

**REGLAMENTOS TÉCNICOS – Definición. Contenido / REGLAMENTOS TÉCNICOS – Criterios y condiciones materiales y formales para su expedición / REGLAMENTOS TÉCNICOS, MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS - No deben restringir el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo / REGLAMENTOS TÉCNICOS, MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS – Para su elaboración y adopción se pueden tomar como base las directrices o recomendaciones internacionales o sus elementos pertinentes / PROYECTO DE REGLAMENTO TÉCNICO O MEDIDA SANITARIA O FITOSANITARIA – Publicación / DERECHO DE PARTICIPACIÓN – Contenido y alcance / DERECHO DE PARTICIPACION - Manifestación del principio democrático / PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS – Participación de los interesados / DERECHO DE PARTICIPACION DE TODOS EN LAS DECISIONES QUE LOS AFECTAN - En el proceso de elaboración y adopción del reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que debe cumplir la miel de abejas para consumo humano / DERECHO DE PARTICIPACION - Vulneración**

No encuentra la Sala que la autoridad administrativa que expidió el Reglamento Técnico demandado haya determinado expresamente en sus consideraciones el grupo o sector de personas o empresas que sería afectado por dicho acto jurídico y el grado de su afectación, desconociendo de esta forma lo establecido en el artículo 2º de la Resolución 03742 de 2000 de la Superintendencia de Industria y Comercio, que ordena cumplir con esa medida. Tampoco se expresa en las motivaciones de la resolución demandada que el Reglamento Técnico no afecta ningún grupo o sector específico, lo cual bien pudo señalarse si ello era lo que ocurría en este caso. Y al revisar el expediente que contiene los antecedentes administrativos de la Resolución 1057 de 2010, ni siquiera se observa documento alguno en el que se determine el efecto económico u otro de distinta naturaleza que supondría la adopción del Reglamento Técnico, ni el grupo o sector de personas empresas afectadas o éste, ni el grado de su afectación. Debe destacar la Sala, a propósito del cargo que se examina, que las exigencias de identificación de los afectados y de consulta a éstos, previstas en la Resolución 03742 de 2001 de la SIC, se encuentran entrelazadas a efectos de cumplir la finalidad de la participación en el proceso de elaboración y adopción de los Reglamentos Técnicos: solo a partir de una debida identificación del grupo o sector afectado con la reglamentación se puede surtir de manera adecuada el proceso de consulta y facilitar su participación dentro del proceso de toma de decisión. Para alcanzar el propósito de la participación en esta materia, esto es, que la Administración cuente con elementos de juicio y argumentos pertinentes que permitan adoptar una determinación objetiva, racional y ponderada, no es suficiente una convocatoria general a cualquier persona, como la hecha en este asunto, sino que resulta necesario el llamado efectivo de quienes hacen parte del grupo o sector afectado con el Reglamento Técnico. En este asunto, como quedó señalado, es evidente que el Ministerio de la Protección Social desconoció los estrictos parámetros establecidos en la Resolución 03742 de 2001 de la SIC para la elaboración y adopción del Reglamento Técnico aprobado mediante el acto administrativo demandado, los cuales no constituyen una mera formalidad en la expedición del acto administrativo sino un requisito sustancial relevante para la efectividad del derecho a la participación de los afectados con decisiones como ésta.

**FUENTE FORMAL:** CONSTITUCIÓN POLÍTICA – ARTÍCULO 1 / CONSTITUCIÓN POLÍTICA – ARTÍCULO 2 / CONSTITUCIÓN POLÍTICA – ARTÍCULO 78 / CONSTITUCIÓN POLÍTICA – ARTÍCULO 209 / CONSTITUCIÓN POLÍTICA – ARTÍCULO 334 / LEY 170 DE 1994 / DECRETO 3466 DE 1982 - ARTÍCULO 9 / DECRETO 3466 DE 1982 -ARTÍCULO 11 / DECRETO 3466 DE

1982 -ARTÍCULO 23 / DECRETO 3466 DE 1982 – ARTÍCULO 24 / DECRETO 2522 DE 2000 - ARTÍCULO 7 / DECRETO 4003 DE 2004 – ARTICULO 3 / DECRETO 4003 DE 2004 – ARTICULO 4 / DECRETO 4003 DE 2004 – ARTICULO 5 / DECRETO 4003 DE 2004 – ARTICULO 6 / DECRETO 4003 DE 2004 – ARTICULO 7 / DECRETO 4003 DE 2004 – ARTICULO 8 / DECRETO 4003 DE 2004 – ARTICULO 9 / DECISIÓN 376 DE 1995 DE LA COMUNIDAD ANDINA – ARTICULO 26 / DECISIÓN 562 DE 2003 DE LA COMUNIDAD ANDINA - ARTÍCULO 6 / DECISIÓN 562 DE 2003 DE LA COMUNIDAD ANDINA - ARTÍCULO 8 / DECISIÓN 562 DE 2003 DE LA COMUNIDAD ANDINA - ARTÍCULO 9 / RESOLUCIÓN 03742 DE 2001 SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO – ARTÍCULO 1 / RESOLUCIÓN 03742 DE 2001 SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO – ARTÍCULO 2 / RESOLUCIÓN 03742 DE 2001 SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO – ARTÍCULO 3 / RESOLUCIÓN 03742 DE 2001 SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO – ARTÍCULO 4

**NOTA DE RELATORIA:** Ver sentencias C-180 de 1994, C-1053 de 2012 y T-348 de 2012 de la Corte Constitucional

**SÍNTESIS DEL CASO:** El señor Leonardo Emilio Paz Matuk presentó demanda, en ejercicio de la acción de nulidad, con el objeto de que se declare la nulidad de la Resolución 1057 de 23 de marzo de 2010 *“Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que debe cumplir la miel de abejas para consumo humano”*, expedida por el Ministerio de la Protección Social (hoy Ministerio de Salud), al considerar que infringe los artículos 2, 13, 58, 78, 84 y 333 de la Constitución Política; la Ley 170 de 1994; la Decisión 562 de la Comunidad Andina de Naciones; y la Resolución 3742 de 2001 de la Superintendencia de Industria y Comercio. La Sala declaró la nulidad de la resolución demandada.

**NORMA DEMANDADA:** RESOLUCIÓN 00001057 DE 2010 (23 de marzo) MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL (Anulada)

## **CONSEJO DE ESTADO**

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

#### **SECCION PRIMERA**

**Consejero ponente: GUILLERMO VARGAS AYALA**

Bogotá, D.C., cuatro (4) de febrero de dos mil dieciséis (2016)

**Radicación número: 11001-03-24-000-2010-00329-00**

**Actor: LEONARDO EMILIO PAZ MATUK**

**Demandado: NACIÓN - MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL (HOY MINISTERIO DE SALUD)**

La Sala decide en única instancia la demanda que presentó el ciudadano LEONARDO EMILIO PAZ MATUK, en vigencia del C.C.A. y en ejercicio de la

acción pública de nulidad, contra la Resolución 00001057 de 23 de marzo de 2010 *“Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que debe cumplir la miel de abejas para consumo humano”*, expedida por el Ministerio de la Protección Social (hoy Ministerio de Salud).

