

**JUZGADO SEGUNDO ADMINISTRATIVO ORAL
DEL CIRCUITO DE BOGOTÁ
SECCIÓN PRIMERA**

Bogotá D.C., once (11) de agosto dos mil quince (2015)

Expediente No: 11001-33-34-002-2014-00166-00
Demandante: Laboratorios Natural Freshly Infabo S.A. – Instituto Farmacológico Botánico S.A.
Demandado: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO

Procede el Despacho a resolver de fondo la demanda que en ejercicio del medio de control de nulidad y restablecimiento del derecho, promovió la sociedad Laboratorios Natural Freshly Infabo S.A. – Instituto Farmacológico Botánico S.A. en contra del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ANTECEDENTES

1. Pretensiones de la demanda

"(...) Lo que se demanda

La Nulidad con el consecuente Restablecimiento del Derecho de las Resoluciones 2013005051 del 27 de Febrero de 2012 y 800-607-14 del 28 de Febrero de 2014 ambas expedidas por el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA dentro del proceso sancionatorio 201200443.

Lo que se pretende

1. Que como consecuencia de lo anterior, se ordene al INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA exonerar a mi representada del pago de la multa o sanción administrativa impuesta por la Resolución 2013005051 del 27 de Febrero de 2013, confirmada por la Resolución 0800-607-14 del 28 de Febrero de 2014, ambas expedidas por el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA (...)"(fol. 88 cuaderno principal).

2. Hechos probados

Con base en los antecedentes administrativos allegados al expediente, el Despacho encuentra como probados los siguientes hechos:

- Que el 2 de octubre de 2012 el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, profirió el auto No. 12001307 por el cual se dio inicio a la investigación administrativa mediante formulación de cargos (fols. 33 a 66 cuaderno No. 2).
- Que el 21 de noviembre de 2012, la sociedad accionante rindió los respectivos descargos (fols. 71 a 113 cuaderno No. 2).
- Que el 17 de diciembre de 2012, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, profirió el acto administrativo No. 12001883 en el que se abrió a pruebas la investigación administrativa (fols. 141 a 144 cuaderno No. 2).
- Que el 21 de enero de 2013, por memorial No. 13003804 la parte actora solicitó la revocatoria de la decisión mencionada en el numeral anterior (fols. 183 a 187 cuaderno No. 2).
- Que el 27 de febrero de 2013, la entidad accionada expidió la resolución No. 2013005051 calificó el proceso sancionatorio y le impuso a la demandante multa por valor de dos mil salarios mínimos diarios legales vigentes (fols. 188 a 231 cuaderno No. 2).
- Que el 8 de abril de 2013, la sociedad actora interpuso recurso de reposición contra la decisión sancionatorio y alegó la caducidad de la facultad sancionatoria (fols. 234 a 251 cuaderno No. 2).
- Que el 6 de mayo de 2013, la parte demandante nuevamente insistió en la solicitud de la caducidad de la facultad sancionatoria (fols. 261 a 269 cuaderno No. 2).
- Que el 20 de mayo de 2013, la sociedad accionante nuevamente presentó petición respecto de la caducidad de la facultad sancionatoria (fols. 270 a 278 cuaderno No. 2).
- Que el 28 de febrero de 2014, el INVIMA emitió la resolución No. 800-0607-14 en la que se resolvió el recurso de reposición interpuesto contra la resolución sanción, confirmando la decisión (fols. 279 a 295 cuaderno No. 2).

3. Fijación del litigio:

En audiencia, las partes estuvieron de acuerdo en la siguiente fijación del litigio:

"(...) Acorde con lo anterior, la fijación del litigio consiste en determinar si dichos actos administrativos se hallan viciados de nulidad por la transgresión de las normas de carácter constitucional y legal invocadas por la parte actora, esto es:

Frente al debido proceso se deberá establecer si el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos – INVIMA lo vulneró por:

** Desconocer los principios de tipicidad, legalidad, favorabilidad, in dubio pro administrado y confianza legítima de la parte accionante al haberla sancionado por una conducta que no está regulada en el ordenamiento jurídico, pues, la información publicada en la página web www.naturalfreshly.com tenía contenido empresarial y no estaba dirigida a inducir a consumo?*

** Sancionar a la sociedad actora sin sustento probatorio, esto es, sin que se demostrara por parte de la entidad accionada las circunstancias de tiempo, modo y lugar de la presunta publicidad impresa de los productos sin que esta fuera reconocida por la empresa accionante, esto es, con publicidad falsificada y no autorizada.*

** No practicar la totalidad de las pruebas solicitadas al negar incorporar los registros sanitarios de los productos que se calificaron como fraudulentos pese a que la entidad accionada los tenía en su poder.*

** Sancionar a la parte actora bajo afirmaciones sin sustento técnico o científico respecto del producto "crema para masajes".*

** Sancionar a la demandante bajo el precepto de una norma que no estaba vigente, esto es, el artículo 6 del Decreto 3863 de 2008 frente a los productos "suplementos dietarios".*

Respecto de la falta de competencia se deberá establecer si:

** Estaba facultada la entidad accionada para expedir las resoluciones demandadas al haberse publicado información en la página web www.naturalfreshly.com de contenido global que desborda la competencia territorial colombiana.*

** Tenía el instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, competencia para sancionar a la parte demandante por haberse proferido los actos acusados por fuera del término de la caducidad de la facultad sancionatoria contemplado en el artículo 38 del Código Contencioso Administrativo (...)" (fols. 271 y 272 cuaderno principal).*

4. Actuación procesal

Mediante auto del 6 de agosto de 2014, se admitió la demanda y se ordenaron las notificaciones correspondientes (fols. 209 y 210 cuaderno principal).

