidos y la Comunidad Europea. En el caso de cosméticos cuando se requiera efectuar la notificación sanitaria obligatoria, esta será gratuita.”*

Los artículos 12 y 17 en mención, tienen el carácter de superior jerarquía respecto al acto administrativo demandado y regulan el mecanismo por medio del cual se pueden ingresar productos alimenticios, de aseo, higiene y limpieza, entre otros, que hayan sido importados al departamento Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina y que se quieran introducir al resto del territorio nacional, para lo cual se establece que se pueden ingresar siempre y cuando cuenten con el certificado de venta libre del país de procedencia. Que dicho certificado deberá expresar claramente si se trata de un alimento, bebida alcohólica y si son aptos para el consumo, y puede ser expedido por la autoridad sanitaria de Canadá, Estados Unidos y la Comunidad Europea.

De conformidad con dichas normas, las autoridades de control a nivel Nacional, Departamental y Municipal sólo pueden exigir a los comerciantes que ingresen al territorio nacional este tipo de productos en la forma y mecanismo contemplados en los artículos 12 y 17 de la Ley 915 de 2004, correspondiente al certificado de venta libre del país de procedencia de Canadá, Estados Unidos o la Comunidad Europea.

Por lo anterior, al exigirse otro documento, certificado o registro sanitario, se está incurriendo en violación y transgresión a los preceptos de la Ley 915 de 2004. Lo cual conlleva a que los servidores del Estado estén realizando actuaciones que los haga incurrir en conductas disciplinables según lo determinado en la Ley 734 de 200, pues se está incumpliendo con los deberes establecidos en el artículo 3 de dicha ley.

Los entes de control encabezados por el Ministerio de Protección Social y el INVIMA han proferido decretos, circulares y otros actos administrativos que ordenan a las empresas domiciliadas en Colombia que importan productos que se ingresan por el Archipiélago de San Andrés, a presentar el certificado de venta libre del país de procedencia, y a solicitar y acreditar el registro Sanitario expedido por el INVIMA, cuando dichos productos alimenticios son

considerados medicamentos.

El acto administrativo demandado está tratando de reglamentar la ley estableciendo que: “[...] *se pueden ingresar productos con certificado de venta libre de alimentos bajo el amparo de la Ley 915 de 2004 siempre y cuando dichos productos en Colombia estén clasificados también como alimentos, pero si en la clasificación colombiana son de otra denominación tal como Medicamentos, Fito terapéuticos, Naturales, u otros, no se puede ingresar y mucho menos comercializar sin el respectivo Registro sanitario expedido por el INVIMA.*”.

La reglamentación en cita implica una falta de armonización con la filosofía de la norma y con la intención del legislador.

La circular acusada ha causado un perjuicio grave e irreparable a los industriales y empresarios colombianos, pues creyeron en los habitantes de San Andrés y les compraron dichos productos, pero se han visto avocados a cerrar sus factorías por dicho inconveniente.

Así mismo, el INVIMA ha generado pánico, inseguridad y desconfianza en los consumidores, pues han sido desinformados “[...] *por dicha entidad al manifestarles que los productos amparados bajo la Ley 915 son productos fraudulentos y que son susceptibles de medida Sanitaria de Decomiso.*”.

La circular proferida por el INVIMA desconoce los preceptos legales que reglamentan el ingreso de productos alimenticios a través del Departamento Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina, ya que, en su consideración, conforme con el artículo 12 de la Ley 915 de 2004, los comerciantes debidamente establecidos en dicho departamento pueden vender mercancías a personas domiciliadas en el resto del territorio nacional, para lo cual deben adjuntar, entre otros documentos, el certificado de venta libre del país de procedencia que reemplaza los efectos del Registro Sanitario expedido por el INVIMA.

La parte actora adujo que no sólo se está desconociendo lo determinado en la Ley 915 de 2004, sino en el Decreto 1547 de 2000, y que ya existe una reglamentación específica que contempla en su integridad lo que se quiere regular, a saber, la Ley 915 de 2004.

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

La parte actora estima que la Circular Externa acusada vulnera la Constitución Política y el artículo 5 de la Ley 489 de 1998, con fundamento en los siguientes conceptos de violación:

#### **1.1.2.1. Violación a la Ley por falta de competencia y carencia de potestad reglamentaria. Vulneración de los artículos 121 de la Constitución Política y 5 de la Ley 489 de 1998**

Manifestó la parte actora que la Circular Externa DG 100-00158-06 del 16 de mayo de 2006 que se expidió por el INVIMA infringe las normas en que debería fundarse, pues considera que lo relacionado con la comercialización de productos importados en el Departamento del Archipiélago de San Andrés ya fue regulado por el Congreso de la República en la Ley 915 de 2004.

Igualmente, porque la ley en mención, al establecer los requisitos para la comercialización de dichos productos directamente o a través de otros trámites de importación y comercialización en el territorio colombiano, no estableció ninguna facultad de reglamentación para el INVIMA ni ninguna otra autoridad.

Adicionalmente, manifestó que el acto administrativo demandado está vulnerando lo determinado en el artículo

de la Ley 489 de 1998, por medio de la cual se estableció el “Régimen Legal de la Administración Pública”, que determinó los organismos y entidades administrativas del Estado, así como sus potestades y atribuciones, de conformidad con las asignaciones que se les otorga en las ordenanzas, acuerdos o reglamento ejecutivo.

La parte actora consideró que el ejercicio de todas las potestades públicas, fundado en una ley previa y superior, fue transgredido por el INVIMA, específicamente la Ley 915 de 2004, pues de acuerdo con la ley en mención, el INVIMA no tiene competencia para reglamentar las materias de ésta.

Trajo a colación la sentencia C-509 de 1999, proferida por la Corte Constitucional, y manifestó que el INVIMA, al proferir la circular externa, modificó los alcances de la Ley 915 de 2004.

#### **1.1.2.2. Violación a los artículos 333, 334, 335, 150.19 y 13 de la Constitución Política**

La parte actora manifestó que, la circular externa objeto del proceso *sub examine* desconoce el artículo 333 de la Constitución Política pues no protege ni fomenta la economía, sino que la afecta.

En su sentir, la circular defrauda la confianza de los industriales y comerciantes colombianos pues no se está protegiendo su calidad de comerciante, sino que, por el contrario, con las decisiones en ella adoptadas se está afectando la actividad desarrollada por la empresa.

Sustenta el cargo de inaplicación del artículo 334, señalando que “[...] desde el punto de vista constitucional, la norma de imperativo cumplimiento es el artículo 334 de la Constitución Nacional, mandato que exige la existencia de competencias claramente establecidas en la Constitución o en la Ley, factor esencial del cual carece la Circular DG 100-00158-06 DE FECHA 16 de mayo de 2006, expedida por el señor Director General del INSTITUTO DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA.”.

Opina que el INVIMA no está facultado para intervenir en la economía a través de un acto administrativo, ya que dicha facultad es exclusiva del Congreso de la República.

### **1.1.2.3. Violación al Derecho al Trabajo, artículo 25 de la Constitución Política**

La parte actora considera que se está vulnerando el derecho fundamental al trabajo contenido en la Constitución Política pues se está afectando el trabajo desarrollado por su empresa. Asimismo, que dicha vulneración afecta no sólo a sus trabajadores sino también a las familias de éstos.

### **1.1.2.4. Violación al derecho a la igualdad contenido en el artículo 13 de la Constitución Política**

Para la parte actora, el INVIMA no dio cumplimiento a sus funciones, sino que discriminó y dio un trato desigual entre iguales a ella en particular. Manifestó que el artículo 13 de la Constitución determinó que el principio de igualdad deberá aplicarse en todas las actuaciones jurídicas que provengan de la administración, lo cual, según su opinión, fue vulnerado por el INVIMA, pues “la entidad no puede conceder prerrogativas o privilegios a unos y negar arbitrariamente derechos a otros, so pena de infringir el postulado constitucional establecido en el artículo 13 de la carta [...]”.

Concluyó que el principio de igualdad supone el derecho que el legislador de un trato similar a quienes se encuentran en condiciones similares y diferente a quienes están en distinta situación. Por lo que dicho análisis ponderado y razonado, ha dado pie a la teoría del Test de Igualdad, en virtud del cual definir el criterio utilizado por el legislador permite diferenciar a las personas o grupos afectados por la norma; lo que, en su opinión no ocurrió.

## **1.2. Contestación de la demanda**

### **1.2.1. Contestación del INVIMA**

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA contestó la demanda a través de apoderado judicial y se opuso a la prosperidad de las pretensiones con fundamento en las siguientes consideraciones:

#### **1.2.1.1. Ausencia de vulneración del artículo 121 de la Constitución Política**

Adujo que las normas en materia de productos de vigilancia sanitaria que establecen las funciones del INVIMA son el artículo 24 de la Ley 100 de 1993, por medio de la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones, el artículo 4° del Decreto 1290 de 1994, por medio del cual se precisaron las funciones del INVIMA, y el Decreto 2078 de 2012, específicamente su artículo 4°, en el que se estableció la estructura del INVIMA y sus funciones.

Asimismo, hizo referencia a los artículos 1°, 41, 42 y siguientes del Decreto 3075 de 199, en los que se determinó que, previo a comercializar un alimento en el Estado Colombiano, se deberá cumplir con los requisitos determinados en la norma, con los que se demuestra que los productos comercializados cumplen con la normatividad sanitaria nacional, con fundamento en los principios de eficiencia y eficacia de la administración.

De conformidad con lo anterior, manifestó que el INVIMA es la entidad encargada de verificar que los particulares cumplan con el lleno de los requisitos establecidos en la norma, para aprobar la publicidad en materia de alimentos, medicamentos y bebidas alcohólicas, entre otros, dando cumplimiento a la Constitución y a la ley.

#### **1.2.1.2 No existe violación a normas superiores por falta de competencia o falsa motivación para emitir**

## **la Circular Extern.**

Manifestó que no existe violación a normas superiores y que no se probó por la parte actora la supuesta falsedad o inexactitud en los motivos que sustentan el acto administrativo demandado, habida cuenta de su presunción de legalidad.

Asimismo, que el comunicado atacado por la parte actora no es considerado un acto administrativo, por lo que el cargo de falsa motivación no está llamado a prosperar.

Señaló que los fundamentos expuestos en la demanda no llevan a ningún convencimiento de que exista una falsa motivación, sino al desconocimiento del procedimiento administrativo, lo que conlleva a una inepta demanda.

### **1.2.1.3. No existe violación de los artículos 333, 334, 335, 150 núm. 19 y 13 de la Constitución, ni de los derechos al trabajo y a la igualdad.**

Adujo que la circular se expidió con estricto cumplimiento de la Ley 915 de 2004, y que por tal motivo no se vulneran los derechos fundamentales al trabajo ni a la igualdad contenidos en la Constitución Política Colombiana.

Señala que, para pedir ante la jurisdicción contenciosa administrativa, no basta con enunciar los derechos fundamentales, sino que se deberá demostrar dentro del proceso la supuesta vulneración de estos.

Igualmente que, de la lectura de la demanda, se evidencia que lo que pretende la parte actora con la demanda de nulidad es que se le otorguen unos requisitos que no tienen a los productos de la empresa, estando en contravía de lo determinado en la Ley 915 de 2004.

Finalmente propuso como excepción la de ineptitud de la demanda por falta de requisitos formales, pues considera que, con la expedición de la circular externa, se está dando cumplimiento a lo establecido en la Ley 915 de 2004, y que en la misma no se extralimitó ni omitió ninguna de las funciones de las que es titular el INVIMA.