## **I.- COMPETENCIA**

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 237 de la Constitución Política y con lo previsto en los artículos 11, 13, 34, 36, 39 y 49 de la Ley Estatutaria de Administración de Justicia, así como de lo ordenado en el artículo 128 del Código Contencioso Administrativo (Decreto 01 de 1984 aplicable al presente proceso) y en el artículo 13 del Acuerdo 58 de 1999 expedido por la Sala Plena de esta Corporación, el Consejo de Estado es competente para conocer del asunto de la referencia.

## **II. LA DEMANDA**

En ejercicio de la acción pública de nulidad consagrada en el artículo 84 del C.C.A. el ciudadano LEONARDO EMILIO PAZ MATUK, actuando en su propio nombre, solicita a la Corporación que acceda a la siguiente,

### **2.1. Pretensión.**

Declarar la nulidad de la Resolución 1057 de 23 de marzo de 2010 *“Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que debe cumplir la miel de abejas para consumo humano”*, expedida por el Ministerio de la Protección Social (hoy Ministerio de Salud).

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

Se mencionan como tales los relativos a la expedición del acto, el cual en concepto del actor desconoce preceptos de orden supranacional, constitucional y legal.

### **2.3. Normas violadas y concepto de la violación.**

En la demanda se indican como infringidos los artículos 2, 13, 58, 78, 84 y 333 de la Constitución Política; la Ley 170 de 1994; la Decisión 562 de la Comunidad Andina de Naciones; y la Resolución 3742 de 2001 de la Superintendencia de Industria y Comercio. Al explicar el concepto de violación de estas normas afirmó:

**(i)** Que la norma demandada es inconstitucional, ya que al establecer requisitos físico químicos y microbiológicos por encima de los estándares medios internacionales excluye del mercado a los pequeños y medianos productores de miel de abejas, atentando contra el empleo que generan las pequeñas y medianas empresas productoras de miel y contra los pequeños y medianos empresarios que no están en capacidad de cumplir con los exagerados requerimientos establecidos en la Resolución acusada, lo que va en contra de la prosperidad general y la de ese sector económico; que la Resolución 3742 de 2001 expedida por la Superintendencia de Industria y Comercio exige que dentro de las motivaciones del Reglamento Técnico se determine el grupo o sector de personas o empresas que están siendo afectadas por él y el grado de afectación que ha de sufrir ese sector; y que al expedir la resolución acusada el Ministerio de la Protección Social no señaló cuál es la comunidad afectada por el impacto social y económico de su decisión y tampoco la consultó, como también lo ordena la citada resolución administrativa.

**(ii)** Que la resolución demandada vulnera el artículo 78 de la C.P. al exigir unos requisitos fisicoquímicos y microbiológicos que hacen que la única miel que se pueda comercializar en el territorio colombiano sea la de la más alta calidad, excluye del mercado las mieles de calidad media (mieles que resultan de la mezcla de mieles de diferentes especies de abejas y de mieles de abejas de distintas regiones), las cuales también son aptas para el consumo humano y no representan riesgos para la salud humana, en tanto que deben estar amparadas y autorizadas por su respectivo registro sanitario; y que, en ese orden, se atenta contra el aprovisionamiento del mercado y la libertad de escogencia de los consumidores, quienes se verán abocados a escoger solo la miel de alta calidad, la que es más costosa.

**(iii)** Que la comercialización de miel de abejas fue reglamentada por la normatividad sanitaria y el único requisito para ella es que dicho alimento cuente con un registro sanitario, de modo tal que el acto demandado es violatorio del artículo 84 de la C.P., pues la actividad de producción y comercialización de miel

ya ha sido reglamentada y no se justifican requisitos adicionales para su ejercicio, los cuales además de no proteger la salud humana (que, en todo caso, ya resulta resguardada a través del registro sanitario), fomentan los monopolios para el ejercicio de este negocio (producción y comercialización de miel de abejas), desconociendo los principios constitucionales de la libertad de empresa y de la libre competencia económica y restringiendo una actividad que hasta la fecha no ha ocasionado perjuicios a la comunidad y que, por el contrario, le ha permitido acceder a productos con precios razonables y ajustados a la capacidad económica del consumidor.

**(iv)** Que los requisitos exagerados que impone la resolución acusada para fabricar y comercializar miel de abejas no están basados en normas internacionales existentes o en normas técnicas colombianas, ni hay evidencia científica reconocida que permita su imposición, razón por la cual se puede concluir que tal acto administrativo adolece de falsa motivación y vulnera la Resolución 03742 de 2001 expedida por la Superintendencia de Industria y Comercio; y que los requisitos adicionales resultan innecesarios e injustificados, pues el fin de la protección de la salud humana ya se encuentra satisfecho por el requisito del registro sanitario.

**(v)** Que la resolución cuestionada atenta contra el artículo 333 de la C.P. por restringir la iniciativa privada y la libertad económica, en cuanto que: (v.1) impone unos requisitos sumamente exigentes para la producción y comercialización de miel que no estaban contemplados en la ley, que vulneran por ende la seguridad jurídica y que tienen como consecuencia sacar del mercado a la mayoría de empresas productoras de miel, impidiéndoles su libertad de competencia en el mercado y la libre competencia económica, y (v.2) no contempla la comercialización de miel de abejas producida por abejas alimentadas.

**(vi)** Que la resolución acusada al restringir la comercialización de mieles a los pequeños y medianos productores de miel de abejas que hasta ahora han concurrido en libertad de competencia al mercado genera una expropiación indirecta sobre sus unidades productivas; y que no permitir comercializar ahora la miel de abejas con las mismas calidades y bajo los mismos criterios del derecho sanitario vigente, sería atentar contra los derechos adquiridos de los empresarios, contra el esfuerzo de los particulares en crear una infraestructura productiva y contra el principio de confianza legítima que rige las actuaciones administrativas.

**(vii)** Que el Estado no puede prohibir la mezcla de productos de distintas clases o distintos orígenes cuando ello, como en el caso de la miel de abejas, no representa ninguna riesgo para la salud humana, y que al prohibirse en acto acusado la mezcla de miel producida por diferentes especies de abejas se está atentando contra el principio de igualdad, pues existen otros alimentos respecto de los cuales sí son permitidas las mezclas para poder obtener una calidad media del producto y poderlo ofrecer en el mercado a precios más cómodos, razonables y accesibles al consumidor final, tal como ocurre con la leche o el café.

**(viii)** Que el acto demandado monopoliza las expresiones “miel” y “miel de abejas” solamente para las mieles de alta calidad y proveniente de una especie determinada de abejas, impidiendo utilizarlas cuando se mezclan mieles de abejas de diferentes especies o mieles de otros orígenes: la expresión “miel” o “miel de abejas” que es una expresión genérica, no se podría utilizar para describir la miel de flores o néctar, la miel de mielato, la miel centrifugada o la miel prensada, que son mieles que tienen origen en las abejas, pero cuyo proceso productivo no es idéntico al que describe la resolución acusada; e igualmente deja por fuera la miel de otros orígenes, como es el caso de la miel de caña, de maple y la miel industrial.

**(ix)** Que restringir el uso de la palabra miel a una especie de miel es sin dudas restrictivo de la libertad de empresa, pues la miel de abejas puede resultar de diferentes procesos productivos y no por eso deja de llamarse miel; y que en todo caso la miel no tiene origen solamente en las abejas.

**(x)** Que al monopolizar el término miel se restringe la competencia, pues el productor de miel que no se adecúe a los estándares de producción y de calidad referidos en la resolución acusada no podrá concurrir al mercado a ofrecer su producto con la palabra “miel” a pesar de que este sí lo sea.