El 15 de enero de 2015, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, contestó la demanda y se opuso a las pretensiones (fols. 217 a 245 cuaderno principal).

El 5 de agosto de 2015, se celebró la audiencia inicial en la que se llevó a cabo las etapas de saneamiento del proceso, decisión de excepciones, fijación del litigio, conciliación, medidas cautelares, decreto de pruebas y la parte asistente alegó de conclusión (fols. 268 a 273 cuaderno principal).

5. Alegatos de conclusión

- Parte demandante:

No asistió a la audiencia inicial.

- Parte demandada:

Reiteró lo dicho en la contestación de la demanda.

CONSIDERACIONES

Agotados los trámites propios del proceso, sin que exista causal de nulidad que invalide las actuaciones surtidas hasta la fecha, se procederá a resolver los problemas jurídicos planteados en la fijación del litigio, así:

Desconoció el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, los principios de tipicidad, legalidad, favorabilidad, in dubio pro administrado y confianza legítima de la parte accionante al haberla sancionado por una conducta que no está regulada en el ordenamiento jurídico, pues, la información publicada en la página web www.naturalfreshly.com tenía contenido empresarial y no estaba dirigida a inducir a su consumo

Frente al anterior problema jurídico planteado, el Despacho **CONSIDERA:**

Para resolver el problema jurídico planteado deben distinguirse los principios de legalidad y tipicidad aplicables al derecho sancionador, los cuales se derivan de lo consagrado por artículo 29 de la Constitución Política¹.

Así, el principio de legalidad implica que la conducta censurada esté expresamente prevista en el ordenamiento jurídico; y el de tipicidad, que guarda estrecha relación con el primero, significa que el comportamiento a sancionar se asemeje de manera estricta al que describe la norma. Al respecto ver la sentencia del Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Segunda, Subsección "B", Consejero ponente:

¹ ARTICULO 29. *El debido proceso se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativas.*

Nadie podrá ser juzgado sino conforme a leyes preexistentes al acto que se le imputa, ante juez o tribunal competente y con observancia de la plenitud de las formas propias de cada juicio(...)
(Corte Constitucional)

Víctor Hernando Alvarado Ardila, proferida el 16 de febrero de 2012, Radicación número: 11001-03-25-000-2009-00103-00(1455-09).

No obstante lo anterior, debe señalarse que los referidos principios no se aplican con la misma rigurosidad cuando se trata de sanciones administrativas diferentes a las disciplinarias o penales. Al respecto, la Corte Constitucional en sentencia C-406/04 estableció que en materia de derecho administrativo sancionador, aunque la tipicidad hace parte del derecho al debido proceso en toda actuación administrativa, no es demandable el mismo grado de rigurosidad que se exige en materia penal, por cuanto la naturaleza de las conductas reprimidas, los bienes jurídicos involucrados y la teleología de las facultades sancionadoras en estos casos, hacen posible también una flexibilización razonable de la descripción típica y que si bien es posible la existencia de una forma típica determinable, es imprescindible que la legislación o el mismo ordenamiento jurídico, establezcan criterios objetivos que permitan razonablemente concretar la hipótesis normativa.

En el mismo sentido, el Consejo de Estado en sentencia del 23 de junio de 2010, Radicación número: 25000-23-26-000-1994-00225-01(16367), estableció que en materia sancionatoria administrativa el principio de tipicidad no se aplica con la misma rigurosidad que se exige en materia penal o disciplinaria, pues en el primero de los casos no es indispensable que la conducta infractora o sus responsables deban estar estrictamente determinados, dado que pueden ser determinables por la misma administración. Sin embargo, esa posibilidad que tiene la autoridad de ampliar el alcance de la norma que prevé la sanción no implica que esta pueda cambiar los supuestos fácticos básicos que esta describe.

Así las cosas, para el asunto bajo estudio es necesario identificar cuáles fueron los preceptos normativos invocados por la entidad demandada en el acto sancionatorio, esto es, la resolución No. 2013005051 del 27 de febrero de 2013, en la que se expresó:

"(...) CALIFICACIÓN DE LA FALTA

La sociedad LABORATORIO NATURAL FRESHLY INFABO S.A., INSTITUTO FARMACOLÓGICO BOTÁNICO con NIT: 800014338-7, infringió la normatividad sanitaria vigente al:

*1. Publicitar a través de un aviso en medio impreso y página web www.naturalfreshly.com los medicamentos de venta libre (...) sin tener autorización previa del INVIMA de acuerdo con lo establecido en el **Artículo 5 de la Resolución 4320 de 2004**, y sin contar con las leyendas "Es un medicamento", "No exceder su consumo", "Número de registro sanitario", "Leer indicaciones y contradicciones", "Si los síntomas persisten, consultar al médico", previstas en el **numeral 2 de la Resolución 4320 de 2004**.*

2. Publicitar a través de un aviso en medio impreso y página web www.naturalfreshly.com, los productos fitoterapéuticos (...) sin tener

la autorización previa del INVIMA de acuerdo con lo establecido en el **Artículo 5 de la Resolución 4320 de 2004**, y sin contar con las leyendas "Es un medicamento", "No exceder su consumo", "Número de registro sanitario", "Leer indicaciones y contraindicaciones", "Si los síntomas persisten, consultar al médico", previstas en el **numeral 2 de la Resolución 4320 de 2004**.

3. Publicitar a través de un aviso en medio impreso y página web www.naturalfreshly.com, el producto fitoterapéutico FRESHLYGARLIC con Registro Sanitario N-241 (VENCIDO) considerado fraudulento, contraviniendo así lo establecido en el **Artículo 14 del Decreto 2266 del 2004**.