### **1.2.2. Contestación del Ministerio de Salud y Protección Social**

El Ministerio de Salud y Protección Social contestó la demanda en tiempo, se opuso a las pretensiones de la demanda y propuso las siguientes excepciones de fondo:

#### **Falta de legitimidad pasiva en la causa**

Manifestó que la circular externa que se está demandado fue proferida por el director general del INVIMA, razón por la cual considera que no resulta procedente desde el punto de vista legal vincular al Ministerio de Salud y Protección Social para que asuma una carga de las competencias que fueron atribuidas a un establecimiento público adscrito al ministerio.

Lo anterior, entendiendo que el establecimiento público en mención goza de personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, lo que permite un ejercicio libre de las facultades legales y constitucionales y la asunción de sus responsabilidades.

Igualmente, argumentó que, de la revisión detallada del acto administrativo cuestionado, se tiene que el mismo cumple con los elementos de validez y eficacia de los actos administrativos, a saber, fue expedido por el órgano competente, con voluntad administrativa, contenido u objeto, finalidad y cumplió con los requisitos de forma exigidos en la norma.

Respecto a los requisitos de fondo, en los que se refirió a la entidad competente para proferir el acto administrativo demandado, resaltó que el órgano competente para clasificar los productos importados y comercializados como medicamentos, alimentos, cosméticos, etc., es el INVIMA, conforme los registros sanitarios que se expiden para tal fin. Así las cosas, reitera que no existe un nexo causal entre el Ministerio de Salud y Protección Social y las situaciones de hecho que fundamentan las pretensiones de la demanda.

Manifestó que, si bien el Ministerio de Salud y Protección Social opera como el ente rector frente a temas relacionados con políticas de salud pública, dicha facultad se encuentra limitada para asegurar y constatar que las funciones que hayan sido adquiridas por las entidades adscritas se cumplan en armonía con las políticas estatales. Agrega que el INVIMA da cumplimiento al ordenamiento jurídico, de conformidad con el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, por medio del cual fue creado y se determinó como su objeto principal *“la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas [...]”*.

Finalmente, señaló que el control de tutelar no puede trascender esferas propias de la descentralización, por la misma autonomía que reviste el INVIMA conforme las normas correspondientes, y que, por tal razón, no están llamadas a prosperar las pretensiones contra el Ministerio de Salud y Protección Social.

### **Indebida escogencia de la acción**

El Ministerio de Salud y Protección Social manifestó que, de conformidad con los fundamentos fácticos y jurídicos propuestos en la demanda, es posible afirmar que la parte actora yerra al ejercer la acción de nulidad, toda vez que con la declaración de nulidad de la circular se estaría frente a un restablecimiento automático de sus derechos en torno a los procesos sancionatorios que se han iniciado por el INVIMA.

Concluye que la acción que se debió haber utilizado por la parte demandante es la de nulidad y restablecimiento del derecho y no la de nulidad simple.

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

### **2.1. Alegatos de conclusión de Natural Light S.A.**

En el escrito de alegatos de conclusión presentado por la parte actora se reiteraron los argumentos utilizados en la demanda, resaltando que, en su opinión, el acto administrativo demandado debe ser declarado nulo por haberse proferido por el INVIMA sin contar con la competencia correspondiente para modificar una ley y sin la facultad reglamentaria correspondiente para restringir los derechos de los comerciantes.

En el mismo sentido, reiteró que la circular externa vulnera los artículos 333, 334, 335, 150.19 y 13 de la Constitución, así como de los derechos fundamentales al trabajo y a la igualdad.

### **2.2. Alegatos de conclusión de INVIMA**

En los alegatos de conclusión que se presentaron por el INVIMA, se reiteraron los argumentos presentados en la contestación de la demanda, en los que se indicó que no existe vulneración de ninguna de las normas invocadas por la parte actora.

### **2.3. Alegatos de conclusión del Ministerio de Salud y Protección Social**

En los alegatos de conclusión que se allegaron al expediente por el Ministerio de Salud y Protección Social, se reiteraron los argumentos relacionados con la excepción de falta de legitimación en la causa por pasiva por cuanto el INVIMA profirió el acto administrativo demandado en ejercicio de sus funciones de vigilancia sanitaria y control de calidad asignadas por la ley.

### **2.4. Concepto del Ministerio Público**

El entonces Procurador Delegado para la Conciliación Administrativa emitió concepto de fondo, en el que conceptuó que debían negarse las pretensiones de la demanda.

Manifestó que la excepción de falta de legitimación en la causa por pasiva propuesta por el Ministerio de Salud y Protección Social está llamada a prosperar, ya que la entidad que debe responder dentro del proceso es el INVIMA, no sólo por haber sido la entidad que profirió el acto administrativo, sino también por contar con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa.

Respecto a la excepción de indebida escogencia de la acción y a la de ineptitud de la demanda por falta de requisitos formales, manifestó que dichas excepciones no están llamadas a prosperar, porque la parte actora está cuestionando la legalidad en abstracto de un acto administrativo de carácter general, lo que quiere decir que la acción correspondiente es la nulidad simple del artículo 84 del C.C.A, y agregó que, respecto a la ineptitud de la demanda, únicamente se manifestaron argumentos de fondo más no de forma de la demanda.

En respuesta al cargo de falta de competencia, indicó que el INVIMA fue creado mediante la Ley 100 de 1993 como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, y que goza de personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa.

Que, en cumplimiento de las facultades conferidas en el numeral 7 del artículo 248 de la Ley 100 de 1993, se profirió el Decreto-Ley 1290 de 1994, por el cual se precisaron las funciones y objetivos del INVIMA, quedando a su cargo el control y vigilancia de la calidad y seguridad de los productos determinados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, y

conforme a dicha función, puede expedir Circulares con el propósito de adoptar directrices o criterios orientativos para promover la buena interpretación de las normas.

Así las cosas, consideró que el INVIMA, contrario a lo señalado por la parte actora, sí tenía la competencia para proferir el acto administrativo acusado.

En cuanto al cargo de infracción de las normas en que debía fundarse, manifestó que la circular demandada está supeditada a lo dispuesto en el inciso 4° del artículo 17 de la Ley 915 respecto a los productos clasificados como alimentos, productos de aseo y limpieza por la entidad correspondiente.

Así, no desconoce las normas superiores en que debió fundarse, pues la misma Ley 915 de 2004, en su artículo 12, permitió que se utilice el certificado de venta libre siempre que la naturaleza del producto lo permita.

Lo anterior, teniendo en cuenta que es el INVIMA la entidad encargada y competente para determinar la naturaleza de los productos sometidos a su control y vigilancia, por lo que el cargo endilgado deberá ser desestimado.

Finalmente, en cuanto a los cargos inherentes a las libertades económicas, el derecho al trabajo y a la igualdad, considera que lo determinado en la circular externa en ningún momento afecta dichas disposiciones y que los cargos no están llamados a prosperar.

## **CONSIDERACIONES DE LA SALA**

### **3.1. Competencia**

De conformidad con lo establecido en el artículo 128 del Código Contencioso Administrativo, el Consejo de Estado es el competente para conocer en única instancia los procesos que se inicien para solicitar la nulidad de acto administrativo expedido por las autoridades del orden nacional.

### **3.2. Cuestión previa**

El INVIMA, en su contestación, manifestó que la circular acusada no es un acto administrativo y que por tal motivo no procede su valoración por parte de esta corporación ni la declaración de nulidad del mismo.

Teniendo en cuenta lo anterior, la Sala procederá a determinar si la circular externa demandada puede ser objeto de control jurisdiccional por parte de la jurisdicción contenciosa administrativa.

En primer lugar, es preciso señalar que, conforme lo establecía la línea jurisprudencial tradicional del Consejo de Estado, la procedencia del control jurisdiccional sobre las circulares no constituía una regla general, sino que era preciso determinar que la naturaleza de la circular acusada correspondiera a la de un acto administrativo, en el entendido que la misma debía producir efectos jurídicos, creando, modificando o extinguiendo una situación jurídica.

Por el contrario, cuando la circular era meramente orientativa, instructiva o informativa, carecía de efectos jurídicos directos y no procedía el control judicial a cargo de la jurisdicción contenciosa administrativa.

Ahora bien, en sentencia proferida por esta sección en noviembre de 2014, con ponencia del consejero Guillermo Vargas Ayala, se efectuó un cambio de la línea jurisprudencial respecto a la posibilidad de ejercer control jurisdiccional sobre las circulares, no sólo con ocasión de la expedición de la Ley 1437 de 2011, sino también por las transformaciones en los modos de decisión y la actuación de la Administración en los últimos tiempos.

Así las cosas, se señaló por parte de esta Sección que:

*“[...] Pese a la validez de la interpretación tradicional, la Sala estima que a la vista del cambio operado en el orden contencioso administrativo a partir de la entrada en vigor del CPACA y de las visibles transformaciones en los modos de actuación de la Administración, cada vez más proclive al uso de instrumentos blandos o atípicos (desde la perspectiva clásica del acto administrativo), resulta procedente replantearse esta postura. El alcance restrictivo del control judicial a cargo de los jueces de la Administración prohijado por la línea jurisprudencial en cuestión, así como el efecto de crear una suerte de inmunidad jurisdiccional a favor de actos que pese a ser expresión de la función administrativa presentan solo efectos orientativos, instructivos o informativos al interior de la Administración (ad intra) o hacia los particulares (ad extra), y el hecho de encerrar un desconocimiento de la regla hermenéutica según la cual todos los enunciados jurídicos deben interpretarse de tal forma que produzcan un efecto útil y que esta clase de interpretaciones debe preferirse sobre aquellas que supongan una redundancia en las disposiciones de la ley, llevan a la Sala al convencimiento de que es preciso replantearse*

dicha posición y entender que en virtud de lo previsto por el artículo 137 CPACA toda circular administrativa, cualquiera que sea su contenido, es susceptible de control judicial.

En efecto, y en relación con el primero de los argumentos expuestos en precedencia, encuentra la Sección que como resultado de la línea jurisprudencial comentada resulta un recorte injustificado del ámbito de control de la justicia administrativa, que desconoce que conforme al artículo 103 del CPACA, en línea con lo previsto por el artículo 89 de la Constitución, “[l]os procesos que se adelantan ante la jurisdicción de lo contencioso administrativo tienen por objeto la efectividad de los derechos reconocidos en la Constitución Política y la ley y la preservación del orden jurídico” (negritas fuera de texto). Lo anterior, a más que al definir el ámbito de la jurisdicción el artículo 104 del CPACA lo hace en términos más amplios que lo previsto al respecto por el artículo 83 CCA, pues mientras que éste último precepto alude al control contencioso sobre “los actos administrativos, los hechos, las omisiones, las operaciones administrativas y los contratos administrativos y privados con cláusula de caducidad de las entidades públicas y de las personas privadas que ejerzan funciones administrativas, aquél hace referencia a “las controversias y litigios originados en actos, contratos, hechos, omisiones y operaciones, sujetos al derecho administrativo, en los que estén involucradas las entidades públicas, o los particulares cuando ejerzan función administrativa”. De modo que al prescindir de la alusión concreta a los actos administrativos para hacer mención al género “actos (...) sujetos al derecho administrativo”, más amplio y omnicomprensivo que la categoría empleada por el legislador anterior, es manifiesta la voluntad del legislador de alargar el radio de cobertura del control a cargo de la justicia administrativa más allá de las simples manifestaciones unilaterales de la Administración capaces de producir efectos jurídicos directos.