**(xi)** Que la resolución acusada viola los criterios establecidos en la Ley 170 de 1994, en la Decisión 562 de la CAN y en la Resolución 03742 de 2001 de la Superintendencia de Industria y Comercio para los casos en que el Ejecutivo expida Reglamentos Técnicos.

(xii) Que la Ley 170 de 1994 señala como tales criterios la seguridad y la protección a la vida, la salud humana, animal y vegetal y el medio ambiente y las prácticas engañosas al consumidor, los cuales son excedidos en la resolución demandada, pues la protección a la vida y a la salud humana, respecto de la fabricación y comercialización de la miel de abejas, estaba garantizada con el registro sanitario; que el acto acusado hace creer al consumidor que la única miel de abejas que existe es la que cumple con los requisitos exigidos por la resolución acusada, lo cual no es cierto; y que en consecuencia lo que hace la resolución censurada es vulnerar acuerdos internacionales, pues obstaculiza el libre comercio y adopta criterios técnicos que no resultan necesarios para proteger la vida, la seguridad, y la salud e información de los consumidores de miel de abejas.

### III.- CONTESTACIÓN DE LA DEMANDA

El apoderado de la Nación – **Ministerio de la Protección Social** (hoy Ministerio de Salud) acudió al proceso para defender la legalidad del acto acusado y expresó lo siguiente:

(i) Que atendiendo a lo dispuesto en los artículos 78 de la C.P., 26 de la Decisión 376 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, 9, 11, 23 y 24 del Decreto 3466 de 1982, 7 del Decreto 2269 de 1993, y en la Resolución 3742 de 2001, la Decisión 562 de la Comunidad Andina y el Decreto 4003 de 2004, se evidenció la necesidad de establecer un reglamento técnico, con el fin de que por medio de éste se garantice el cumplimiento de los requisitos sanitarios que debe cumplir la miel de abejas para el consumo humano y de esta manera garantizar, igualmente, la calidad e inocuidad de este producto, para así proteger la salud humana y prevenir posibles daños a ésta y, además, prevenir las prácticas que puedan inducir a error, confusión o engaño a los consumidores.

(ii) Que no se trata, como aduce el accionante, de prohibir la comercialización de mieles de mediana calidad, pues lo que se pretende es que el producto que se vende al consumidor como miel de abejas sea exactamente “miel de abejas” y no una mezcla de miel de abejas con otros elementos como son productos a base de sacarosa, que necesariamente inducen a error al consumidor, que pretende adquirir un producto, miel de abejas, y termina adquiriendo una mezcla de ésta con otros elementos que le quitan la connotación de tal, que no tiene las

características de la miel de abejas, ni sus propiedades, por lo que el consumidor termina engañado.

**(iii)** Que por lo anterior se hizo necesario establecer requisitos del orden fisicoquímico que debe cumplir el producto, con el fin de que el producto ofrecido por parte del productor sea “miel de abejas” y que las labores de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) que realizan las autoridades sanitarias del orden nacional tengan un sustento técnico para confirmar la composición del producto.

**(iv)** Que no se entiende cuál sería la razón por la cual la resolución demandada vulneraría el artículo 333 de la C.P., como argumenta el demandante, pues en ningún momento la actividad económica o la iniciativa privada se ven afectadas simplemente por exigirle a un productor de miel de abejas, que vende su producto como miel de abejas, que en efecto este sea el producto que ofrece al consumidor y no una mezcla de miel de abejas con otros elementos a base de sacarosa, que le quitan la connotación de tal -miel de abejas- y por ende sus características y propiedades.

**(v)** Que lo que se hace mediante la resolución acusada es establecer el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que debe cumplir la miel de abejas para el consumo humano, para exigir a los responsables de la producción y comercialización de este producto que con éste no se atente contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento de consumidores y usuarios, como lo prevé el artículo 78 de la C.P.

**(vi)** Que el acto demandado no desconoce o limita la actividad económica y la iniciativa privada, pues quien quiera producir y comercializar la miel de abejas lo puede hacer, pero es responsable de que lo que produce y comercializa sea en efecto miel de abejas a la luz de lo establecido en el Reglamento Técnico contenido en la Resolución N° 1057 de 2010.

**(vii)** Que frente al argumento del actor según el cual con la miel de abejas que él denomina “de mediana calidad” no se atenta contra la salud humana en razón a que ésta tiene registro sanitario que garantiza las condiciones de idoneidad del producto y su aptitud para el consumo, basta decir de conformidad con lo establecido en el artículo 41 del Decreto 3075 de 1997 *“Por el cual se reglamenta*

*parcialmente la Ley 9 de 1979 y se dictan otras disposiciones*”, el registro sanitario no es exigible para la miel de abejas.

Finalmente, el Ministerio de la Protección Social transcribió en la contestación de la demanda el Concepto Técnico emitido por la Dirección General de Salud Pública de ese Ministerio para este proceso que contiene la justificación técnica para la expedición de la Resolución acusada<sup>1</sup>.

#### **IV.- ALEGATOS DE CONCLUSIÓN Y POSICIÓN DEL MINISTERIO PÚBLICO**

En esta oportunidad procesal intervino solamente la **parte actora** para reiterar, en lo fundamental, las razones esgrimidas en la demanda.

El **Ministerio Público** se mostró partidario de denegar las pretensiones de la demanda. En sustento de esa posición manifestó:

(i) Que de la lectura de las consideraciones de la Resolución 1057 de 2010, acto acusado, se advierte que su objetivo principal es la salvaguarda de la salud humana que puede verse afectada por el consumo de productos de origen animal, como lo es la miel de abejas, y en la protección de los derechos de los consumidores, que podrían transgredirse por prácticas que pueden inducirlos a error.

(ii) Que de acuerdo a la jurisprudencia constitucional la libertad económica no es un derecho fundamental y por ello no es una garantía absoluta, de modo que debe ejercerse “dentro de los límites del bien común y del interés social” y con estricta sujeción a los mandatos de la Constitución Política; y que, en tal sentido, las garantías de la libertad económica y de la libre empresa, en modo alguno, impiden a las autoridades ejercer sus competencias de regulación normativa ni establecer exigencias en defensa del interés superior de los consumidores, pues su exacto alcance obliga a interpretarlas sistemáticamente con todas las normas constitucionales con que coexisten y con sus desarrollos legales, lo que significa que su efectividad no puede lograrse a expensas de otras instituciones de rango constitucional.

---

<sup>1</sup> Ese concepto, sin fecha, se transcribe a folios 8 a 11 de la contestación de la demanda (Fis. 184 a 187 del expediente).

**(iii)** Que las limitaciones a la libertad de competencia establecidas en la resolución demandada, al estar encaminadas a que se garantice el cumplimiento de los requisitos sanitarios que debe cumplir la miel de abejas para el consumo humano y de esta manera garantizar la calidad de este producto -para así proteger la salud humana y prevenir posibles daños a ésta y prevenir las prácticas que puedan inducir a error, confusión o engaño a los consumidores-, se encuentran conforme con el ordenamiento jurídico, en especial, con el artículo 2° del Acuerdo Sobre Obstáculos Técnicos al Comercio que a su vez hace parte del reglamento por el que se establece la Organización Mundial de Comercio, adoptado por la Ley 170 de 1994, que señala los objetivos legítimos para establecer reglamentos técnicos<sup>2</sup>.