4. Publicitar a través de un aviso en medio impreso y página web www.naturalfreshly.com: (...) sin tener autorización previa del INVIMA contraviniendo así lo establecido en el **Artículo 24 del Decreto 3249 de 2006** (modificado por el Artículo 6 del Decreto 3863 del 2008, y Artículo 1 del Decreto 272 de 2009), y así mismo sin enunciar la información contenida en el **Artículo 21 del Decreto 3249 de 2006**; contrariando de esta forma lo consagrado en el **numeral 9 del Artículo 25 del Decreto 3249 de 2006**.

5. Publicitar el suplemento dietario fraudulento a través de un aviso en medio impreso y página web www.naturalfreshly.com: ESBELT-ERES CÁPSULA NFI (Negado); vulnerando lo consagrado en los **Artículos 9 y 18 del Decreto 3249 de 2006**.

5.1 Publicitar los suplementos dietarios fraudulentos, a través de un aviso en medio impreso y página web www.naturalfreshly.com (...) vulnerando lo consagrado en los **Artículos 9 y 18 del Decreto 3249 de 2006**.

6. Publicitar a través de un aviso en medio impreso y página web www.naturalfreshly.com el cosmético (...) vulnerando lo dispuesto en el **Artículo 7, Numeral 2, Literal J de la Decisión 516 de 2002 de la CAN** (...) (fols. 173 a 175 cuaderno principal) (Destaca el Despacho).

De lo anterior, se desprende que el artículo 7, numeral 2, literal J de la Decisión No. 516 de 2002 de la CAN; el numeral 2, artículo 5 de la Resolución No. 4320 de 2004; el artículo 14 del Decreto 2266 de 2004 y los artículos 9, 18, 21, 24 y 25, numeral 9 del Decreto 3249 de 2006; fueron los sustentos normativos invocados por la demandada para imponer la sanción, disposiciones que establecen:

"(...) Artículo 7.- La Notificación Sanitaria Obligatoria a que hace referencia el artículo anterior, deberá estar acompañada de los siguientes requisitos:

(...)

2. Información Técnica

(...)

j) Justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético atribuibles al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud. Deberá tenerse en cuenta que en dicha justificación no se podrán atribuir efectos terapéuticos a los productos cosméticos (...)"

"(...)

Artículo 5. Solicitud de publicidad. La publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre requiere autorización previa por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, de conformidad con lo establecido en el numeral 19 del artículo 4º del Decreto-ley 1290 de 1994, para lo cual el interesado deberá radica la solicitud acompañada de los siguientes documentos:

(...)

2. Proyecto de publicidad en original y dos copias, el cual deberá contener, como mínimo, las siguientes leyendas:

- a) "Es un medicamento";*
- b) "No exceder su consumo";*
- c) "Número de registro sanitario";*
- d) "Leer indicaciones y contraindicaciones";*
- e) "Si los síntomas persisten, consultar al médico (...)"*

"(...)

Artículo 14. Del registro sanitario. Los productos fitoterapéuticos a que hace referencia el presente decreto, requieren para su fabricación, producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización de Registro Sanitario expedido por el Invima o la entidad que haga sus veces. Este registro Sanitario se expedirá por producto (...)"

"(...)

Artículo 9. Registro sanitario. Los suplementos dietarios requieren registro sanitario para su fabricación, importación y comercialización, el cual será expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente decreto.

Artículo 18. Responsabilidad de los titulares de Registros Sanitarios. Los titulares de registros sanitarios otorgados conforme al procedimiento previsto en el presente decreto, serán responsables de la veracidad de la información suministrada y del cumplimiento de las normas sanitarias bajo las cuales fue expedido el acto administrativo que los otorga.

El fabricante y el titular del registro sanitario deberán cumplir en todo momento las normas técnico-sanitarias, así como las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas, y es bajo este supuesto que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, expide el correspondiente registro.

En consecuencia, los efectos adversos que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los suplementos dietarios, por trasgresión de las normas y/o condiciones establecidas, será responsabilidad de los fabricantes, titulares de los registros sanitarios y, en general, de todas las personas que realizan actividades relacionadas con la comercialización de suplemento dietario.

La exportación de estos productos deberá cumplir la reglamentación del país de destino, bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante o titular del registro sanitario (...)"

Artículo 21. Información del rotulado o etiquetado. El envase o empaque de los suplementos dietarios, deberá tener un rótulo o etiqueta que contenga como mínimo, la siguiente información:

1. Nombre y/o marca del producto: se deberá utilizar una que no induzca a error o engaño al consumidor. Estos productos no se podrán rotular y/o etiquetar como alimentos, medicamentos, productos fitoterapéuticos, o como preparaciones farmacéuticas a base de productos naturales o bebidas alcohólicas.

2. Leyendas: Deben incluir las siguientes:

a) "ESTE PRODUCTO NO SIRVE PARA EL DIAGNOSTICO, TRATAMIENTO, CURA O PREVENCION DE ALGUNA ENFERMEDAD Y NO SUPLE UNA ALIMENTACION EQUILIBRADA";

b) En el caso de que un producto contenga alguna de las sustancias prohibidas en el deporte, de acuerdo al listado vigente de la Agencia Mundial Antidopaje, deberá incluir la leyenda "ESTE PRODUCTO CONTIENE SUSTANCIAS PROHIBIDAS EN EL DEPORTE";

c) "MANTENGA SE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS";

d) Para productos nacionales se deberá llevar la leyenda: "Industria Colombiana" o "Hecho en Colombia"; "Elaborado en Colombia" o similares;

e) "Fabricado por o envasado por...";

f) En el rótulo y/o etiqueta de los suplementos dietarios que contengan sustancias alergénicas o que causen hipersensibilidad como cereales que contienen trigo, avena, centeno, gluten, soja (soya) y sus derivados, crustáceos y sus derivados, pescados y sus derivados, se debe incluir la leyenda: "PUEDE CAUSAR HIPERSENSIBILIDAD";

g) Los suplementos dietarios que contengan tartrazina o FDC amarillo número cinco, deberán indicar que contienen este colorante e incluir la leyenda: "PUEDE CAUSAR HIPERSENSIBILIDAD";

h) Los suplementos dietarios que contienen aspartame deben incluir la leyenda: "EL CONSUMO DE ESTE PRODUCTO NO ES CONVENIENTE EN PERSONAS CON FENILCETONURIA".