Siendo esto así, es claro que el sometimiento de cualquier manifestación de la Administración Pública al control del contencioso no puede depender únicamente de que se afecten situaciones jurídicas particulares. En tanto que garante de la constitucionalidad y legalidad de las decisiones y actuaciones de las autoridades administrativas su control deberá extenderse también a aquellas manifestaciones de la función administrativa que pese a proyectar sus efectos únicamente sobre la órbita interna de la Administración o limitarse a informar o a instar a los particulares a una determinada conducta deben también someterse plenamente a la Constitución y la ley. Aun cuando ello constituye una parte esencial de su cometido, el papel del contencioso administrativo no se limita exclusivamente a la tutela de los derechos individuales de los particulares. Al envolver un aspecto determinante para la realización de los principios y valores establecidos por la Constitución, así como para el cabal desarrollo y garantía de los derechos colectivos, sociales e individuales reconocidos por la Carta, la guarda de la integridad del orden jurídico es también una misión irrenunciable a cargo de la jurisdicción (artículos 2 y 89 de la Constitución y 103 del CPACA). [...]”.

Bajo los análisis expuestos, en la citada sentencia se concluyó en la sujeción de toda circular al ámbito del control de la jurisdicción de lo contencioso administrativo:

“[...] Así, con independencia de que por su contenido orientativo, instructivo o puramente informativo las circulares no afecten de manera directa los derechos o intereses particulares de las personas, su calidad de expresión de la función administrativa y su no poca capacidad de incidencia sobre las decisiones y actuaciones materiales de la Administración (ellas sí plenamente oponibles y ejecutables en el ámbito de los particulares) justifican su sometimiento al control de esta jurisdicción. En últimas son un mecanismo dispuesto por el ordenamiento jurídico para el cumplimiento de los fines que la Constitución y la ley han encomendado a las autoridades administrativas y en cuanto tal su conformidad con éstas ha de ser total.

(...)

Para la Sección Primera del Consejo de Estado el contencioso administrativo no puede dar la espalda a las nuevas realidades en que opera la Administración (de escenarios complejos e inciertos, que formulan una permanente necesidad de colaboración tanto inter e intra-administrativa como con el sector privado) ni a las nuevas lógicas que rigen parte de sus actuaciones (más promocional y cooperativa que coercitiva y unilateral). De aquí que sea natural ajustar sus posturas a la pluralidad de modelos regulativos adaptados hoy por las autoridades administrativas como forma de responder a los desafíos que plantea esta notable transformación en el obrar del sujeto de control. En consecuencia, y aun cuando ello suponga llevar el escrutinio judicial fuera de su escenario tradicional de fiscalización de actos administrativos –y justamente por eso o con esa finalidad, una posición que pudo ser funcional y pacífica durante muchos años puede ser revaluada ante la evidencia del creciente recurso de las autoridades a estas formas de decisión y de los riesgos que su exclusión del control genera para el Estado de Derecho. [...]” (Resaltado de la Sala)

De forma reciente, en sentencia de 20 de febrero de 202, la Sala rectificó el criterio expuesto con antelación, posición conocida como “ensanchamiento del ámbito del control judicial”, y señaló que el juzgador debe verificar si el

pronunciamiento demandado (circular) constituye o no un acto administrativo teniendo en consideración que su contenido no se circunscriba a una mera instrucción, sino que aborde una situación de contenido jurídico; que detente un efecto jurídico vinculante para quienes la aplican o respecto de quienes se dirige:

*“[...] Esta revisión de los pronunciamientos de la Sección en torno a la posición de la Corporación frente a los actos controlables, permite identificar que el criterio que impera y ante el cual se enfrenta el juzgador al momento de admitir la demanda o al decidir de fondo la misma, es aquel en el que se verifica si se cumplen los criterios que convergen para validar si el “pronunciamiento” demandado constituye o no un acto administrativo, pues no se limita a emitir una mera instrucción sino que debe abordar una situación de contenido jurídico para quienes la aplican o respecto de quienes se dirige.*

*Entonces, esta Sala destaca respecto del pronunciamiento de la Sección del año 2014, el cual se estructuró bajo la tesis del “ensanchamiento del ámbito del control judicial”, y que esta decisión rectifica, para reiterar que en materia de control lo relevante es privilegiar que los asuntos que se judicialicen interesen al ámbito del derecho. Conferirle trámite a “toda manifestación de la función administrativa”, bajo el entendido que es susceptible de control conllevaría un raudal de demandas en aumento, las que ocuparían en igual proporción la actividad judicial respecto de aquellos asuntos que sí contienen una manifestación susceptible de control, que es finalmente sobre las cuales debe dirigir su función.*

*Esta interpretación da cumplimiento al mandato superior que privilegia como fin del Estado el promover la vigencia de un orden justo, el cual se logra, entre otras formas, mediante la garantía de acceso a la administración de justicia para cuestionar los actos que por sus elementos, son controlables.*

*Precisamente y en orden a establecer cuándo un acto es susceptible de control, esta Sala privilegia el examen sobre la condición de acto demandable para establecer su carácter judicial, sin atenerse al criterio de la “manifestación de la función administrativa” y a las diferentes denominaciones que giran en torno al ejercicio de la función administrativa, sin que implique que por este hecho son actos controlables de la jurisdicción.*

*[...] Estas condiciones y los desafíos del juez lo llevan necesariamente a identificar que estén presentes los elementos de la decisión de la administración para determinar si es posible concurrir a su control, pues lo cierto es que no toda actuación de la función administrativa tiene el contenido para ser objeto de examen judicial.*

*Ello, por cuanto ciertas actividades que cumple la administración, en desarrollo y organización de sus cometidos y funciones, no suponen el arraigo de los elementos de la decisión controlable, en tanto muchas veces tiene que ver con la operatividad de la función, esto es, la realización de una regulación previa, lo que no posibilita el examen de legalidad que sí se predica de una decisión con efectos jurídicos frente a los administrados.*

*[...]*

*Del análisis de las providencias dictadas en sentido contrario al pronunciamiento del año 2014, denominado “ensanchamiento del ámbito del control judicial” y de lo aquí expuesto, la Sala rectifica dicha posición, que permitía ejercer control judicial respecto de todas las denominadas circulares, instrucciones u órdenes, para, en su lugar, señalar que serán pasibles de enjuiciamiento ante la jurisdicción las decisiones administrativas, independientemente de su denominación, solo aquellas que tengan la capacidad de producir efectos jurídicos vinculantes y, por lo mismo, controladas por las causales de nulidad previstas por el legislador [...].”*

En ese orden, la Sala consideró que las circulares de servicio son susceptibles de ser demandadas cuando contengan una decisión de la autoridad pública capaz de producir efectos jurídicos:

*“[...] En virtud de lo anterior, la Sala considera pertinente precisar la noción de acto administrativo, el cual se define como la manifestación de la voluntad de la Administración que produce efectos jurídicos, en la medida en que crea, extingue o modifica situaciones jurídicas, siendo en consecuencia susceptible, de ser sometido a estudio de legalidad por parte de la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo.*

*Sin embargo, se resalta, que la Administración también puede expedir actos que no ostentan el carácter de ser actos administrativos, verbigracia los que contienen simples orientaciones o instrucciones, como en el caso de algunas Circulares.*

*No obstante lo anterior, como ya lo expresó esta Corporación al referirse a las Circulares de servicio, puede ocurrir, que por extralimitación de funciones, o por error de técnica administrativa, a través de una circular o de una carta de instrucción, se expidan decisiones que son verdaderos actos administrativos, evento en el cual, tales actos pueden ser demandados ante esta Jurisdicción [...].”*

En el caso concreto el acto es susceptible de control judicial porque, en primer lugar, no es una circular interna sino externa y, en segundo lugar, exige la certificación del INVIMA a productos que, no obstante ser considerados alimenticios en el país de origen, esta entidad los tiene como medicamentos, lo que implica una interpretación de la ley que debe ser analizada por el contencioso administrativo, en la medida en que exige de sus destinatarios la observancia de la misma, creando una situación jurídica.

Sobre la naturaleza jurídica de las circulares, la Sección Primera de la Corporación, ha reiterado la diferencia entre las que constituyen actos administrativos y aquellas de carácter informativo o instructivo, en las cuales no hay decisiones que produzcan efectos jurídicos nuevos, en el sentido de crear, derogar o modificar una situación jurídica:

*“[...] De la misma manera, la jurisprudencia del Consejo de Estado, en reiteradas ocasiones ha sostenido que si las circulares o las cartas de instrucción, tienen por objeto dar a conocer el pensamiento o concepto del superior jerárquico a sus subalternos, en relación con determinadas materias, o impartir instrucciones a los empleados de las distintas dependencias sobre la mejor manera de cumplir las disposiciones normativas, sin que se contengan decisiones, se está en presencia de simples actos de servicio. Pero si en las circulares de servicio, o con ocasión de ellas, se adoptan nuevas prescripciones, no comprendidas en disposiciones precedentes, se trata de actos administrativos ordinarios, que crean situaciones jurídicas, susceptibles de invalidarse por las causas generales.*

*Esa posibilidad de demandar las circulares de servicio está condicionada a que las mismas contengan una decisión de la autoridad pública, capaz de producir efectos jurídicos y puedan, en consecuencia, tener fuerza vinculante frente al administrado, pues de no ser así, si la circular se limita a reproducir lo decidido por otras normas, para efectos de instruir a los funcionarios encargados de ejercer determinadas competencias, entonces la circular no será un acto pasible de demanda [...].”*

De acuerdo con lo anterior, en el caso *sub examine*, se advierte que la Circular Externa proferida por el INVIMA, al realizar una interpretación de la Ley 915 de 2004, es un acto que genera efectos vinculantes para sus destinatarios y, por consiguiente, no existe duda de su condición de acto pasible del control judicial por parte de esta Corporación.

En este sentido, la Sala considera que lo manifestado por el apoderado del INVIMA, en cuanto a la improcedencia del control por parte de esta Corporación respecto de la Circular Externa DG 100-00158-06, acto demandado, no está llamado a prosperar.

### **3.3. Decisión sobre las excepciones formuladas por el INVIMA y el Ministerio de Salud y Protección Social**

#### **3.3.1. Excepciones propuestas por el INVIMA**

El apoderado del INVIMA, al contestar la demanda, propuso la excepción de *“Ineptitud de la demanda por falta de requisitos formales”*:

Sin embargo, al examinar su fundamento, la Sala encuentra que, en realidad antes que una excepción en sentido estricto, la misma corresponde a argumentos de fondo relacionados con la legalidad del acto administrativo acusado, los cuales serán analizados al resolver la cuestión litigiosa propuesta por la parte actora.

#### **3.3.2. Excepciones propuestas por el Ministerio de Salud y Protección Social**

El apoderado del Ministerio de Salud y Protección Social, en su contestación de la demanda, propuso las siguientes excepciones:

##### *“Falta de legitimidad pasiva en la causa”*

El Ministerio de Salud y Protección Social propuso la excepción de falta de la legitimación en la causa por pasiva, por cuanto el acto administrativo acusado fue proferido por el INVIMA, una entidad adscrita al Ministerio, que goza de personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente. Es decir que la llamada a responder los cargos propuestos por la parte actora es el INVIMA y no el Ministerio.