**(iv)** Que adicionalmente la expedición del reglamento técnico se justifica en la medida en que, contrario a lo afirmado por el demandante -que señala que la reglamentación no es necesaria por cuanto es suficiente con el registro sanitario-, la miel de abejas es de aquellos productos que se encuentran exentos de la obtención del registro sanitario, conforme lo prevé el artículo 41 del Decreto 3075 de 1997; y que entonces no son precisos los argumentos del demandante sustentados en la suficiencia del registro sanitario (entendiendo que su existencia permite calificar una actividad como reglamentada) y en los derechos adquiridos presuntamente trasgredidos a los empresarios que obtuvieron registro sanitario para la miel de abejas, si resulta ser que tanto la miel de abejas como los otros productos apícolas están exentos de obtener dicho registro.

**(v)** Que el demandante no aporta medios de prueba que permitan establecer: (v.1) que la resolución demandada haya constituido un obstáculo técnico para el comercio internacional, y (v.2) que efectivamente la medida haya excluido del mercado a los pequeños y medianos productores de miel de abejas, siendo por ende sus argumentos en ese sentido mera especulación; y que, contrario a lo afirmado por el actor, la propuesta de reglamento técnico fue puesta en conocimiento del sector productor, cuyos integrantes plantearon observaciones en relación con dicho documento, como puede observarse de los aportados como

---

<sup>2</sup> Esos objetivos, según la citada norma, son “[...] los imperativos de la seguridad nacional; la prevención de prácticas que puedan inducir a error; la protección de la salud o seguridad humanas, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente. Al evaluar esos riesgos, los elementos que es pertinente tomar en consideración son, entre otros: la información disponible científica y técnica, la tecnología de elaboración conexas o los usos finales a que se destinen los productos [...]” (Resalta el Ministerio Público).

antecedentes administrativos por parte del Ministerio de la Protección Social.

(vi) Que el demandante no aporta los medios de convicción que permitan establecer que para los otros productos alimenticios se permite la mezcla de diferentes variedades o que es un procedimiento usual en el mercado en relación con dichos alimentos, y que, de acuerdo con la jurisprudencia constitucional, el derecho a la igualdad consagrado en el artículo 13 de la Constitución exige el mismo trato para los entes y hechos que se encuentran cobijados bajo una misma hipótesis, y en el presente caso, no se estableció que se estuviera en presencia de unos supuestos de hechos cobijados bajo una misma hipótesis (leche, café, miel de abejas).

(vii) Que el artículo a que se refiere el cargo de la demanda sobre la supuesta monopolización del término “miel de abejas” es el artículo 12, el cual se encarga de regular los rótulos o etiquetas de la miel de abejas envasada, en los siguientes términos: *“a) El término “miel de abejas” sólo podrá aplicarse a los productos que satisfagan las disposiciones contenidas en la presente resolución e ir acompañado del nombre científico de la especie de abeja de la cual es originario el producto”*; y que no se puede perder de vista, conforme lo señala el Ministerio de la Protección Social, que en relación con este producto alimenticio existe un vínculo entre la calidad de la miel y su origen, pretendiéndose con la limitación expuesta que no se induzca en error a los consumidores, esto es, que cuando los rótulos y envases hagan referencia a que el producto es “miel de abejas” cumpla efectivamente este con ciertas características físico químicas y microbiológicas, máxime cuando, como se señaló anteriormente, estos productos se encuentran exentos del deber de obtener registro sanitario.

#### **V.- LA INTERPRETACION PREJUDICIAL DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA**

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina emitió la interpretación prejudicial núm. 133-IP-2012 de fecha 26 de noviembre de 2012, en la que se exponen las reglas y criterios establecidos por la jurisprudencia comunitaria y que a juicio de dicha Corporación son aplicables al caso particular. En sus conclusiones el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina expresó:

“1. Con el fin de evitar que los Reglamentos Técnicos se constituyan en obstáculos innecesarios al comercio intrasubregional, a través de la Decisión 562 de la Comisión de la Comunidad Andina se establecen directrices para su elaboración, adopción y aplicación en los Países Miembros y a nivel comunitario.

2. La Decisión 562, en consecuencia, establece requisitos y procedimientos para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos al interior de los Países Miembros y a nivel comunitario, a fin de evitar que éstos se constituyan en obstáculos técnicos innecesarios al comercio intracomunitario.

3. Los Reglamentos Técnicos deben consignar el objeto de los mismos a efectos de precisar la finalidad que persiguen, deben expresar qué objetivos legítimos pretenden proteger y la indicación de los riesgos que procuran prevenir. Deben consignar, además, su campo de aplicación y el contenido “específico” de aquellos. En este requisito se deberá incluir las definiciones necesarias para la adecuada interpretación del Reglamento, la descripción de las características del producto y su método de producción, las especificaciones técnicas que debe cumplir un producto, proceso o método de producción con él relacionado y los requisitos de su envase, empaque, etc.

4. Los objetivos legítimos que se pretenden precautelar con la emisión de dichos Reglamentos se refieren a los aspectos fundamentales de seguridad, protección a la vida, salud humana, animal, vegetal, preservación del medio ambiente y protección al consumidor. Sin esto no se puede hablar de un proceso de integración adecuado.

5. La Comunidad Andina tiene un marco jurídico para la adopción de medidas sanitarias y fitosanitarias de aplicación al comercio intrasubregional y con terceros países de plantas, productos vegetales, artículos reglamentados, animales y sus productos. Dicho marco jurídico fue adoptado en marzo de 2002 mediante la Decisión 515 de la Comisión de la Comunidad Andina.

6. Por la figura del complemento indispensable, los Países Miembros no pueden expedir normas sobre asuntos regulados por las normas comunitarias, salvo que sean necesarias para su correcta ejecución y, en consecuencia, no pueden, so pretexto de reglamentar normas comunitarias, establecer nuevos derechos u obligaciones o modificar los ya existentes y previstos en las normas comunitarias.”

## **VI. CONSIDERACIONES**

### **6.1.- El acto acusado.**

Se demanda en este proceso la nulidad de la Resolución No. 1057 de 23 de marzo de 2010, *«Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos*

*sanitarios que debe cumplir la miel de abejas para consumo humano», expedida por el Ministerio de la Protección Social, cuyo tenor es el siguiente:*

**“RESOLUCIÓN 1057 DE 2010**  
(marzo 23)

Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que debe cumplir la miel de abejas para consumo humano.

**EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL,**

en ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas en las Leyes 09 de 1979, 170 de 1994 y el artículo 2o del Decreto-ley 205 de 2003, y

**CONSIDERANDO:**

Que el artículo 78 de la Constitución Política, dispone: “(...) Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios. (...)”.

Que mediante la Ley 170 de 1994, Colombia aprueba el “Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio”, el cual contiene, entre otros, el “Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio” y el “Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias”, que reconoce la importancia de que los Países Miembros adopten medidas necesarias para la protección de los intereses esenciales en materia de seguridad de todos los productos, comprendidos los industriales y agropecuarios.