Las leyendas de los literales a) y b), deberán exhibirse en forma visible, en idioma castellano, en forma legible, del mismo tamaño de la letra de la declaración autorizada, en letra mayúscula y con un color que contraste con el color del fondo de la etiqueta.

3. Listado de ingredientes.

4. Composición Nutricional: Deberán incluirse los nutrientes con nombre y cantidad por unidad de medida y con porcentaje del valor diario recomendado cuando sea del caso y tamaño de la porción y porciones por envase.

5. Nombre y domicilio: deberá indicarse el nombre o razón social y domicilio del fabricante. En los productos importados se deberá precisar además de lo anterior, el nombre o razón social y el domicilio del importador del producto.

6. Identificación del lote y fecha de vencimiento.

7. Condiciones de almacenamiento.

8. Modo de uso: Es la dosis diaria recomendada para población adulta y recomendaciones para grupos poblacionales cuando sea el caso.

9. Registro Sanitario.

10. Declaraciones, cuando sean del caso.

11. Advertencias cuando sean del caso".

Artículo 24. Publicidad. La publicidad de los suplementos dietarios se ajustará a los beneficios atribuidos a cada uno de los ingredientes característicos de la composición y deberá ser aprobada previamente por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima. Parágrafo. En el rótulo y/o etiqueta y en la publicidad de los suplementos dietarios no se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe en cuanto a su composición, origen, efectos y otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones preventivas, de rehabilitación o terapéuticas.

Artículo 25. Requisitos de la publicidad. La publicidad de los suplementos dietarios deberá cumplir con los siguientes requisitos:

(...)

9. La leyenda de que trata el literal a), numeral 2 del artículo 21, deberá ser incluida en la publicidad de manera clara e inteligible (...)."

Conforme a las normas transcritas, se desprende que:

- (i) frente a los productos cosméticos es necesario realizar la notificación Sanitaria Obligatoria como la comunicación en la que se informa a las autoridades nacionales competentes, bajo declaración jurada, que un producto cosmético será comercializado a partir de la fecha determinada por el interesado, justificando las bondades y proclamas atribuibles al producto.
- (ii) respecto de los medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa, para la publicidad se requiere autorización previa por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, y debe contener la siguiente información: es un medicamento, no exceder su consumo, número de registro sanitario, leer indicaciones y contraindicaciones y si los síntomas persisten, consultar al médico.
- (iii) para la fabricación, producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización de los productos fitoterapéuticos se requiere expedición del registro sanitario por parte del INVIMA.
- (iv) sobre los suplementos dietarios, se requiere expedición del registro sanitario para su fabricación, importación y comercialización, por el INVIMA.
- (v) la responsabilidad frente a la veracidad de la información y del cumplimiento de las normas sanitarias recae sobre el titular del registro sanitario.
- (vi) para la información de suplementos dietarios, en el rotulado o etiquetado se debe incorporar la información contenida en el artículo 21 del decreto 3249 de 2006 de manera clara, en especial la información de que trata el literal a), numeral 2 del artículo 21 de dicho decreto.

En este orden de ideas, teniendo en cuenta que la normativa transcrita fija las reglas sanitarias para la fabricación, producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio, comercialización y publicidad de medicamentos de venta libre, fitoterapéuticos y suplementos dietarios, no existe duda que su desconocimiento debe entenderse como una infracción, la cual trae como consecuencia jurídica la imposición de una sanción, tal como lo prevé el artículo 129 del Decreto 677 de 1995 y el artículo 43 del Decreto 3249 de 2006.

De esta manera debe concluirse que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, no desconoció el principio de legalidad, por cuanto la conducta sancionada está prevista en el

ordenamiento jurídico. De igual forma, tampoco puede aducirse que tal ente desconoció el principio de tipicidad, toda vez que el comportamiento sancionado se asemeja de manera estricta al que la normativa describe.

De igual forma, no es acertado afirmar que el ente de inspección y vigilancia vulneró los principios de favorabilidad, in dubio pro administrado y confianza legítima de la sociedad accionante, pues el sustento del cargo de nulidad se basó en que aplicó una sanción sin que hubiere una norma expresa que describiera tales conductas como prohibidas y que al haber duda sobre la existencia de las mismas se debieron aplicar dichos principios, argumento que no es de recibo por el Despacho, pues, como se expresó con anterioridad, la conducta sí está descrita en el ordenamiento jurídico y se precisaron cuáles fueron las circunstancias fácticas y jurídicas en que se incurrió y que fueron contrarias al ordenamiento jurídico.

Así mismo, como antes se puso de presente, la administración fue clara al expresar que la conducta censurada era el desconocimiento de las normas sanitarias para la fabricación, producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio, comercialización y publicidad de medicamentos de venta libre, fitoterapéuticos y suplementos dietarios, pues las mismas no hacen referencia a la acción de publicar los productos, sino a la de realizar dicha publicidad sin el lleno de los requisitos y permisos establecidos en la normativa antes transcrita.