Respecto a la legitimación en la causa, esta corporación ha señalado que la misma corresponde a la relación procesal que existe entre el demandante y el demandado:

*“[...] Así pues, toda vez que la legitimación en la causa de hecho alude a la relación procesal existente entre demandante -legitimado en la causa de hecho por activa- y demandado -legitimado en la causa de hecho por*

*pasiva- y nacida con la presentación de la demanda y con la notificación del auto admisorio de la misma a quien asumirá la posición de demandado, dicha vertiente de la legitimación procesal se traduce en facultar a los sujetos litigiosos para intervenir en el trámite del plenario y para ejercer sus derechos de defensa y de contradicción; la legitimación material, en cambio, supone la conexión entre las partes y los hechos constitutivos del litigio, ora porque resultaron perjudicadas, ora porque dieron lugar a la producción del daño.”.*

De conformidad con la jurisprudencia *supra*, la legitimación en la causa por pasiva es la calidad que tiene una persona natural o jurídica para formular o contradecir las pretensiones de la demanda y así ejercer sus derechos a la contradicción y defensa, siempre y cuando sea el sujeto de la relación jurídica sustancial que se comprueba durante el proceso judicial.

En el caso *sub examine*, la circular externa que está siendo acusada por la parte actora fue proferida por el INVIMA, una entidad adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social, que goza de independencia patrimonial, tiene personería jurídica y autonomía administrativa.

Es decir que no existe ninguna relación jurídica sustancial entre la circular externa acusada y el Ministerio de Salud y Protección Social, razón por la cual, la Sala procederá a declarar probada la excepción de falta de legitimación en la causa por pasiva propuesta por el Ministerio de Salud y Protección Social.

#### *“Indebida escogencia de la acción”*

El Ministerio de Salud y Protección Social propuso la excepción de indebida escogencia de la acción al considerar que la parte actora está buscando un restablecimiento del derecho automático con la declaración de nulidad de la circular externa, específicamente en los procesos sancionatorios iniciados en su contra con fundamento en el acto administrativo acusado.

Sea lo primero señalar que las decisiones adoptadas por la administración que estén encaminadas a producir efectos jurídicos, pueden ser sometidas al control judicial por parte de la Jurisdicción Contencioso Administrativa, a través de la acción de nulidad o de la acción de nulidad y restablecimiento del derecho, de conformidad con los artículos 84 y 85 del C.C.A., respectivamente, vigentes para el momento en que se interpuso la demanda objeto de estudio.

El artículo 84 del C.C.A estableció la acción de nulidad, así:

*“Artículo 84. 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.”*

Y el artículo 85 estableció la acción de nulidad y restablecimiento del derecho así:

*“Artículo 85. ACCIÓN DE NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO. Toda persona que se crea lesionada en un derecho amparado en una norma jurídica, podrá pedir que se declare la nulidad del acto administrativo y se le restablezca en su derecho; también podrá solicitar que se le repare el daño. La misma acción tendrá quien pretenda que le modifiquen una Obligación fiscal, o de otra clase, o la devolución de lo que pagó indebidamente.”*

De la lectura de los artículos en mención, se tiene que procederá la nulidad de los actos administrativos por las mismas causales que se determinaron en el artículo 84, el cual regula la acción de nulidad simple, con la diferencia que, en la de nulidad y restablecimiento del derecho, se podrá solicitar con fundamento en un interés particular el restablecimiento del derecho que se considera fue lesionado por la administración.

Adicional a lo anterior, es menester tener en cuenta que la procedencia de la acción también dependerá de la naturaleza de los actos administrativos demandados. En efecto, tratándose de un acto administrativo particular y concreto que esté creando, modificando o extinguiendo una condición personal individualizada, y de los que se puede derivar una lesión concreta, la acción procedente es la de nulidad y restablecimiento del derecho.

Ahora bien, como se ha señalado en repetidas ocasiones por esta Corporación, en casos excepcionales procederá la acción de simple nulidad contra actos administrativos de carácter particular, a saber:

*“Esta última postura se ha reiterado por la Corporación en sentencias como la 2001-00145-01 IJ del 8 de marzo de 2005, magistrado ponente Gabriel Eduardo Mendoza Martelo en la que se precisó: «En cuanto a que no obstante que se esté en presencia de actos creadores de situaciones jurídicas individuales, es procedente controvertir su legalidad por vía de la acción de simple nulidad “cuando esa situación conlleve un interés para la comunidad en general de tal naturaleza e importancia, que desborde el simple interés de la legalidad en abstracto”.»*, y en la del 22 de mayo de 2008, magistrado ponente Gerardo Arenas Monsalve, la cual dispuso que *«de conformidad con la Teoría de los Motivos y Finalidades, sostenida por esta Corporación, no es la naturaleza del acto que se demanda el que determina el tipo de acción incoada sino los objetivos y las consecuencias que de ella se derivan, las que finalmente estructuran la clase de acción propuesta. La acción objetiva de nulidad tiene como finalidad única la de tutelar el orden jurídico y la legalidad abstracta y la subjetiva de nulidad y restablecimiento, adicional a lo anterior, el restablecimiento del derecho y la reparación del daño.»*

*En este orden de ideas, la acción de simple nulidad procede contra los actos de carácter general y particular, caso este último cuando comporte un especial interés para la comunidad y, cuando no se esté en presencia de una pretensión litigiosa. (Subrayas de la Sala)*

De conformidad con las consideraciones anteriores, se tiene que la acción de nulidad simple procede cuando se está buscando tutelar el orden jurídico y la legalidad abstracta y no cuando se está esperando que se restablezca un derecho en particular. Esta Sección se refirió al asunto así:

*“También, en la sentencia de 4 de marzo de 2003, la Sala Plena del Consejo de Estado precisó que la acción de nulidad contra actos administrativos particulares, procede únicamente cuando la anulación del acto no implica el restablecimiento automático de un derecho particular y concreto, pues en el evento contrario la acción que corresponde es la subjetiva, esto es, la de nulidad y restablecimiento del derecho, así el actor sostenga que no es esa su finalidad [...]*<sup>26</sup>.

*Pues bien, la teoría de los móviles y finalidades se refiere a la posibilidad de demandar mediante la acción de simple nulidad los actos particulares cuando se cumplan unas condiciones especiales, sin embargo, en el presente caso debe observarse que en efecto el acto demandado, como ya se analizó, se trata de un acto administrativo de carácter general; [...].*

En el caso *sub examine*, de las pretensiones de la parte actora, se advierte que lo que se está buscando es la nulidad del acto administrativo proferido por el INVIMA por medio del cual se impartieron orientaciones para la debida aplicación de la Ley 915 de 2004, relacionada con la importación de productos en el Departamento del Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina y que está dirigida en general a los productores, importadores, exportadores, comercializadores de productos de competencia del INVIMA.

Así las cosas, la eventual nulidad de la Circular Externa no tiene como consecuencia nada distinta a una declaración que expulsa del derecho un acto que se estima ilegal, pues el pronunciamiento no envuelve restablecimiento de derecho alguno, ya que el actor no pidió nada al respecto.

Cabe señalar que, aun cuando la parte actora solicitó como pruebas las actuaciones administrativas sancionatorias, decomisos, incautaciones y demás actos que se hayan derivado de la aplicación de la circular externa en contra de la sociedad Comercializadora Natural Light S.A., lo cierto es que no hay correlación alguna entre las pruebas solicitadas y las pretensiones, lo que circunscribe la actuación del juez a pronunciarse exclusivamente a la nulidad pedida y nada tendrá que decir sobre las actuaciones administrativas particulares. A ello se agrega que, en su mayoría, se contestó por parte de las alcaldías que no existía ningún proceso sancionatorio y en los que se allegaron al expediente, se hacía referencia a la aplicación de otras normas. Es decir que en el caso *sub examine* no existe ningún restablecimiento del derecho automático.

Por lo anterior, la Sala considera que la excepción no está llamada a prosperar.

### **3.4. Problema Jurídico**

De acuerdo con lo expuesto en la demanda y en su contestación, le corresponde a la Sala determinar si es nula la circular externa expedida por la autoridad del orden nacional que vigila y controla la calidad de los medicamentos y alimentos en el territorio nacional (INVIMA) en la que impartió orientaciones para la aplicación del régimen de

importación del Departamento del Archipiélago de San Andrés y Providencia, por desconocer las normas en las que debía fundarse.

Para efectos de resolver sobre lo planteado, la Sala debería previamente precisar si, conforme a su naturaleza jurídica, el acto acusado, esto es, la Circular Externa DG 100-00158-06 del 16 de mayo de 2006 proferida por el INVIMA es susceptible de control judicial por parte del juez contencioso administrativo. A estos efectos, la Sala recuerda que en el punto 3.2. anterior, y a propósito del planteamiento que a este respecto hiciera el INVIMA, se analizó como cuestión previa, la procedencia del control judicial respecto de este tipo de actos, a partir de lo cual se estableció que, en cuanto la referida Circular Externa produce efectos jurídicos específicos respecto de las entidades destinatarias, es un acto susceptible de control jurisdiccional.

Así las cosas, a continuación procede la Sala al análisis específico de los cargos formulados en la demanda.

### **3.5. Análisis de fondo**

De la lectura de la demanda, se advierte que las razones por las cuales la parte actora aduce que el acto acusado vulnera la Ley 915 de 2004, los artículos 13, 25, 121, 333, 334, 335, 150.19 de la Constitución Política, y el artículo 5 de la Ley 489 de 1998, se concretan en los cargos de (i) falta de competencia y potestad reglamentaria del INVIMA para expedir la circular cuestionada y (ii) la infracción de normas superiores en las que debía fundarse.

### **3.6. Los Cargos Formulados**

El actor en su demanda formuló cuatro cargos, en los cuales, los cargos segundo, tercero y cuarto se refieren a la vulneración de varios artículos de la Constitución Política. Así las cosas, los cargos que se resolverán son (i) la causal de falta de competencia y potestad reglamentaria del INVIMA, y (ii) la infracción de normas superiores que debían tenerse en cuenta por la autoridad para proferir el acto acusado, en especial los derechos a la igualdad y al trabajo.

#### **3.6.1. Falta de competencia y potestad reglamentaria– violación al artículo 121 de la Constitución Política y al artículo 5 de la Ley 489 de 1998**

El actor sostuvo en la demanda que, en su criterio, el INVIMA infringió las normas en las que debía fundarse la circular externa acusada, refiriéndose especialmente al artículo 12 de la Constitución Política y al artículo 5 de la Ley 489 de 199, el cual establece el deber a cargo de las entidades administrativas de ejercer con exclusividad las potestades y atribuciones que les hayan sido asignadas por la ley, las ordenanzas, acuerdos o reglamento ejecutivo. De lo anterior concluye que el INVIMA carece de competencia para reglamentar la materia específica de la Ley 915 de 2004, además, porque se trata de un tema que la ley reguló íntegramente.

##### **3.6.1.1. La oposición del INVIMA**

Expresó que, conforme a las funciones que se le otorgaron en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y el artículo 4° del decreto 1290 de 1994, el INVIMA es la entidad encargada de verificar que los particulares cumplan con los requisitos establecidos en las normas para la importación, exportación y comercialización de los productos establecidos en la Ley 100 de 1993. Agregó que, conforme al Decreto 3075 de 1997, previo a comercializar un alimento en Colombia, se deberá dar cumplimiento a lo determinado en la norma y específicamente a la normatividad sanitaria nacional.

Expresó que no existe vulneración de las normas superiores y que no se probó por la parte actora la supuesta falsedad o inexactitud en los motivos que sustentan la circular externa acusada.

##### **3.6.1.2. El concepto del Ministerio Público**

Expresó que el INVIMA, creado por la Ley 100 de 1993, es un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, que goza de personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, enfatizando que, a la luz de sus funciones, establecidas en el Decreto 1290 de 199, evidencia que esta entidad sí tiene la competencia para expedir Circulares dirigidas a adoptar criterios orientativos para promover una buena interpretación de las normas inherentes a las materias de su competencia y facilitar su debida aplicación.