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 26 de la Decisión Andina 376 de 1995, los Reglamentos Técnicos se establecen para garantizar, entre otros, los siguientes objetivos legítimos: los imperativos de la seguridad nacional, la protección de la salud o seguridad humana, de la vida o la salud animal o vegetal o del medio ambiente y la prevención de prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

Que de acuerdo con lo señalado en los artículos 9o, 11, 23 y 24 del Decreto 3466 de 1982 los productores de bienes y servicios sujetos al cumplimiento de norma técnica oficial obligatoria o reglamento técnico, serán responsables por [que] las condiciones de calidad e idoneidad de los bienes y servicios que ofrezcan, correspondan a las previstas en la norma o reglamento.

Que con base en lo establecido en el Decreto 2522 de 2000, la Superintendencia de Industria y Comercio expidió la Resolución 03742 de 2001 señalando los criterios y condiciones que deben cumplir para la expedición de reglamentos técnicos, de conformidad con lo previsto en el artículo 7o del Decreto 2269 de 1993, en virtud del cual los productos o servicios sometidos al cumplimiento de un reglamento técnico deben cumplir con estos, independientemente de que se produzcan en Colombia o se importen.

Que las directrices para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario se encuentran contenidas en la Decisión 562 de la Comunidad Andina y el procedimiento administrativo para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, medidas sanitarias y fitosanitarias en el ámbito

agroalimentario, en el Decreto 4003 de 2004, todo lo cual fue tenido en cuenta en la elaboración de la presente resolución.

Que es responsabilidad de la autoridad sanitaria, en ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control, verificar que los alimentos de origen animal para consumo humano dentro de los cuales se encuentran la miel de abejas de que trata el reglamento técnico que se establece a través de la presente resolución, cumplan con los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos para que no representen riesgos para la salud de la comunidad.

Que de conformidad con lo anterior, se hace necesario establecer un reglamento técnico que garantice el cumplimiento de los requisitos sanitarios que debe cumplir la miel de abejas para consumo humano, como una medida necesaria para garantizar la calidad e inocuidad de este producto alimenticio, con el fin de proteger la salud humana y prevenir posibles daños a la misma.

Que el reglamento técnico que se establece con la presente resolución fue notificado a la Organización Mundial del Comercio, OMC, mediante los documentos identificados con las firmas G/SPS/N/COL/171 y G/TBT/N/COL/133 y del 13 y 16 de junio de 2009, respectivamente.

En mérito de lo expuesto, este Despacho

## **RESUELVE:**

### **TÍTULO I.**

#### **DISPOSICIONES GENERALES.**

**ARTÍCULO 1o. OBJETO.** La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos sanitarios que debe cumplir la miel de abejas para consumo humano, con el fin de proteger la salud y la seguridad humana y prevenir las prácticas que puedan inducir al error, confusión o engaño a los consumidores.

**ARTÍCULO 2o. CAMPO DE APLICACIÓN.** Las disposiciones contenidas en el reglamento técnico que se establece a través de la presente resolución se aplican a:

- a) La miel elaborada por las abejas de la especie *Apis mellifera* y todas sus formas de presentación para el consumo humano.
- b) Todos los establecimientos donde se coseche, extraiga, envase, transporte, comercialice y expendan miel de abejas destinada para consumo humano en el territorio nacional.
- c) Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias sobre envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de la miel de abejas para consumo humano.

**ARTÍCULO 3o. DEFINICIONES.** Para efectos de la aplicación del presente reglamento técnico, se adoptan las siguientes definiciones:

**Apiario o colmenar:** Lugar donde el apicultor establece y maneja las colonias de abejas *Apis melliferas* que ha ubicado en sus respectivas colmenas.

**Apicultor:** Persona que se dedica a la apicultura.

**Apicultura:** Arte de criar abejas para aprovechar sus productos.

**Colmena:** Vivienda de una colonia de abejas.

**Colonia:** Familia de abejas constituida por individuos maduros e inmaduros, organizados en castas, que habitan un espacio físico que puede ser una cavidad o una colmena constituida por el hombre para fines productivos.

**Embalaje:** Materiales, procedimientos y métodos que sirven para acondicionar, presentar, almacenar, manipular, conservar, transportar o comercializar un alimento a fin de protegerlo, identificarlo y facilitar su conservación.

**Envase primario:** Artículo que está en contacto directamente con el alimento destinado a contenerlos desde su fabricación hasta su entrega al consumidor con la finalidad de protegerlos de agentes externos de alteración y contaminación, así como de adulteración.

**Envase secundario:** Artículo diseñado para dar protección adicional al alimento en envase primario o para agrupar un número determinado de envases primarios.

**Envase terciario:** Artículo diseñado para facilitar la manipulación y el transporte de varias unidades de envases primarios o secundarios para protegerlos durante su manipulación física y evitar los daños inherentes al transporte.

**Levógira:** Sustancia o disolución que hace girar a la izquierda el plano de luz polarizada cuando se mira la fuente.

**Miel de abejas:** Sustancia natural azucarada producida por abejas obreras de diferentes especies, a partir del néctar de las plantas o de secreciones de partes vivas de plantas o excreciones de insectos chupadores sobre partes vivas, recolectadas por las abejas, transformada por combinación con sustancias específicas propias de las abejas depositada, deshidratada, almacenada y colocada dentro de las celdillas del panal para su madurez.

**Miel de abejas monofloral:** Producto que procede totalmente o en su mayor parte de una sola especie de planta y posee las características organolépticas, fisicoquímicas, microscópicas propias de las mieles de dicha planta.

**Miel de abejas multifloral:** Producto que procede del néctar de varias especies vegetales.

**Miel de abejas nativas:** Miel de abejas producida por especies de abejas originarias del territorio colombiano, no introducidas, no naturalizadas cuyas características sensoriales y fisicoquímicas son propias de las mieles de cada especie.

**Miel centrifugada:** Miel de abejas obtenida mediante la centrifugación de los panales desoperculados, sin larvas.

**Miel de flores o néctar:** Miel que procede del néctar de las plantas, producido por nectarios florales y/o extraflorales.

**Miel de mielada o mielato:** Miel que procede principalmente de excreciones de insectos succionadores de plantas (Hemíptera) presentes en las partes vivas de las plantas o de secreciones de partes vivas de las plantas.

**Miel obtenida por succión:** Miel de abejas obtenida de los potes de cerumen de las especies de abejas nativas de la tribu *Meliponini*.

**Miel prensada:** Miel de abejas obtenida mediante la compresión de los panales, sin larvas, con o sin aplicación de calor moderado.

**Opérculo:** Sello de cera construido por las abejas para cerrar las celdas hexagonales del panal que contiene la miel.

**Panal:** Estructura de celdas hexagonales de cera que comparten paredes en común construidas por abejas *mellíferas*.

## TÍTULO II.

### CONTENIDO TÉCNICO.

#### CAPÍTULO I.

## CONDICIONES GENERALES Y CLASIFICACIÓN DE LA MIEL DE ABEJAS.

**ARTÍCULO 4o. CONDICIONES GENERALES.** Las mieles de abejas deben cumplir con las siguientes condiciones generales:

- a) La miel de abejas se compone esencialmente de diferentes azúcares, con predominancia de fructosa y glucosa que debe ser levógira, así como de otras sustancias por ejemplo ácidos orgánicos, enzimas y partículas sólidas derivadas o provenientes del proceso natural de la producción de la miel.
- b) El color de la miel de abejas depende de su origen botánico por lo que presenta una gran variedad de colores que van desde la miel casi incolora hasta la miel rojo ámbar o desde la miel parda clara, verdosa hasta la miel negra.
- c) La miel de abejas puede ser de consistencia fluida, viscosa o cristalizada. El sabor y el aroma varían, pero se derivan del origen de la planta.
- d) La miel de abejas se debe almacenar a una temperatura máxima de 20°C.