Ahora bien, en vista de que la parte accionante aseveró que la información publicada en la página web www.naturalfreshly.com tenía contenido empresarial y no estaba dirigida a los consumidores finales sino a los canales de comercialización de la empresa, es necesario hacer alusión al concepto de publicidad establecido en el numeral 12, artículo 5 de la Ley 1480 de 2011, así:

"(...) Artículo 5. Definiciones. Para los efectos de la presente ley, se entiende por:

(...)

12. Publicidad: Toda forma y contenido de comunicación que tenga como finalidad influir en las decisiones de consumo (...)".

De la anterior definición se colige que la publicidad consiste en **toda** forma y contenido de comunicación con el propósito de influir en decisiones de consumo.

En este contexto, para el asunto bajo estudio se resalta que la administración mediante la resolución sancionatoria 2013005051 del 27 de febrero de 2013, realizó la verificación de los folletos aportados con los informes obrantes a folios 13, 17 y 27 del cuaderno No. 2 y constató que al ingresar a la página web www.naturalfreshly.com estaban publicados cada uno de los productos apreciados en dichos volantes (fol. 213

cuaderno No. 2), hecho que no es controvertido por la parte accionante, tal como se colige del escrito de descargos allegado, en el cual se expresó:

"(...) En ese sentido, como lo hacen todas las empresa farmacéuticas, y como lo hace toda empresa que tenga trayectoria, seriedad, credibilidad y sentido de la competencia en un determinado sector del mercado, nuestra empresa puso en funcionamiento su página web, cuya información está destinada de manera exclusiva a los canales comerciales y no a un consumidor final, tal como parece interpretarlo de manera errónea el INVIMA.

Como se observa, en ningún momento se está tratando o se tiene la intención de promocionar en el consumidor final un producto o servicio. Lo que se está haciendo a través de este medio (página web), es dar información acerca de una empresa a sus canales comerciales, mas no al consumidor final, hecho, conducta o circunstancia que en ninguna parte está prohibida dentro de la legislación sanitaria, ni en general dentro de toda la legislación colombiana (...)" (fol. 73 cuaderno No. 2).

En consecuencia, de lo anterior se desprende que el argumento de la parte accionante consiste en arguir que la información registrada en su página web respecto de los productos va dirigida a sus canales comerciales y no al consumidor final, conducta que en su parecer es atípica, razón por la que no es objeto de sanción.

Para el Despacho, contrario a lo afirmado por la parte demandante, la información publicitada en su página web sí tiene como finalidad influir en las decisiones de consumo y no estaba dirigida de manera exclusiva a los canales comerciales, pues de ser así su acceso sería restringido, limitado y no de acceso al público en general, luego la conducta desplegada por la sociedad accionante sí se encuentra tipificada en el ordenamiento jurídico y en efecto desconoce las normas sanitarias que rigen la publicidad de los bienes que comercializa, razón por la que el cargo de nulidad planteado no está llamado a prosperar.

Se sancionó a la sociedad actora sin sustento probatorio, esto es, sin que se demostrara por parte de la entidad accionada las circunstancias de tiempo, modo y lugar de la presunta publicidad impresa de los productos sin que esta fuera reconocida por la empresa accionante, esto es, con publicidad falsificada y no autorizada

En primer lugar, debe ponerse de presente que las circunstancias de hecho, modo y lugar que dieron origen a la investigación administrativa, están consignadas en el auto No. 12001307 del 2 de octubre de 2012.

De dicho acto administrativo, se tiene que el INVIMA dio inicio a la investigación en atención a los informes Nos. GP 300-439-10 (fol. 2 cuaderno No. 2), GP 300-1747-10 (fol. 4 cuaderno No. 2), GP 300 1389-2010 (fol. 7 cuaderno No. 2), GP 300 1402-2010 (fol. 9 cuaderno No. 2), proferidos por la Coordinadora Grupo de Publicidad y la Subdirección de

Registros Sanitarios, en los que se solicitó el inicio del trámite administrativo por las presuntas infracciones a las normas sanitarias para los medicamentos de venta libre, fitoterapéuticos y suplementos dietarios publicitados por la sociedad accionante. Decisión que se puso en su conocimiento, por lo que se tiene que desde el inicio de la actuación administrativa la parte aquí demandante conoció de las razones fácticas y de derecho por las que se le investigaba, tanto así, que presentó escrito de descargos (fol. 71 cuaderno No. 2) en el que se pronunció frente a cada uno de los cargos formulados en su contra.

De otro lado, respecto de la presunta publicidad impresa de los productos sin que esta fuera reconocida por la empresa accionante, esto es, con publicidad falsificada y no autorizada, a pesar de que se argumentó una supuesta falsedad de los documentos en los cuales se publicitaron los productos, lo cierto es que la parte demandante no demostró, ni en sede administrativa ni en sede judicial dicha circunstancia, pues no se allegó ni si quiera prueba de la denuncia penal respectiva, y además respecto de las pruebas obrantes en el expediente administrativo solo se limitó a expresar que de la publicidad no se puede "*asegurar su procedencia*" y que no se puede responsabilizar de "*cualquier documento que se encuentre en la calle*".

Por las razones expuestas, en vista de que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA expresó las razones de hecho y de derecho que motivaron el inicio de la investigación administrativa, que la misma se circunscribió únicamente a determinar la infracción de las normas sanitarias por publicidad y que la sociedad demandante no demostró que la publicidad tenida como prueba haya sido falsificada y declarada así por la autoridad respectiva, el cargo no tiene vocación de prosperidad.