##### **3.6.1.3. Consideraciones de la Sala**

Con el fin de resolver el cargo formulado por la parte actora, se procederá al análisis de la competencia del INVIMA en el escenario de la potestad reglamentaria, y a la luz de las normas vigentes para la época de expedición del acto administrativo acusado fin de dilucidar si el INVIMA cuenta con la potestad para expedir la referida circular.

Para efectos de analizar el cargo por ausencia de competencia, la Sala enfatiza que ésta constituye un elemento esencial para la validez de un acto administrativo. Circunstancia que ha sido determinada en la jurisprudencia de esta Sección, tal y como quedó establecido en sentencia del 18 de julio 201:

*“[...]La validez del acto administrativo depende, entre otras razones, de que sea expedido por el funcionario o la autoridad pública habilitada por el ordenamiento jurídico para ello, es decir, que tal función se encuentre dentro de la órbita de las atribuciones asignadas en la Constitución, la ley o el reglamento.”*

Igualmente, destacó el nexo entre competencia y principio de legalidad, señalando que:

*“[...]la competencia como elemento de validez del acto administrativo, esto es, como presupuesto de regularidad jurídica de dicha manifestación estatal, es desde un punto de vista activo la aptitud o autorización que tiene todo funcionario u organismo estatal para ejercer las funciones y la autoridad que le han sido asignadas, dentro de circunstancias objetivas y subjetivas señaladas en la Constitución, la ley o el reglamento, y sólo dentro de ellas; y desde una perspectiva pasiva, el conjunto de asuntos que a toda autoridad pública le está atribuido por la Constitución, la ley o el reglamento, para que actúe o provea en orden a la atención de los mismos. La competencia significa que todo funcionario público, en el desempeño de su cargo, sólo puede hacer lo que le está permitido, situación inversa de la capacidad propia de los particulares, puesto que éstos pueden hacer todo lo que no les está jurídicamente prohibido. Es una consecuencia de la limitación del poder público que surgió con el Estado de Derecho, es decir, del principio de legalidad, y una forma de llevar tal limitación a toda persona que ejerza dicho poder. En este orden de ideas, el vicio de falta de competencia o incompetencia se presenta cuando el acto administrativo es expedido por quien ostenta la condición de funcionario público o por particular autorizado por la ley para ejercer función administrativa, pero lo hace por fuera de la esfera de atribuciones que la Constitución, la ley o el reglamento le han asignado; o no corresponde a los asuntos que por razón de la materia, el territorio, la persona, el grado funcional o jerárquico, o el tiempo inclusive, le son dables resolver.”*

A la luz de las jurisprudencias enunciadas es dable señalar que, para alegar que la autoridad administrativa no contaba con la competencia requerida para proferir el acto acusado, es preciso determinar específicamente que la órbita de competencia funcional no involucra la potestad que la autoridad aduce como sustento del acto, o que, con su expedición, está desconociendo sus funciones. En caso que no se logre demostrar lo anterior, se tendrá que la autoridad pública cuenta con la competencia correspondiente en fundamento de la norma que le haya otorgado sus atribuciones.

Bajo tales presupuestos, no es de recibo el argumento del actor según el cual el INVIMA carece de competencia porque la ley ya reguló la materia reglamentada, pues el mismo no se ubica dentro del reproche de la falta de competencia sino del desconocimiento de la norma superior, ya que tal presupuesto le exige al demandante identificar en la ley lo que, en su concepto, dice la reglamentación en contrario.

En el caso *sub examine*, el actor únicamente hizo referencia a la norma general de competencia, a saber, el artículo 5° de la Ley 489 de 1998 y el artículo 121 de la Constitución Política, desconociendo las normas específicas de creación y de asignación de funciones y objetivos al INVIMA como autoridad nacional.

Al respecto, considera la Sala relevante traer a colación que el INVIMA fue creado mediante el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, con autonomía administrativa, patrimonio independiente y personería jurídica, cuyo objeto principal 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, entre otros.

En este mismo sentido, el Decreto Ley 1290 de 1994, por medio del cual se precisaron las funciones del INVIMA y se estableció su organización básica, determinó en su artículo 4° las funciones del instituto, estableciendo entre estas, la de 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 consum.

En especial, el numeral 21 del artículo en mención determinó que el INVIMA tiene como función la de “realizar actividades permanentes de información y coordinación con los productores y comercializadores y de educación sanitaria con los consumidores, expendedores y la población en general, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.”.

Adicionalmente, el INVIMA tiene como función la de expedir las licencias sanitarias de funcionamiento y los registros

sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de estos, cuando corresponda.

Respecto a las funciones del INVIMA, la Corte Constitucional en la sentencia T-357 de 2018, señaló que:

*“El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-, en su naturaleza de establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al Sistema de Salud, actúa como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecución de políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en temas de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los 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 conformidad con lo dispuesto en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993.”*

El INVIMA es entonces la entidad encargada de controlar y vigilar la calidad y seguridad de los productos determinados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, que tengan impacto en la salud individual y colectiva.

Ahora bien, de las funciones de inspección, control y vigilancia, la Corte Constitucional se refirió a éstas en sentencia C- 570 de 2012 y concluyó que:

*“[...] en términos generales, las funciones de inspección, vigilancia y control se caracterizan por lo siguiente: (i) la función de inspección se relaciona con la posibilidad de solicitar y/o verificar información o documentos en poder de las entidades sujetas a control, (ii) la vigilancia alude al seguimiento y evaluación de las actividades de la autoridad vigilada, y (iii) el control en estricto sentido se refiere a la posibilidad del ente que ejerce la función de ordenar correctivos, que pueden llevar hasta la revocatoria de la decisión del controlado y la imposición de sanciones.*

*Como se puede apreciar, la inspección y la vigilancia podrían clasificarse como mecanismos leves o intermedios de control, cuya finalidad es detectar irregularidades en la prestación de un servicio, mientras el control conlleva el poder de adoptar correctivos, es decir, de incidir directamente en las decisiones del ente sujeto a control.”*

Bajo las anteriores premisas, se advierte que la autoridad administrativa que ejerza funciones de control y vigilancia puede adoptar las medidas que incidan directamente en los asuntos de su competencia con el objeto de prever que las mismas orienten el desarrollo adecuado de las actividades respecto de las cuales ejerce el seguimiento, vigilancia y control.

Así las cosas, el INVIMA, al ser el órgano ejecutor de las políticas del Ministerio de Salud y Protección Social y el designado para realizar el control y vigilancia de la calidad y seguridad de los productos del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, es entonces la entidad competente para proferir los actos administrativos de carácter general y abstracto que orienten la debida aplicación de las normas que puedan incidir en la seguridad sanitaria individual y colectiva en el territorio colombiano.

Ahora bien, en el caso *sub examine*, el INVIMA profirió la circular externa DG 100-00158-06, con el fin de referirse a las hipótesis planteadas en el artículo 17 de la Ley 915 de 2004, en el que se hace referencia a la comercialización de productos alimenticios, medicamentos, productos de aseo, higiene y limpieza y los registros y/o certificados que se deberán acreditar cuando los mismos provienen de la importación que se efectúe en el departamento del Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina.

En la circular en mención, el INVIMA está orientando a los comerciantes, importadores y productores interesados en comercializar dichos productos para que apliquen las disposiciones de la Ley 915 de 2004, específicamente en el sentido de indicar que únicamente los productos como alimentos o productos de aseo, higiene y limpieza podrán ser importados con el certificado de venta libre del país proveniente, a saber, Canadá, Estados Unidos y la Comunidad Europea pero que, en caso que el producto sea considerado en Colombia como medicamento, necesariamente deberá obtener el registro sanitario.

De acuerdo con lo anterior, la Sala considera que el INVIMA es la autoridad competente para proferir la circular acusada, ya que, a través de ésta, está ejerciendo sus funciones de control y vigilancia, asegurándose de que los productos en mención cumplan, en su criterio, con los requisitos exigidos en el territorio colombiano a efectos de proteger el impacto que estos tengan en la salud individual y colectiva

en el territorio colombiano.

Por otro lado, respecto a la falta de potestad reglamentaria del INVIMA, la Sala determinará si el marco jurídico colombiano restringe la potestad reglamentaria conferida al Presidente de la República en virtud del numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política o si la potestad reglamentaria puede ser atribuida a otras entidades de la administración pública.

El numeral 11 del artículo 18

de la Constitución Política le otorgó al Presidente de la República la potestad reglamentaria y respecto de ella, esta Corporación se refirió en sentencia del 18 de febrero de 201, así:

*“[L]a facultad constitucional que se atribuye de manera permanente al Gobierno Nacional, en cabeza del Presidente de la República, para expedir un conjunto de disposiciones jurídicas de carácter general y abstracto para la debida ejecución de la ley, a través de las cuales desarrolla las reglas y principios en ella fijados y la completa en aquellos detalles y pormenores necesarios que permiten su aplicación, pero que en ningún caso puede modificar, ampliar o restringir en cuanto a su contenido material o alcance.”.*

Es decir que, en principio, la potestad reglamentaria permanente está radicada únicamente en cabeza del Presidente y tiene como función expedir las disposiciones jurídicas de carácter general que se consideren necesarias para desarrollar las reglas y principios que se hayan fijado en éstas.

No obstante, y de conformidad con la jurisprudencia del Consejo de Estado, se ha precisado que el margen de la potestad reglamentaria puede igualmente ejercerse por otras autoridades administrativas a través de la potestad secundaria o derivada.

Esta Corporación, en sentencia del 20 de noviembre de 201 se refirió a la potestad reglamentaria derivada o de segundo grado así:

*“La potestad reglamentaria es la facultad constitucional atribuida de manera permanente a algunas autoridades para expedir un conjunto de disposiciones jurídicas de carácter general y abstracto para la debida ejecución de la ley, a través de las cuales se desarrollan las reglas y principios en ella fijados. Su propósito es señalar aquellos detalles y pormenores necesarios que permiten la debida aplicación de la ley, sin que en ningún caso pueden modificarla, ampliarla o restringirla en cuanto a su contenido material o alcance.”.*

*El sistema configurado por la Constitución Política de 1991 atribuyó de manera principal la titularidad de la potestad reglamentaria al Presidente de la República, según lo refleja el numeral 11 de su artículo 189. No obstante lo anterior, tal como ha sido precisado por la Corte Constitucional y el Consejo de Estado, la propia Carta también se encargó de radicar en forma precisa la potestad de producción de actos normativos de efectos generales y de carácter reglamentario en otros órganos constitucionales ubicados dentro de la Rama Ejecutiva (como por ejemplo los Ministerios) y aun fuera de ella.*

*La Sección Primera del Consejo de Estado ha precisado que la potestad reglamentaria que ostentan los Ministerios es derivada o de segundo grado. En efecto, esta facultad de expedir actos generales, en el caso de los Ministerios, se ejerce en todo caso, frente a la potestad reglamentaria del Presidente de la República, con criterio residual y subordinado. Esta facultad reglamentaria encuentra sustento constitucional en el artículo 208 de la Constitución política, en cuyo inciso primero se establece que: “Los ministros y los directores de departamentos administrativos son los jefes de la administración en su respectiva dependencia. Bajo la dirección del Presidente de la República, les corresponde formular las políticas atinentes a su despacho, dirigir la actividad administrativa y ejecutar la ley.”.*

En este mismo sentido, esta sección, en sentencia del 18 de julio de 201, aludió a las dimensiones o niveles de la potestad reglamentaria de la siguiente forma:

*“Por lo mismo, esta Sección ha determinado que esa potestad reglamentaria que ostentan los ministerios es derivada o de segundo grado y, en efecto, la facultad de expedir actos generales en el caso de esas entidades se ejerce, frente a la potestad reglamentaria del Presidente de la República, con criterio residual y subordinado.”.*

*Y es que resultaría absurdo pretender que el Presidente de la República estuviese obligado a ejercer de manera personal y directa sus facultades reglamentarias en todos y cada uno de los ámbitos de la gestión pública, realidad incontrovertible ante la cual la puesta en marcha de esquemas y estrategias de descentralización, delegación y desconcentración, así como la conformación de sectores y de sistemas sectoriales de gestión, se hace*

*imprescindible para garantizar el correcto desempeño de la administración pública.*

*En ese sentido, desconocer a los ministros la facultad de expedir reglamentaciones en materias que son propias de sus Despachos, resultaría contrario a los principios de racionalidad, celeridad, eficacia y economía previstos en el artículo 209 de la Carta y a los propios lineamientos de la Ley 489. El principio del efecto útil de las normas obliga a desechar esa interpretación pues, de acogerse, haría nugatoria la competencia que constitucionalmente corresponde a los ministerios conforme al artículo 208 de la Constitución, produciría la atrofia de la administración, tornaría ineficiente la toma de decisiones e impediría al jefe de la respectiva Cartera desempeñarse como tal.*

*Ello, sin perjuicio de resaltar, debido a la inmediatez temática y el dominio técnico jurídico que ostentan quienes tienen a cargo el manejo directo de dichos asuntos especializados, como sucede con los ministerios, que son esas y no otras las autoridades idóneas, capacitadas y llamadas a producir e impartir esas instrucciones. Se sale de los parámetros y principios de la administración moderna y de la complejidad del Estado colombiano, pretender que aún este tipo de reglamentación deba ser expedido por el Presidente de la República, más cuando son tantas las materias y los niveles jerárquicos en que ello se requiere, que generaría una concentración y dilación contraria a los principios de eficacia, economía y celeridad consagrados en el referido artículo 209 de la Constitución Política, para cuyo cumplimiento, justamente, la misma norma prevé los mecanismos de la descentralización, la delegación y la desconcentración de funciones.*

*La potestad normativa residual, secundaria y derivada se justifica en la medida en que es en los organismos administrativos en donde reposa la información directamente relacionada con el funcionamiento práctico de las herramientas de creación legislativa. La inmediatez que se da entre dichos entes, los temas reales de implementación de la legislación y sus usuarios, imponen que sean aquellos los que señalen la microregulación de la Ley.*

*En consecuencia, resulta evidente que el ministerio del ramo está facultado para dictar reglamentos o actos administrativos de contenido general en los asuntos de su competencia, desde luego, con sujeción a la ley y al reglamento y sin rebasar el ámbito de regulación normativa de una y otro.” (Subrayado propio de la Sala)*

Bajo las anteriores premisas, si bien la Constitución le otorgó la potestad reglamentaria al presidente, lo cierto es que, en general, en la rama ejecutiva y aun fuera de ella se puede ejercer lo que se denomina la potestad derivada o de segundo grado para expedir actos generales con criterio residual y subordinado.

Así, la potestad reglamentaria podrá ejercerse por parte de algunas autoridades, como los Ministerios, sus entidades adscritas, las corporaciones autónomas regionales y otras

, con el fin de proferir las reglas jurídicas de carácter general y abstracto que determinen la forma en la que se desarrollan las pautas y principios fijados en la ley y así establecer los parámetros u orientaciones para su debida aplicación. Ello, claro está, dentro de la órbita de las funciones que son propias de la entidad que expide la reglamentación, lo que tiene una doble connotación; por una parte, porque rige el principio de conformidad con el cual la competencia es reglada; y por otra, porque, a partir de tal principio, la llamada a orientar de la mejor manera la aplicación del ordenamiento jurídico es precisamente la entidad especializada en la materia, ya que cuenta con los elementos adecuados para ello.

Es decir que son estos entes administrativos las autoridades idóneas y capacitadas para establecer las instrucciones y herramientas prácticas que se consideren necesarias para la debida aplicación de las leyes, a través de actos administrativos de carácter general y abstracto.

Ahora bien, en el caso *sub examine*, al INVIMA, como autoridad administrativa encargada de la vigilancia y control de los productos de su competencia, le corresponde impartir las orientaciones que considere necesarias para la debida aplicación de la ley por parte de los importadores, comercializadores, exportadores y productores de dichos productos.

Así las cosas, considera la Sala que el INVIMA profirió el acto administrativo acusado con el fin de orientar a todos sus usuarios en la aplicación del artículo 17 de la Ley 915 de 2004 con el objetivo de asegurar su entendimiento y debida aplicación, para que los productos que son considerados en Colombia como medicamentos obtengan el registro sanitario correspondiente y que los otros productos importados, a saber, los alimentos y productos de aseo, higiene y limpieza puedan ser comercializados únicamente con la acreditación del certificado de venta libre del país de origen.

Para la Sala, el INVIMA no extralimitó la órbita de sus facultades, sino que, por el contrario, actuó en el marco de sus competencias, profiriendo un acto administrativo general y abstracto dirigido en su criterio a proteger el interés general y en especial controlar cualquier producto que pueda tener impacto en la salud individual o colectiva.

De acuerdo con lo anterior, para la Sala, el reproche formulado por la parte actora no está llamado a prosperar, pues el INVIMA es la autoridad competente para proferir actos administrativos dirigidos a orientar la debida aplicación de la ley que regule la producción, importación, exportación y comercialización de los productos que son objeto de su inspección, vigilancia y control.

En síntesis, y por las razones expuestas, no está llamado a prosperar el cargo formulado por la parte actora respecto a la falta de competencia y potestad reglamentaria.

### **3.6.2. Vulneración de las normas en que debería fundarse la circular externa - Vulneración de la Constitución Política y la Ley 915 de 2004**

Previo al estudio de cada uno de los reproches formulados por la parte actora en los cargos segundo, tercero y cuarto, la Sala considera pertinente establecer las cargas que tiene el demandante en su pretensión de demostrar la causal de nulidad de los actos administrativos por infracción de norma superior, para luego determinar si el demandante cumplió con dichas exigencias.

La parte actora solicitó la anulación de la circular externa pues consideró que el INVIMA desconoció las normas en las que debía fundarse, específicamente la Constitución Política.

La causal de nulidad de vulneración de las normas en que debe fundarse un acto administrativo se estableció en el inciso 2° del artículo 84 del C.C.A.

Ahora bien, para que el juez contencioso administrativo declare la nulidad con fundamento en dicha causal, se deben identificar plenamente las disposiciones que se consideran desconocidas por la autoridad administrativa al momento de proferir el acto administrativo. Sin embargo, no basta con que se enuncien, sino que se deberán argumentar las razones jurídicas por las cuales se consideran vulneradas dichas normas.

Al respecto, esta Corporación ha señalado que pueden presentarse los siguientes eventos:

- “(i) Falta de aplicación de la norma, situación que se presenta luego de que la autoridad que profiere el acto ignora la existencia del presupuesto normativo, o conociéndolo, no lo aplica en el asunto que la ocupa;*
- (ii) Aplicación indebida de la norma, la cual se presenta luego de que las reglas jurídicas empleadas por la autoridad para fundar el acto, no se conforman a la situación fáctica del caso a tratar, como consecuencia de una equivocación en la valoración y escogencia de la disposición normativa;*
- (iii) Interpretación errónea de la norma, consistente en el entendimiento desatinado del precepto o preceptos que sustentan el asunto por resolver.*

Para alegar la causal de nulidad consistente en haberse proferido acto administrativo con desconocimiento de las normas en las que debía fundarse, la parte actora deberá demostrar la forma en la que se trasgredió la norma ya sea por falta de aplicación, indebida aplicación o interpretación errónea de la norma.

Si la parte actora se limita únicamente a identificar la norma, pero no argumenta si se dio cumplimiento al menos a alguno de los supuestos mencionados, así sea someramente, se entenderá que el cargo no cumple con los requisitos que se exigen para tener por sustentado el concepto de la violación.

Así las cosas, se procederá a resolver cada uno de los reproches formulados por la parte actora y a determinar si los mismos están o no llamados a prosperar.

#### **3.6.2.1. Violación a los artículos 333, 334, 335, 150.19 de la Constitución Política y desconocimiento de la Ley 915 de 2004**

La parte actora manifestó que la circular externa objeto del proceso *sub examine* desconoce e inaplica el artículo 333 de la Constitución Política porque en su sentir no está protegiendo ni fomentando la economía del país, sino que, por el contrario, está afectando sus actividades empresariales.

El artículo 333 establece:

*“ARTICULO 333. La actividad económica y la iniciativa privada son libres, dentro de los límites del bien común. Para su ejercicio, nadie podrá exigir permisos previos ni requisitos, sin autorización de la ley.*

*La libre competencia económica es un derecho de todos que supone responsabilidades.*

*La empresa, como base del desarrollo, tiene una función social que implica obligaciones. El Estado fortalecerá las organizaciones solidarias y estimulará el desarrollo empresarial.*

*El Estado, por mandato de la ley, impedirá que se obstruya o se restrinja la libertad económica y evitará o controlará cualquier abuso que personas o empresas hagan de su posición dominante en el mercado nacional.*

*La ley delimitará el alcance de la libertad económica cuando así lo exijan el interés social, el ambiente y el patrimonio cultural de la Nación.”.*

En opinión de la parte actora, la circular externa defrauda la confianza de los industriales y comerciantes colombianos pues no se está protegiendo su calidad de comerciante, sino que, por el contrario, con las decisiones en ella adoptadas se está afectando la actividad desarrollada por la empresa.

Por su parte, sobre el reproche de la vulneración por inaplicación del artículo 33 de la Constitución Política, señaló que, conforme lo determinado en dicha disposición, el INVIMA no puede intervenir en la economía a través de un acto administrativo, sino que únicamente el Congreso de la República puede intervenir a través de una Ley formal.

Asimismo, la parte demandante manifiesta que la circular expedida desconoce el objeto de la Ley 915 de 2004 y que “*lo que se hace por parte de los agentes del estado es acabar y destruir una actividad lícita desplegada por sociedad como la que acá represento al restringirle su actividad de comercialización de esta clase de productos de manera legal.*”.

En lo que tiene que ver con los artículos 335 y 150.19, la parte actora no hizo ninguna referencia específica al respecto.

### **3.6.2.2. La oposición del INVIMA y concepto del Ministerio Público**

El INVIMA se refirió en general a lo manifestado por la parte actora y señaló que la Circular se expidió con estricto cumplimiento de la Ley 915 de 2004, y que por tal motivo tampoco se vulneran los derechos fundamentales al trabajo ni a la igualdad contenidos en la Constitución Política Colombiana.

En concepto del Ministerio Público, no es cierto que la circular demandada esté quebrantando las libertades económicas reconocidas en el artículo 333 de la Constitución Política.