**ARTÍCULO 5o. CLASIFICACIÓN.** La miel de abejas puede ser presentada de las siguientes formas:

- a) **Miel de abejas:** Miel en estado líquido.
- b) **Miel de abejas en panal:** Miel almacenada por las abejas en panales, sin larvas y vendida en panales enteros, operculados o secciones de tales panales sin cortes.
- c) **Miel de abejas en pote:** Miel almacenada por abejas nativas en sus propios potes de cerumen.
- d) **Miel de abejas en trozos:** Miel que contiene uno o más trozos de panales de miel.
- e) **Miel de abejas cristalizada (en granos finos o en granos gruesos):** Miel que ha experimentado un proceso natural de solidificación como consecuencia de la cristalización de los azúcares que la constituyen. La cristalización de la miel puede ser inducida mediante la inoculación (introducción, incorporación) de cristales de otra miel.
- f) **Miel de abejas cremosa:** Miel que tiene una estructura cristalina fina y que puede haber sido sometida a un proceso físico que le confiera esa estructura y que la haga fácil de untar.

## CAPÍTULO II.

### REQUISITOS FISICOQUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS.

**ARTÍCULO 6o. REQUISITOS FISICOQUÍMICOS DE LA MIEL DE ABEJAS.** La miel de abejas debe cumplir con los siguientes requisitos fisicoquímicos:

**Tabla 1. Requisitos fisicoquímicos de la miel de abejas**

Requisitos	Valores permisibles
Sólidos insolubles en agua. %	≤ 0.1 para miel diferente a la prensada ≤ 0.5 para miel prensada
Contenido de humedad. % m/m	≤ 20 ≤ 21 para mieles de origen tropical
Contenido aparente de azúcar reductor, calculado como azúcar invertido. % m/m	≥ 45 (miel de mielato) ≥ 60 (miel floral)
Contenido aparente de sacarosa. % m/m	≤ 5 ≤ 10 para mieles de origen tropical
Contenido de sustancias minerales (cenizas). % m/m	≤ 0.6
Conductividad eléctrica (mS/cm)	≤ 0.6
Acidez libre. Meq. de ácido /100Bg	≤ 50
Índice de la diastasa (escala Shade)	≥ 8
Contenido de hidroximetilfurfural (HMF) mg/kg	≤ 40 ≤ 60 para mieles de origen tropical
Determinación de metales pesados (Cu, Cr, Cd, Pb, Hg)	Los límites máximos permitidos serán los establecidos por el Ministerio de la Protección Social.

**ARTÍCULO 7o. REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS DE LA MIEL DE ABEJAS.** La miel de abejas debe cumplir con los siguientes requisitos microbiológicos:

Tabla 2 Requisitos microbiológicos de la miel de abejas

Requisito	Miel de abejas			
	n	m	M	c
Recuento de esporas de Clostridium sulfito reductor UFC/g	3	10	100	3
Recuento de mohos y levaduras, UFC/g	3	10	100	3

### CAPÍTULO III. PROHIBICIONES.

**ARTÍCULO 8o. PROHIBICIONES.** La cosecha, extracción, envase, transporte, comercialización y expendio de miel de abejas para el consumo humano debe tener en cuenta las siguientes prohibiciones:

- La miel de abejas para consumo humano no deberá presentar ningún sabor, aroma o elemento contaminante que cambie las características del producto durante su obtención, beneficio, almacenamiento o comercialización, ni presentar indicios de fermentación o efervescencia.
- Llevar a cabo procesos de calentamiento en medida tal que se menoscabe la composición esencial y/o se desmejore la calidad del producto, durante su obtención, beneficio, almacenamiento o comercialización.
- Adicionar ingredientes, aditivos para alimentos, u otras adiciones diferentes a miel de abejas.
- Utilizar tratamientos químicos o bioquímicos para influir en la cristalización de la miel de abejas.
- Mezclar miel de abejas producida por diferentes especies de abejas.
- No se debe retirar de la miel el polen, ni tampoco alguno de sus componentes específicos.
- La comercialización de productos que incluyan total o parcialmente imitaciones del producto, bajo la denominación de miel de abejas.

## **CAPÍTULO IV.**

### **CONDICIONES SANITARIAS PARA LA OBTENCIÓN DE MIEL DE ABEJAS.**

**ARTÍCULO 9o. CONDICIONES GENERALES PARA LA OBTENCIÓN DE MIEL DE ABEJAS.** El apiario debe cumplir las condiciones generales que se establecen a continuación:

- a) Estar alejado de cualquier foco de contaminación.
- b) Los utensilios que son utilizados durante los procesos de obtención, beneficio, almacenamiento y envase de la miel en la producción primaria deben ser de material sanitario, de fácil limpieza y desinfección.
- c) El apicultor llevará registros de la explotación apícola en los cuales se debe condensar como mínimo, la siguiente información: ubicación geográfica del apiario, fecha de la extracción, cantidad de miel producida por apiario, en caso de mezclar miel de diferentes apiarios, número de los mismos y del lote de producción, fechas y nombre de empresas encargadas del transporte.
- d) La utilización de medicamentos o drogas para el control de enfermedades y parásitos estará supeditada a aquellos aprobados por la autoridad competente y deberán garantizar la inocuidad de los productos de la colmena.
- e) El proceso de extracción en las plantas móviles o fijas, garantizará la inocuidad y calidad de la miel de abejas obtenida.

**ARTÍCULO 10. CONDICIONES SANITARIAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS.** Los establecimientos destinados al procesamiento, envase, almacenamiento y expendio de miel de abejas para consumo humano deben cumplir las condiciones generales que se establecen a continuación:

- a) La edificación debe estar diseñada y construida de manera que proteja los ambientes de producción e impida la entrada de polvo, lluvia, suciedades u otros contaminantes, así como el ingreso y refugio de plagas y animales domésticos.
- b) Las instalaciones deben estar construidas de manera que se faciliten las operaciones de limpieza, desinfección, sus áreas estarán separadas físicamente de cualquier tipo de vivienda y no podrán ser utilizadas para otro fin.
- c) Contar con delimitación física entre las áreas de recepción de materia prima, envase, almacenamiento y comercialización.
- d) Los pisos, muros y techos de las áreas de recepción, procesamiento, envase y almacenamiento deben ser lavables, de fácil limpieza y desinfección.
- e) Las áreas deben tener iluminación y ventilación adecuada.
- f) Contar con servicios sanitarios y vestieres en cantidad suficiente, los cuales deben estar en adecuadas condiciones sanitarias, dotados de los elementos necesarios e independientes para hombres y mujeres.
- g) Contar con suministro de agua potable, así como disponer de un tanque de agua con capacidad suficiente, para atender como mínimo las necesidades correspondientes a un día de producción.
- h) Disponer de recipientes apropiados para la recolección y almacenamiento de los residuos sólidos, los cuales deben ser removidos frecuentemente y disponer de manera que se elimine la generación de malos olores, o se conviertan en lugar para el refugio de animales y plagas.
- i) Los equipos y utensilios utilizados deben estar instalados y ubicados según la secuencia lógica del proceso y deberán ser mantenidos de manera que se evite la contaminación del alimento y se facilite las operaciones de limpieza y desinfección de sus superficies.

j) Los manipuladores involucrados en el proceso deben cumplir con las disposiciones estipuladas en el Capítulo III Título II del Decreto 3075 de 1997 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

k) La miel de abejas debe estar exenta de materias objetables orgánicas e inorgánicas extrañas a su composición.