No practicar la totalidad de las pruebas solicitadas al negar incorporar los registros sanitarios de los productos que se calificaron como fraudulentos pese a que la entidad accionada los tenía en su poder

Para establecer si la entidad accionada vulneró el debido proceso de la demandante al no incorporar al proceso administrativo los registros sanitarios **aportados** como prueba, es necesario citar el contenido del acápite de pruebas del escrito mediante el cual se rindieron los respectivos descargos, así:

"(...) 5) *Copia de los registros sanitarios que demuestran que los productos comercializados por mi representada no son fraudulentos* (...)" (fol. 112 cuaderno No. 2).

De igual forma, es necesario citar lo decidido en el auto No. 12001883 del 17 de diciembre de 2012, mediante el cual se abrió a pruebas, en el que se manifestó:

*"(...) Finalmente y respecto a la prueba solicitada en el numeral 5 este Despacho no la decretará, toda vez que **no se anexaron a los descargos copia de los registros sanitarios de los productos objeto de investigación** (...)" (fol. 142 cuaderno No. 2) (Destaca el Despacho).*

De lo anterior se desprende que si bien la parte accionante al momento de rendir los descargos aseveró aportar con dicha contestación copia de los registros sanitarios de los productos publicitados calificados como fraudulentos, no lo es menos que al momento de proferir el auto No. 12001883 del 17 de diciembre de 2012 que abrió a pruebas el proceso, tal documentación no había sido anexada por la parte accionante, pues, los respectivos registros fueron allegados al expediente el 14 de enero de 2013, esto es, con posterioridad al decreto de pruebas.

Ahora bien, pese a que el INVIMA no encontró los registros de los medicamentos fitoterapéuticos considerados fraudulentos relacionados en el numeral 4 del acto mediante el cual se formuló cargos (fol. 61 cuaderno No. 2), lo cierto es que, al momento de la imposición de la sanción, sí cotejó las pruebas allegadas posteriormente por la parte accionante y verificó el sistema *"isosystem de Registros Sanitarios"* en el que constató que en efecto los productos denominados como *"crema de ortiga"* (fol. 147 cuaderno No. 2), *"diente de león cápsulas"* (fol. 152 cuaderno No. 2) y *"alcachofa cápsulas"* (fol. 153 cuaderno No. 2) contaban con el respectivo registro sanitario, pero no ocurría lo propio con el producto *"freshly garlic"*, del que se verificó que no tenía registro sanitario, hecho que hizo a la sociedad actora infractora de la norma sanitaria.

Por lo anterior, el cargo será denegado.

Se sancionó a la parte actora bajo afirmaciones sin sustento técnico o científico respecto del producto "crema para masajes"

Para resolver, se tiene que los artículos 6 y 7 de la decisión No. 516 de 2002, proferida por la CAN establecen:

"(...) Artículo 6. Se entiende por Notificación Sanitaria Obligatoria la comunicación en la cual se informa a las Autoridades Nacionales Competentes, bajo declaración jurada, que un producto cosmético será comercializado a partir de la fecha determinada por el interesado. En cualquier caso, tal comercialización deberá ser posterior a la fecha de recepción de la Notificación por parte de la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de comercialización.

Artículo 7. La Notificación Sanitaria Obligatoria a que hace referencia el artículo anterior, deberá estar acompañada de los siguientes requisitos:

(...)

j) Justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético atribuibles al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud. Deberá tenerse en cuenta que en dicha justificación no se podrán atribuir efectos terapéuticos a los productos cosméticos (...)"

De lo anterior es claro que la notificación sanitaria obligatoria es la comunicación en la cual se informa a las autoridades nacionales competentes, bajo declaración jurada, que un producto cosmético que será comercializado cumple con las especificaciones establecidas en la norma antes citada.

De igual forma, tal como lo dispone el artículo 31 del Decreto 219 de 1998, la información y publicidad del producto se debe realizar así:

*"(...) Artículo 31. De la información y publicidad. La información científica, promocional o publicitaria de los productos, **será realizada con sujeción a las condiciones del registro sanitario** y a las normas técnicas legales vigentes.*

Los titulares de los registros sanitarios serán responsables por cualquier transgresión en el contenido de los materiales de promoción y publicidad, y de las consecuencias que puedan acarrear en la salud individual o colectiva, de conformidad con las normas legales que regulan la materia.

Compete al INVIMA velar por el cumplimiento de los mandatos señalados en las normas anteriores (...)" (Se destaca).

De las normas transcritas se tiene que al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, le compete velar por el cumplimiento de los mandatos antes citados y que los conocimientos técnicos o científicos para determinar la manera en que se realizó la publicidad le corresponden al fabricante o productor del bien.

Para el caso analizado, contrario a lo sostenido por la parte actora, no es que al producto "crema para masajes" se le hayan atribuido propiedades o características medicinales adicionales, sino que, al momento de verificación por parte del INVIMA, se constató que las frases contenidas en la publicidad no correspondían a lo informado, registrado y autorizado en el registro sanitario, razón por la cual, se consideró transgredido lo prescrito en la normativa antedicha.

En consecuencia, en vista que la demandante no demostró ni aportó documentación de la cual se pudiera verificar que la publicidad realizada para ese producto se realizó en los términos aprobados por el registro sanitario, el cargo de nulidad se denegará.

Se sancionó a la demandante bajo el precepto de una norma que no estaba vigente, esto es, el artículo 6 del Decreto 3863 de 2008 frente a los productos "suplementos dietarios"

Para establecer si se sancionó a la accionante bajo una norma que no se encontraba vigente, se debe citar el contenido del artículo 13 del Decreto 3863 de 2008 que dispone:

"(...) Artículo 13. Vigencia. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación, modifica en lo pertinente el Decreto 3249 de 2006 y su Anexo Técnico número 2 y deroga el Anexo Técnico número 1 del Decreto 3249 de 2006, el Decreto 4857 de 2007 y las normas que le sean contrarias (...)"