### **3.6.2.3. Consideraciones de la Sala**

La Sala considera pertinente traer a colación lo manifestado por la Corte Constitucional respecto a los alcances de las libertades económicas y la intervención del Estado en la economía regulados en los artículos 333 y 334 de la Constitución Política en su sentencia C-263 de 2011:

*“La Constitución de 1991, especialmente al adoptar un modelo de Estado Social de Derecho, introdujo un modelo de **economía social de mercado** en el que, de un lado, se admite que la empresa es motor de desarrollo social (artículo 333 superior), por esta vía, se reconoce la importancia de una economía de mercado y de la promoción de la actividad empresarial, pero por otro, se asigna al Estado no sólo la facultad sino la obligación de intervenir en la economía con el fin de remediar las fallas del mercado y promover el desarrollo económico y social (artículos 333, 334 y 335 constitucionales).*

*La intervención del Estado en la economía busca entonces conciliar los intereses privados presentes en la actividad empresarial, con el interés general involucrado en el buen funcionamiento de los mercados para lograr la satisfacción de las necesidades de toda la población en condiciones de equidad.<sup>[2]</sup> En este sentido, el artículo 334 de la Carta dispone que el Estado intervendrá en la economía para racionalizarla “(...) con el fin de conseguir el mejoramiento de la calidad de vida de los habitantes, la distribución equitativa de las oportunidades y los beneficios del desarrollo y la preservación de un ambiente sano”.*

[...]

*No obstante, en los términos del artículo 333, **las libertades económicas no son absolutas**. Esta disposición señala que la empresa tiene una función social que implica obligaciones, prevé que la libre competencia supone*

*responsabilidades, e indica que la ley delimitará el alcance de la libertad económica “cuando así lo exijan el interés social, el ambiente y el patrimonio cultural de la Nación”. Con base en esta disposición de la Carta, la jurisprudencia constitucional ha concluido que las libertades económicas son reconocidas a los particulares por motivos de interés público. Por esta razón, en reiterada jurisprudencia, esta Corporación ha aclarado que las libertades económicas no son en sí mismas derechos fundamentales.*

*Teniendo en cuenta que estas libertades no son absolutas y que el Estado tiene la obligación de intervenir en la economía para remediar las fallas del mercado y promover desarrollo con equidad, la Corte ha precisado que las libertades económicas pueden ser limitadas.”.*

En efecto, la Constitución Política estableció que el Estado puede intervenir en la economía para promover el desarrollo económico y social, así como proteger el interés general. El Estado adoptará las medidas que considere necesarias para impulsar la actividad empresarial y las libertades económicas, pero asegurándose de proteger el interés general.

Ahora, en el caso *sub examine*, el INVIMA, a través de la circular acusada, se limitó a impartir orientaciones para la debida aplicación de la Ley 915 de 2004, con el fin de asegurar el entendimiento de ésta por todos los actores involucrados en el ejercicio de la importación y comercialización de los productos alimenticios y de aseo, higiene y limpieza.

El INVIMA no está regulando la actividad de importación o comercialización, ni tampoco está creando procedimientos o requisitos adicionales que puedan entenderse como intervenciones a la economía o límites a las libertades económicas. Por el contrario, se está asegurando que todos los interesados en desarrollar este tipo de actividades las efectúen en las mismas condiciones y cumpliendo con los mismos requisitos.

De la lectura del acto acusado se observa que la orientación contenida en el mismo hace referencia a la obtención del registro sanitario en Colombia para los productos considerados medicamentos y el certificado de venta libre cuando sean productos considerados por el INVIMA como alimentos o productos de aseo, higiene y limpieza dispuesto por Canadá, Estados Unidos y la Comunidad Europea. En otros términos, no se observa la presencia de medida restrictiva de la libertad económica.

Cabe anotar que la mención contenida en la circular a cuyo tenor se requiere que los productos hayan sido catalogados en Colombia bajo las denominaciones de medicamentos, guarda plena armonía con la protección del interés general y con la competencia específica del INVIMA en materia de seguimiento, vigilancia y control de las actividades inherentes a alimentos, medicamentos y productos de aseo, higiene y limpieza.

Esta orientación es consecuente con el ámbito territorial del ordenamiento jurídico; por manera que, de no haberlo señalado en la circular, de todas maneras, es evidente que pretender la utilización del certificado de venta libre, implica que en Colombia el producto haya sido calificado por la autoridad competente en los rangos establecidos en la Ley 915 de 2004.

En este orden de ideas, la Sala considera que este reproche no está llamado a prosperar.

Por otro lado, respecto al desconocimiento de la Ley 915 de 2004, sea lo primero señalar que, mediante la ley en mención, se estableció el Estatuto Fronterizo para el Desarrollo Económico y Social del Departamento Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina, el cual tiene como objeto principal la creación de las condiciones legales especiales para la promoción y el desarrollo económico y social de los habitantes del departamento archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina.

En la ley en mención se establecieron algunas normas relacionadas con los registros sanitarios y/o certificados de venta libre que pueden ser utilizados por los comerciantes del departamento con el fin de comercializar algunos de los productos regulados en la ley.

La Ley 915 de 2004 determinó específicamente en el artículo 12 que:

*“Artículo 12. Envío de mercancías al por mayor desde el Puerto Libre hacia el Territorio Aduanero Nacional. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 121 de la Ley 6ª de 1992, los comerciantes, debidamente establecidos en el departamento Archipiélago, podrán vender mercancías a personas domiciliadas en el resto del territorio aduanero nacional quienes podrán adquirirlas conforme a los cupos autorizados por el Gobierno. Estas mercancías podrán ingresar al resto del territorio aduanero nacional como carga, o por cualquier otro sistema de transporte mediante la presentación de la Declaración Simplificada de Importación.*

*Parágrafo. Anexos a la Declaración Simplificada de Importación.*

*Se le deberán adjuntar los siguientes documentos:*

- a. *Factura de venta;*
- b. *El certificado de venta libre del país de procedencia, cuando por la naturaleza del producto se requiera. Este certificado reemplaza para todos los efectos el registro sanitario del Invima, cuando sea expedido por las autoridades sanitarias de Canadá, Estados Unidos y la Comunidad Europea.*
- c) *Recibo oficial de pago a nombre del comprador.”.*

En el artículo 17 determinó en su inciso número 4°, determinó que:

*“[...] Los productos alimenticios, bebidas alcohólicas y productos de aseo, higiene y limpieza que se importen al departamento Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina, para su introducción al resto del territorio nacional deberán acreditar el Certificado de Venta Libre del país de procedencia, siempre y cuando sean expedidos por la Autoridad Sanitaria respectiva de Canadá, Estados Unidos y la Comunidad Europea. En el caso de cosméticos cuando se requiera efectuar la notificación sanitaria obligatoria, esta será gratuita.”.*

De la lectura de las disposiciones anteriores, se tiene que, cuando se vaya a comercializar, en el territorio nacional, un producto que se haya importado en el Departamento del Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina, no se requerirá tramitar el registro sanitario para su distribución, siempre y cuando se obtenga el certificado de venta libre del país de procedencia, cuando el mismo, por su naturaleza, lo requiera.

Ahora bien, el INVIMA profirió el acto administrativo acusado en el que se refirió a las hipótesis establecidas en el artículo 17 de la Ley 915 de 2004 relacionadas con la importación de productos para luego ser comercializados en el resto del territorio colombiano, y respecto del inciso 4° del artículo 17, señaló en su circular que:

*“Así que, solo los productos considerados por el INVIMA como alimentos o productos de aseo, higiene y limpieza pueden ser importados con el certificado de venta libre. De este modo, si un producto en el exterior tiene clasificación de alimento y nuestras leyes lo consideran, para obtener su Registro Sanitario, como medicamento, es claro que le exigirá Registro Sanitario expedido por el INVIMA.*

*En conclusión, si se desea importar productos a través de San Andrés para luego comercializarlos en el resto del territorio colombiano, éstos deben ser clasificados en Colombia como ALIMENTOS o PRODUCTOS DE ASEO, HIGIENE Y LIMPIEZA y acreditar el certificado de venta libre del país de procedencia sea de CANADA, ESTADOS UNIDOS y la COMUNIDAD EUROPEA. Si en Colombia no son clasificados de esta manera, no cabría prerrogativa del inciso cuarto del artículo 17 de la Ley 915 de 2004 y debe exigírsele el Registro Sanitario Respectivo.”.*

La circular acusada se refiere a lo determinado en la Ley 915 de 2004, en el sentido de señalar que no se le exigirá registro sanitario a los productos que sean clasificados en Colombia como alimentos o productos de aseo, higiene y limpieza y que cuenten con el respectivo certificado de venta libre del país de procedencia, ya sea de Canadá, Estados Unidos o la Comunidad Europea. Aclarando que dicho certificado únicamente será válido para los productos que sean clasificados en Colombia como alimentos o productos de aseo, higiene y limpieza y que, en caso de considerarse medicamentos, los mismos deberán obtener el respectivo registro sanitario.

Al respecto, considera la Sala importante traer a colación la naturaleza del registro sanitario de alimentos y medicamentos y por qué es necesario obtener el mismo cuando se trata de productos considerados como medicamentos.

El Decreto 1290 de 1994, en su artículo 4, establece como función específica del INVIMA la de expedir las licencias sanitarias de funcionamiento y los registros necesarios que correspondan conforme lo determinado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y las normas que la desarrollen.

Es decir que el INVIMA es la autoridad nacional facultada para expedir los registros sanitarios que se consideren necesarios para la comercialización, importación y exportación de los productos determinados en el artículo 245.

Por un lado, respecto al régimen del registro sanitario para medicamentos, mediante el Decreto 677 de 1995, se reglamentó parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de vigilancias Sanitarias 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.

En el decreto en mención se definió en el artículo 2° el registro sanitario como “[...] *el documento público expedido por el Invima o la autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el presente Decreto, en el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender los medicamentos cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico.*

Por otro lado, la Ley 9 de 1979 determinó en sus artículos 272 y 274 respecto a los alimentos o bebidas que asignen propiedades medicinales que:

*“Artículo 272. En los rótulos o cualquier otro medio de publicidad, se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento o de la bebida.*

*Artículo 274. Los alimentos o bebidas en cuyo rótulo o propaganda se asignen propiedades medicinales, se considerarán como medicamentos y cumplirán, además, con los requisitos establecidos para tales productos en la presente Ley y sus reglamentaciones.” (subrayas de la Sala)*

Con fundamento en lo determinado en dicha ley, se profirió el Decreto 3075 de 1997, por medio del cual se reglamentó la Ley 09 de 1979 y se estableció como registro sanitario en su artículo 2° que es “[...] *el documento expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar; e Importar un alimento con destino al consumo humano.*”

Así las cosas, el registro sanitario es el documento público que expide el INVIMA o la autoridad delegada por éste, que autoriza a una persona natural o jurídica, ya sea a importar, exportar, envasar, procesar y/o expender los medicamentos o para fabricar, envasar o importar un alimento con destino al consumo humano. Asimismo, que se identificaran como medicamentos aquellos a los que se les asignen propiedades medicinales.

Ahora bien, esta Corporación se ha referido al registro sanitario así:

*“De las anteriores disposiciones se colige que el registro sanitario y el registro de propiedad industrial son diferentes en cuanto a su finalidad, **pues el primero tiene un carácter público y es de obligatorio cumplimiento para cualquier persona que pretende expender alimentos al consumidor, pues tiene por objeto prevenir riesgos que puedan afectar la salud que es un bien de interés público; el segundo tiene un carácter privado y comercial por lo que se solicita voluntariamente por la persona que tenga interés en la protección de una marca; [...]** (Negrilla del Despacho)*

En otra sentencia manifestó que:

*“Del marco normativo expuesto se advierte que de acuerdo con la naturaleza de los productos, el INVIMA otorga el registro sanitario de bienes sometidos a su control y vigilancia, que avala un producto alimenticio, farmacéutico, insecticida o plaguicida, como conveniente para el consumo humano o animal. La clasificación que realiza obedece a criterios estrictamente técnicos de control sanitario, pero no comporta necesariamente la clasificación arancelaria..*

En atención a las anteriores consideraciones, el registro sanitario es el documento necesario que se otorga por el INVIMA o la autoridad competente delegada, para que, de conformidad con su conocimiento técnico y jurídico, se otorgue a quien cumpla con los requisitos pertinentes, con el fin de que se pueda importar, comercializar, envasar, etc., el producto de alimentos o medicamentos.