1) El establecimiento garantizará el cumplimiento de las condiciones de saneamiento básico establecidas en el Capítulo VI Título II del Decreto 3075 de 1997 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

## **CAPÍTULO V.**

### **ENVASE Y ROTULADO.**

**ARTÍCULO 11. ENVASE.** La miel de abejas debe ser envasada en recipientes nuevos de materiales inocuos que no alteren las características organolépticas ni de composición.

Los envases y/o empaques utilizados para el envasado de la miel de abejas para consumo humano deben cumplir con la legislación sanitaria vigente.

**ARTÍCULO 12. ROTULADO.** Los rótulos o etiquetas de la miel de abejas envasada deben cumplir con los requisitos establecidos en la Resolución 05109 de 2005 del Ministerio de la Protección Social o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

También, se deben cumplir las siguientes disposiciones específicas:

a) El término “miel de abejas” sólo podrá aplicarse a los productos que satisfagan las disposiciones contenidas en la presente resolución e ir acompañado del nombre científico de la especie de abeja de la cual es originario el producto.

b) La miel de abejas podrá designarse con el nombre de la región geográfica o topográfica, si se demuestra que ha sido producida exclusivamente en el área a que se refiere la denominación y tiene las propiedades organolépticas, fisicoquímicas, microbiológicas y melisopalinológicas que corresponden a ese origen.

c) La miel de abejas se puede denominar según la flor o planta fuente, si proviene total o principalmente de esa fuente particular y tiene las propiedades organolépticas, fisicoquímicas y melisopalinológicas que corresponden a ese origen.

d) Incluir en el etiquetado la siguiente leyenda: “Alimento no recomendado para niños menores de un (1) año”.

e) Los productos importados además de cumplir con la legislación sanitaria vigente, deben mencionar en la etiqueta el país de origen donde la miel haya sido recolectada o los países cuando se trate de mezclas de mieles de abejas en cuyo caso deberá indicar además las proporciones de la mezcla.

**PARÁGRAFO.** Los productos que no satisfagan los requisitos fisicoquímicos, microbiológicos y organolépticos establecidos en el presente reglamento técnico no podrán ser comercializados bajo la designación de “miel” o “miel de abejas”; ni incluir en el rótulo alusiones gráficas o escritas que puedan inducir a engaño al consumidor.

## **TÍTULO III.**

### **PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS.**

## **CAPÍTULO I.**

### **INSPECCIÓN, VIGILANCIA, CONTROL, MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES.**

**ARTÍCULO 13. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL.** Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), en coordinación con las Direcciones Territoriales de Salud, ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control conforme a lo dispuesto en la Ley 715 de 2001 y a los literales b) y c) del artículo 34 de la Ley 1122 de 2007, para lo cual podrán aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en los artículos 576 y siguientes de la Ley 09 de 1979 y se regirán por el procedimiento establecido en el Capítulo XII del Decreto 3075 de 1997 o en las normas que lo modifiquen o adicionen o sustituyan.

**PARÁGRAFO 1o.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), como laboratorio de referencia, servirá de apoyo a los laboratorios de la red, cuando estos no estén en capacidad técnica de realizar los análisis.

**PARÁGRAFO 2o.** Si en los Manuales de Técnicas Analíticas y Procedimientos adoptados por el Ministerio de la Protección Social, no se describe técnica o método alguno para la determinación de los requisitos previstos en el reglamento que se establece a través de la presente resolución, se podrán utilizar las técnicas reconocidas internacionalmente por el Codex Alimentarius, validadas para alimentos.

**ARTÍCULO 14. RESPONSABILIDAD DURANTE LA DISTRIBUCIÓN O COMERCIALIZACIÓN.** Toda persona natural o jurídica que se dedique a la distribución o comercialización de miel de abejas será responsable solidariamente junto con los apicultores productores en el mantenimiento de las condiciones sanitarias del producto y de los registros y controles referidos en el literal c) del artículo 9o de la presente resolución y cumplir con la legislación sanitaria vigente establecida por el Ministerio de la Protección Social relacionada con trazabilidad.

**ARTÍCULO 15. EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.** Se entiende como evaluación de la conformidad los procedimientos de inspección, vigilancia y control de alimentos de acuerdo con lo establecido en las Leyes 09 de 1979, 1122 de 2007 y el Decreto 3075 de 1997 o las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

**ARTÍCULO 16. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN.** Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones del reglamento técnico que se establece con la presente resolución, el Ministerio de la Protección Social, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos nacionales e internacionales aceptados, procederá a su revisión en un término no mayor a cinco (5) años contados a partir de la fecha de su entrada en vigencia, o antes, si se detecta que las causas que motivaron su expedición fueron modificadas o desaparecieron.

## **CAPÍTULO II.**

### **DISPOSICIONES FINALES.**

**ARTÍCULO 17. NOTIFICACIÓN.** El reglamento técnico que se establece con la presente Resolución será notificado a través del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo en el ámbito de los convenios comerciales en que sea parte Colombia.

**ARTÍCULO 18. VIGENCIA.** De conformidad con el numeral 5 del artículo 9o de la Decisión 562 de 2003, el reglamento técnico que se expide mediante la presente resolución, empezará a regir dentro de los seis (6) meses siguientes contados a partir de la fecha de su publicación en el ***Diario Oficial***, para que los productores y comercializadores y demás sectores obligados al cumplimiento de lo aquí dispuesto, puedan adaptar sus procesos y/o productos a las condiciones establecidas en la presente resolución. La presente resolución deroga las disposiciones que le sean contrarias.”

## **6.2.- El problema jurídico a resolver.**

El problema jurídico que plantea el presente asunto consiste determinar si la resolución acusada es violatoria de las normas superiores contenidas en los artículos 2, 13, 78, 84 y 333 de la Constitución Política, en la Ley 170 de 1994, la Decisión 562 de la Comunidad Andina, y en la Resolución 3742 de 2001 de la Superintendencia de Industria y Comercio. Lo anterior porque presuntamente:

(i) El acto acusado al exigir requisitos físico químicos y microbiológicos por encima de los estándares medios internacionales, excluye del mercado a los pequeños y medianos productores de miel de abejas que no están en capacidad de cumplirlos, lo que vulnera sus derechos a la libre empresa y a la libre competencia económica, y atenta contra el debido aprovisionamiento del mercado y el derecho a la libre escogencia de los consumidores, pues la única miel de abejas que se podrá comercializar será la de más alta calidad y los consumidores se verán abocados a escogerla, siendo que es más costosa.

(ii) El Ministerio de la Protección Social al expedir la resolución acusada no consultó a la comunidad afectada por el impacto social y económico de su decisión y tampoco determinó en el acto demandado el grupo o sector de personas o empresas afectadas por el Reglamento Técnico aprobado, tal como lo exige la Resolución 3742 de 2001 de la Superintendencia de Industria y Comercio.

(iii) El acto acusado contiene requisitos adicionales para la producción y comercialización de miel de abejas que: primero, son innecesarios y no se justifican, pues esta actividad ya fue reglamentada por las normas sanitarias que exigen para el efecto únicamente la existencia del registro sanitario; y segundo, fomentan la existencia de monopolios derivados de la existencia únicamente de

productores y comercializadores de miel de abejas de alta calidad, desconociendo los derechos a la libre empresa y a la libre competencia económica de los productores y comercializadores de otra miel de abejas.