El cargo no tiene vocación de prosperidad, teniendo en cuenta que de lo anterior, dicha norma entró en vigencia a partir de su publicación, la cual fue realizada en el Diario Oficial No. 47.131 del 3 de octubre de 2008 y la investigación administrativa tuvo inicio el 2 de octubre de 2012 mediante auto de formulación de cargos No. 12001307, esto es, más de cuatro años de la entrada en vigencia de la norma alegada como no vigente.

Estaba facultado el INVIMA para expedir las resoluciones demandadas al haberse publicado información en la página web www.naturalfreshly.com, de contenido global, lo que desborda la competencia territorial de la entidad

Al respecto, si bien una página web es de contenido global donde se puede tener acceso en cualquier parte del mundo, no lo es menos que la publicidad realizada en el sitio electrónico www.naturalfreshly.com corresponde a una sociedad legalmente constituida en el territorio Colombiano tal como consta en el certificado de existencia y representación legal obrante a folio 4 del cuaderno principal, razón por la cual le es aplicable las normas sanitarias respecto a la publicidad de los productos comercializados en el país, y toda vez que aquí se investigó la conducta desplegada de una empresa constituida en el territorio nacional, el cargo será denegado.

Tenía el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, competencia para sancionar a la parte demandante por haberse proferido los actos acusados por fuera del término de la caducidad de la facultad sancionatoria contemplado en el artículo 38 del Código Contencioso Administrativo

La demandante manifestó que hay lugar a la pérdida de la facultad sancionatoria de la administración por caducidad, conforme lo ordena el artículo 38 del Código Contencioso Administrativo.

En lo pertinente, el Despacho advierte que el artículo 38 del Código Contencioso Administrativo disponía:

*"(...) Artículo 38.- **Caducidad respecto de las sanciones.** Salvo disposición especial en contrario, la facultad que tienen las*

autoridades administrativas para imponer sanciones caduca a los tres (3) años de producido el acto que pueda ocasionarlas (...)".

Sobre la interpretación del referido artículo 38, la jurisprudencia ha definido:

*"(...) La correcta interpretación de esta norma sugiere que la fecha oportuna para decidir si se impone o no una sanción, **se cuenta a partir del momento en que la Administración tiene conocimiento de la conducta reprochable**. Así lo ha sostenido la Sala en asuntos aduaneros, al indicar que el proceso sancionatorio comienza con el requerimiento aduanero, la aprehensión de la mercancía o el acta de liquidación oficial "pues a partir de ese momento la administración identifica o tiene conocimiento de la conducta constitutiva de la infracción (...)"² - ³ (Destaca el Despacho).*

Conforme lo anterior, es claro que la caducidad de la facultad sancionatoria debe contabilizarse a partir del conocimiento que tiene la administración de la conducta a sancionar, pues es únicamente a partir de tal momento cuando puede desplegar la facultad que se le ha conferido, encaminada a investigar y determinar si hay lugar a imponer una sanción.

De otra parte, aseveró la demandante que los actos administrativos que imponen la sanción debían ser expedidos, notificados y cobrar firmeza dentro del término que prevé la norma citada como infringida.

Frente a lo anterior, teniendo en cuenta que la disposición del Código Contencioso Administrativo no era precisa, toda vez que no especifica el momento exacto hasta donde se entiende que se extiende la facultad de la administración para sancionar, la jurisprudencia ha establecido:

*"(...) En tratándose de la facultad sancionatoria de la Administración y para los efectos de la aplicación de la caducidad, la Sala en algunos pronunciamientos ha precisado que siendo la interposición de los recursos una circunstancia que depende enteramente de la voluntad del administrado, el cual, a su arbitrio, decide si debe acometerla o no, no debe ser tenida en cuenta para establecer tal fenómeno; por ende, **lo que debe exigírsele a la Administración se reduce a que resuelva sobre la situación del investigado y notifique su decisión dentro del lapso que le confiere la norma, sin que se requiera la firmeza o ejecutoria de ese acto** (sentencia de 6 de*

² Consejo de estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, sentencia del 1° de noviembre de 2007, dictada en el expediente N°00803.

En el mismo sentido, sentencia del 31 de julio de 2003, expediente N°00637-01 (7900). M.P. Dr. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo; en esta oportunidad se dijo que como fecha de ocurrencia de los hechos debe tomarse el "momento en que identificó la falta o tuvo conocimiento de la infracción y no antes".

³ Consejo de Estado, Sección Primera. Sentencia de noviembre 15 de 2007. Expediente No. 2003-0072 Demandante: Luis Díaz Llerena M.P. Martha Sofía Sanz Tobón

septiembre de 2001, expediente 6283, Consejero ponente doctor Gabriel Eduardo Mendoza Martelo)⁴(Resalta el Despacho).

De igual forma, concerniente a la forma en cómo debe contabilizarse dicho término, debe precisarse lo relativo al momento en el cual se entiende ejercida la potestad sancionadora, señalando que sobre ese aspecto se han suscitado tres posiciones distintas por el Consejo de Estado, que podrían resumirse así: primera tesis, la facultad sancionadora se manifiesta con la simple expedición del acto; segunda tesis, tal facultad se materializa con la expedición y notificación del acto administrativo sancionatorio; y tercera tesis, sólo cuando se halla en firme la sanción se tiene por ejercida la potestad sancionadora.