En otras palabras, el registro sanitario es el documento que permite al INVIMA ejercer su función de seguimiento y control para determinar la naturaleza de los productos sometidos a su control y vigilancia.

En el caso *sub examine*, el INVIMA determinó en la circular demandada, conforme a lo establecido en la Ley 915 de 2004, que en efecto no se requiere la obtención del registro sanitario cuando el producto importado esté catalogado en territorio colombiano como alimento o producto de aseo, higiene y limpieza, y que bastará con el certificado de venta libre para su importación y comercialización. Pero que, si es catalogado como medicamento, se debe obtener el registro sanitario ante la autoridad competente.

Al respecto, la Sala considera que la circular externa no está desconociendo en ninguno de sus apartes la Ley 915 de

2004, ya que únicamente está orientando la aplicación de la ley por parte de quienes desarrollen las actividades de producción, importación, exportación y comercialización de productos provenientes del Departamento del Archipiélago de San Andrés y Providencia. Es decir que informa, conforme al mandato de ley, que no se requerirá la obtención del registro sanitario expedido por el INVIMA cuando se trate de productos catalogados como alimentos y aseo, higiene y limpieza, de tal manera que no modifica, excede ni restringe en modo alguno el alcance de la disposición legal que informa a través de la Circular.

Ahora bien, la orientación conforme a la cual, cuando quiera que los productos sean clasificados como medicamentos en territorio colombiano, deberán tramitar y obtener el registro correspondiente, constituye un llamado de atención que, de igual manera, no modifica, no excede ni restringe la dimensión de la ley que es objeto de información y orientación a través de la circular, con miras a su adecuada y precisa aplicación.

Para la Sala, es apenas lógico que el INVIMA requiera la obtención del registro sanitario cuando los productos sean catalogados como medicamentos en Colombia, pues dichos productos, además de no estar contemplados en el artículo 17 de la ley 915, requieren de una vigilancia y control especial por parte de las autoridades técnicas competentes para su comercialización en el país.

Así las cosas, y contrario a lo señalado por la parte actora, la circular acusada únicamente orienta la aplicación de la Ley 915 de 2004, en el sentido de señalar que, conforme lo establecido en el artículo 17, el certificado de venta libre del país de procedencia (Canadá, Estados Unidos y la Comunidad Europea), podrá ser utilizado únicamente para los productos clasificados como alimentos y aseo, higiene y limpieza y no los que sean catalogados como medicamentos en territorio colombiano, lo que de ninguna forma excede ni modifica el mandato establecido en la ley en mención.

De acuerdo con lo anterior, la Sala considera que este cargo no está llamado a prosperar.

### **3.6.3. Violación al Derecho al Trabajo. Artículo 25 de la Constitución Política**

La parte actora considera que se está vulnerando el derecho fundamental al trabajo contenido en la Constitución Política pues se está afectando el trabajo desarrollado por su empresa. Igualmente, que dicha vulneración afecta a las familias de los trabajadores que hacen parte de ésta.

Así las cosas, manifestó que en su concepto no resulta posible que en un Estado Social de Derecho se esté vulnerando este derecho fundamental.

#### **3.6.3.1. Oposición del INVIMA y concepto del Ministerio Público**

El INVIMA, en su contestación de la demanda, manifestó que no se está vulnerando el derecho fundamental al trabajo consagrado en el artículo 25 de la Constitución Política por cuanto, en la expedición de la circular demandada, se está dando cumplimiento a lo determinado en la Ley 915 de 2004.

En concepto del Ministerio Público, el INVIMA no vulneró el derecho al trabajo con la expedición del acto acusado, por lo que el cargo carece de vocación de prosperidad.

#### **3.5.3.2. Consideraciones de la Sala**

De conformidad con lo alegado por el actor, la Sala procederá a determinar si se vulneró o no el derecho fundamental al trabajo con la expedición de la circular externa.

La Constitución Política determinó en su artículo 25 el Derecho al trabajo así: *“El trabajo es un derecho y una obligación social y goza, en todas sus modalidades, de la especial protección del Estado. Toda persona tiene derecho a un trabajo en condiciones dignas y justas.”*

Respecto a su protección, la Corte Constitucional manifestó que:

*“La protección constitucional del trabajo, que involucra el ejercicio de la actividad productiva tanto del empresario como la del trabajador o del servidor público, no está circunscrita exclusivamente al derecho a acceder a un empleo sino que, por el contrario, es más amplia e incluye, entre otras, la facultad subjetiva para trabajar en condiciones dignas, para ejercer una labor conforme a los principios mínimos que rigen las relaciones laborales y a obtener la contraprestación acorde con la cantidad y calidad de la labor desempeñada.”*

Es decir que, en palabras de la Corte Constitucional, la protección del derecho fundamental al trabajo, no se refiere

únicamente a la actividad única del trabajador sino también del empresario. Asimismo, su protección no se limita a la posibilidad de conseguir un empleo sino también de trabajar en condiciones dignas, y que las relaciones laborales se rijan por los principios mínimos que rigen las relaciones laborales.

En el caso *sub examine*, la parte actora manifestó que la circular que se profirió por parte del INVIMA desconoció y vulneró el derecho fundamental al trabajo; sin embargo, de la lectura de la circular objeto del presente litigio, la Sala evidencia que la misma se refiere a las hipótesis contenidas en el artículo 17 de la Ley 915 de 2004 y en ningún momento se está limitando la actividad de importación, comercialización, producción y exportación de los productos que se generen en el Departamento del Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina.

La circular acusada se refiere a las condiciones que todos los importadores, comercializadores, exportadores y productores deben cumplir para efectuar las actividades en mención con el fin de garantizar que se cumpla con lo determinado en el ordenamiento jurídico y en especial con la Ley 915 de 2004.

Así las cosas, la Sala considera que el acto administrativo proferido por el INVIMA no vulnera ni desconoce el derecho fundamental al trabajo, pues no hay elemento alguno que permita concluir que la necesidad de la intervención del INVIMA para ejercer inspección, control y vigilancia en la importación, comercialización, producción o exportación de medicamentos, que tienen un evidente interés general, atente contra el derecho al trabajo del demandante. Por lo que este reproche tampoco está llamado a prosperar.

#### **3.6.4. Violación al Derecho a la Igualdad. Artículo 13 de la Constitución Política**

Para la parte actora, el INVIMA no dio cumplimiento a sus funciones, y discriminó y dio un trato desigual entre iguales a la parte actora, pues ésta sí ha dado cumplimiento a las normas. Es decir que consideró que con la expedición de la circular se estaba dando un trato desigual a su poderdante.

##### **3.6.4.1. Oposición del INVIMA y concepto del Ministerio Público**

El INVIMA manifestó en su contestación de la demanda que no existe vulneración al derecho a la igualdad con ocasión a la expedición de la circular demandada pues, en su concepto, los derechos fundamentales son realidades limitadas, lo que quiere decir que no hay derechos absolutos. Asimismo, señaló que no basta con solicitar la protección de un derecho fundamental, sino que debe probarse por parte de quien lo está reclamando su afectación.

Señaló que lo que busca la parte actora es que los productos de su actividad económica se le otorguen requisitos que no tienen.

En concepto del Ministerio Público, al referirse tanto al artículo 333 como del derecho a la igualdad, manifestó que no se estaba quebrantando en ninguna forma las libertades económicas ni con el derecho fundamental a la igualdad de las personas.

##### **3.4.4.2. Consideraciones de la Sala**

El artículo 13 de la Constitución Política determinó que:

*“Todas las personas nacen libres e iguales ante la ley, recibirán la misma protección y trato de las autoridades y gozarán de los mismos derechos, libertades y oportunidades sin ninguna discriminación por razones de sexo, raza, origen nacional o familiar, lengua, religión, opinión política o filosófica.*

*El Estado promoverá las condiciones para que la igualdad sea real y efectiva y adoptará medidas en favor de grupos discriminados o marginados.*

*El Estado protegerá especialmente a aquellas personas que, por su condición económica, física o mental, se encuentren en circunstancia de debilidad manifiesta y sancionará los abusos o maltratos que contra ellas se cometan.”.*

Es decir que el derecho fundamental a la igualdad está concebido en dos dimensiones específicas, a saber (i) la formal o ante la ley, que se fundamenta en que todas las personas nacen libres e iguales ante la ley, y (ii) la material o de trato, según la cual, el Estado deberá adoptar las medidas positivas que requiera para superar las desigualdades de grupos que hayan sido históricamente discriminados o de personas que se encuentren en situación de debilidad manifiesta.

Así las cosas, para determinar si existe una vulneración al derecho a la igualdad, resulta menester determinar “[...] si ante situaciones iguales se está otorgando un trato diferente, sin justificación alguna, o, por el contrario, si a

*personas o circunstancias distintas se les brinda un trato igual..*

Para esto, la Corte Constitucional estableció el test integrado de igualdad, en el que se deben surtir tres etapas de análisis, que son: (i) determinación de los criterios de comparación, es decir, establecer si se trata de sujetos de la misma naturaleza, (ii) definir si existe un trato desigual entre iguales o igual entre desiguales y (iii) concluir si la diferencia de trato está o no justificada constitucionalment.

En el caso *sub examine*, el INVIMA dirige la circular demandada a productores, importadores, comercializadores y exportadores de productos de competencia del INVIMA y de las Secretarías de Salud; es decir que les da un trato igual entre iguales, pues parte de la base que todos a quienes está dirigida la circular cuentan con las mismas condiciones para realizar dichas actividades.

Ahora bien, de la simple lectura de la circular, se evidencia que en ningún momento se está dando un trato diferenciado a quienes se está dirigiendo el INVIMA a través de ésta, sino que, por el contrario, lo que está haciendo la entidad, es dando una interpretación y criterio de seguimiento para la aplicación de la Ley 915 de 2004.

Así las cosas, el reproche efectuado por la parte actora, no está llamado a prosperar, pues, contrario a lo afirmado en la demanda, el INVIMA actuó conforme al ordenamiento jurídico y se limitó a referirse a las hipótesis contenidas en el artículo 17 de la Ley 915 de 2004.

De conformidad con lo anterior, la Sala concluye que no prospera el cargo formulado por el actor, respecto a que la circular demandada se profirió con desconocimiento de las normas superiores en las que debió fundarse.

### **3.5. Conclusión**

En el anterior contexto normativo y fáctico, la Sala encuentra que no se desvirtuó la presunción de legalidad del acto acusado, 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 PROBADA** la excepción de falta de legitimación en la causa por pasiva propuesta por el MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL.

**SEGUNDO: DECLARAR NO PROBADAS** las demás 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.

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

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

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

#### **CÓPIESE, NOTIFÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE,**

*(Firmado electrónicamente)*

*(Firmado electrónicamente)*

**HERNANDO SANCHEZ SÁNCHEZ**

**OSWALDO GIRALDO LÓPEZ**

Consejero de Estado

Consejero de Estado

Presidente

*(Firmado electrónicamente)*

*(Firmado electrónicamente)*

**NUBIA MARGOTH PEÑA GARZÓN**

**ROBERTO AUGUSTO SERRATO VALDÉS**

Consejera de Estado

Consejero de Estado



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)