Respecto de lo cual debe ponerse de manifiesto que la **sala plena** del Consejo de Estado en sentencia del 29 de septiembre de 2009⁵ al resolver el recurso de súplica interpuesto contra el fallo proferido el 23 de mayo de 2003 por la Sección Segunda, Subsección B de esa Corporación, acogió la segunda tesis en el caso de la prescripción para la imposición de sanciones disciplinarias. (En el mismo sentido, ver providencia del 7 de abril de 2010, Consejo de Estado, Sección Primera, expediente No. 2001-00790-01, C.P. Dra. María Claudia Rojas Lasso).

Así las cosas, es evidente que el Máximo Tribunal de lo Contencioso Administrativo defiende la tesis según la cual se entiende ejercida la facultad sancionadora con la expedición del acto sancionatorio y su respectiva notificación, sin que sea necesario exigir que el acto adquiera firmeza. Por consiguiente, las razones que sustentan tal aserto se pueden sintetizar de la siguiente manera: (i) *"los actos que resuelven los recursos interpuestos en vía gubernativa contra el acto sancionatorio principal no pueden ser considerados como los que imponen la sanción porque corresponden a una etapa posterior cuyo propósito no es ya emitir el pronunciamiento que éste incluye la actuación sino permitir a la administración que éste sea revisado a instancias del administrado"*; (ii) *la existencia de esta segunda etapa denominada "vía gubernativa" queda al arbitrio del administrado que es quien decide si ejercita o no los recursos que legalmente procedan contra el acto.*

Para el caso bajo estudio, para contabilizar el término con el que contaba la administración para ejercer la facultad sancionatoria se debe precisar el hecho que tuvo en cuenta para dar inicio a la investigación administrativa, esto es, de conformidad con el auto de formulación de cargos No. 12001307 del 2 de octubre de 2012, los oficios GP 300-439-10 con radicado 10040610 del 9 de septiembre de 2010, GP 300-1747-10 con radicado 10091782 del 18 de noviembre de 2010, GP 300-1389-2010 con radicado 10079650 del 136 de octubre de 2010, GP 300-1402-2010 con radicado 10081040 del 19 de octubre de 2010.

⁴ Consejo de Estado, Sección Primera. Sentencia de octubre 20 de 2005. Expediente No. 2001-0314. Demandante: Instituto de Tránsito de Boyacá. M.P. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo.

⁵ Expediente 2003-00442 CP Dra. Susana Ruizrao Valencia

En consecuencia, la fecha a partir de la cual debe empezar a contarse el término de caducidad es el mes de septiembre de 2010, es decir a partir del momento en que se le puso en conocimiento al INVIMA las presuntas infracciones de las normas sanitarias por publicidad. Por ende, la administración disponía hasta el mes de septiembre de 2013 para proferir y notificar el acto administrativo sancionatorio.

Así las cosas, dado que la entidad accionada profirió la resolución No. 2013005051 el 27 de febrero de 2013, a través de la cual se decidió el proceso sancionatorio y ésta fue notificada personalmente a la demandante el día 1 de abril de 2013 (fol. 176 cuaderno principal), se colige que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, actuó dentro del término establecido en el artículo 38 del Código Contencioso Administrativo, es decir, que se resolvió la situación a la investigada en un término menor a los 3 años de conocidos los hechos que dieron origen a la investigación.

Por tanto, queda demostrado que no ocurrió el fenómeno jurídico de la caducidad de la facultad sancionatoria de la administración, pues la decisión administrativa se profirió dentro del término que el Código Contencioso Administrativo preveía para tal fin.

Por tales razones, este cargo no está llamado a prosperar.

En suma, de conformidad con lo dicho en precedencia, el Despacho negará las pretensiones de la demanda al no haberse desvirtuado por parte de la sociedad Laboratorios Natural Freshly Infabo S.A. – Instituto Farmacológico Botánico S.A., la presunción de legalidad que acompaña a los actos acusados.

Condena en costas

En aplicación del criterio objetivo señalado por el artículo 188 de la ley 1437 de 2011, y como quiera que la sentencia es desfavorable a las pretensiones, se condenará en costas.

Teniendo en cuenta que en la sentencia debe fijarse el valor de las agencias en derecho a ser incluidas en la respectiva liquidación, el Despacho tendrá en cuenta lo normado para la materia en el Acuerdo No. 1887 del 26 de junio de 2003 de la Sala Administrativa del Consejo Superior de la Judicatura. Así, en atención a lo señalado en los artículos 3, 4 y 6 del referido Acuerdo, se condenará al pago de Agencias en Derecho por el valor que resulte de aplicar el tres por ciento (3%) al valor de las pretensiones negadas, teniendo como tales las que fueron tasadas por la parte demandante.

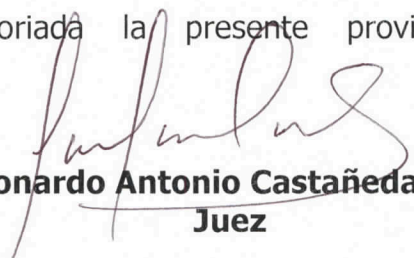
En mérito de lo expuesto, el Juzgado Segundo Administrativo Oral del Circuito Judicial de Bogotá, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la Ley,

FALLA

PRIMERO.- Deniéganse las pretensiones de la demanda por las razones expuestas en la parte considerativa de esta providencia.

SEGUNDO.- Condénase en costas a la parte vencida, liquídense por Secretaría. Se fija como agencias en derecho el equivalente al 3% del valor de las pretensiones al tiempo de la demanda.

TERCERO.- Ejecutoriada la presente providencia, archívese el expediente.



Leonardo Antonio Castañeda Celis
Juez