(iv) El acto acusado se encuentra falsamente motivado y vulnera la Resolución 03742 de 2001 expedida por la Superintendencia de Industria y Comercio, toda vez que los requisitos exagerados que impone para fabricar y comercializar miel de abejas no están basados en normas internacionales existentes o en normas técnicas colombianas, ni hay evidencia científica reconocida que permita su imposición.

(v) El acto acusado al restringir la comercialización de mieles a los pequeños y medianos productores de miel de abejas que hasta ahora han concurrido en libertad de competencia al mercado cumpliendo con el requisito del registro sanitario genera una expropiación indirecta sobre sus unidades productivas, desconoce sus derechos adquiridos y atenta contra el principio de confianza legítima que rige las actuaciones administrativas.

(vi) El acto acusado al prohibir la mezcla de miel producida por diferentes especies de abejas vulnera el principio de igualdad, pues existen otros alimentos respecto de los cuales sí son permitidas las mezclas para poder obtener una calidad media del producto y poderlo ofrecer en el mercado a precios más cómodos, razonables y accesibles al consumidor final, tal como ocurre con la leche o el café.

(vii) El acto acusado monopoliza las expresiones “miel” y “miel de abejas” solamente para las mieles de alta calidad y proveniente de una especie determinada de abejas, impidiendo utilizarlas cuando se mezclan mieles de abejas de diferentes especies o mieles de otros orígenes, lo cual es restrictivo de la libertad de empresa y de la libre competencia económica, pues el productor de miel que no se adecúe a los estándares de producción y de calidad referidos en la resolución acusada no podrá concurrir al mercado a ofrecer su producto con la palabra “miel” a pesar de que este sí lo sea.

(viii) El acto acusado viola los criterios establecidos en la Ley 170 de 1994, en la Decisión 562 de la CAN y en la Resolución 03742 de 2001 de la Superintendencia de Industria y Comercio para los casos en que el Ejecutivo expida Reglamentos Técnicos, en tanto que obstaculiza el libre comercio y adopta criterios técnicos que

no resultan necesarios para proteger la vida, la seguridad, y la salud e información de los consumidores de miel de abejas.

### **6.3. Análisis del asunto.**

#### **6.3.1. Consideraciones generales: El fundamento normativo del Reglamento Técnico expedido mediante el acto acusado.**

De manera general se referirá la Sala a modo de exordio a la normativa que constituyó el fundamento jurídico del Reglamento Técnico adoptado mediante la resolución administrativa demandada, contenida en el artículo 78 de la Constitución Política, los artículos 9, 11, 23 y 24 del Decreto 3466 de 1982, la Ley 170 de 1994, el artículo 26 de la Decisión 376 de 1995 de la Comunidad Andina, el artículo 7° del Decreto 2296 de 1993, la Resolución 03742 de 2001 de la Superintendencia de Industria y Comercio, y la Decisión Andina 562 de 2003. El contenido de estas disposiciones es el siguiente:

(i) La Constitución Política en su artículo 78 consagra el derecho colectivo de los consumidores y usuarios a que los bienes y servicios que les son ofrecidos sean de calidad y a que en la producción y comercialización de éstos sean respetados sus derechos. En ese sentido, prevé esta norma que la ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización. Así mismo, dispone esta norma que serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios.

(ii) En este marco, a través del Decreto 3466 de 1982 se dictaron normas relativas a la idoneidad, la calidad, las garantías, las marcas, las leyendas, las propagandas y la fijación pública de precios de bienes y servicios, la responsabilidad de sus productores, expendedores y proveedores.

El artículo 9° de esta normativa prevé que la calidad e idoneidad efectivas de los bienes y servicios que ofrezcan al público deberán corresponder con las registradas por los productores o importadores ante la SIC, o con las contenidas en los registros o licencias legalmente obligatorios o con las señaladas en las normas técnicas oficializadas, dando lugar a las sanciones de que trata el artículo

24 ibídem la falta de dicha correspondencia<sup>3</sup>. Entre tanto, en su artículo 11 se dispone que en todos los contratos de compraventa y prestación de servicios se entiende pactada la obligación a cargo del productor de garantizar plenamente las condiciones de calidad e idoneidad señaladas en el registro o en la licencia correspondiente, con las adecuaciones derivadas de la oficialización de normas técnicas o de la modificación del registro, así como las condiciones de calidad e idoneidad correspondientes a las normas técnicas oficializadas aunque el bien o servicio no haya sido objeto de registro.

De acuerdo al artículo 23 ibídem, la responsabilidad de los productores se determinará de conformidad con los términos y condiciones señalados en el registro o licencia o en la disposición que haya oficializado la norma técnica. Cuando la calidad e idoneidad de los bienes y servicios no haya sido objeto de registro bastará para establecer la responsabilidad por la mala o deficiente calidad e idoneidad, la demostración del daño.

(iii) Mediante la Ley 170 de 1994 el Congreso de la República aprobó el Acuerdo por el cual se establece la Organización Mundial de Comercio (OMC), del que es anexo, entre otros, el Acuerdo Sobre Obstáculos Técnicos al Comercio.

Este Acuerdo se refiere a los Reglamentos Técnicos en su artículo 2.2., norma que prevé que éstos no deben restringir el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo. Tales objetivos legítimos de acuerdo con esta norma son, entre otros, los imperativos de la seguridad nacional, la prevención de prácticas que puedan inducir a error, y la protección de la salud o seguridad humanas, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente.

(iv) De otro lado, en el artículo 26 de la Decisión 376 de 1995, instrumento jurídico de la Comunidad Andina referido al Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología, se autoriza a los países miembros de esa Comunidad a mantener, elaborar o aplicar reglamentos técnicos en materia de seguridad, protección a la vida, salud humana, animal, vegetal y protección al medio ambiente, los que serán definidos en función

---

<sup>3</sup> Estas sanciones pasan, según la gravedad del incumplimiento, por la imposición de multas entre un (1) salario mínimo legal mensual vigente y cien (100) salarios mínimos legales vigentes, hasta la prohibición, temporal o definitiva, de producir, distribuir u ofrecer al público el bien o el servicio de que se trate.

de las propiedades de uso y empleo de los productos y servicios a los que hacen referencia.

(v) A través del Decreto 2522 de 2000, dictado con sustento en la Ley 155 de 1959<sup>4</sup> y la Ley 170 de 1994, entre otras normas, se organiza el Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología. En su artículo 7° se estableció que los productos o servicios sometidos al cumplimiento de una norma técnica colombiana obligatoria o un reglamento técnico deben cumplir con éstos independientemente que se produzcan en Colombia o se importen, y que los productos importados, para ser comercializados en Colombia, deben cumplir adicionalmente con las normas técnicas o reglamentos técnicos obligatorios del país de origen.

(vi) Mediante la Resolución 03742 de 2 de febrero de 2001, expedida al amparo de la Ley 155 de 1959, la Ley 170 de 1994 y la Decisión Andina 376 de 1995, y en desarrollo de los Decretos 1112 de 1996 y 2522 de 2000<sup>5</sup>, la Superintendencia de Industria y Comercio señaló los criterios y condiciones que deben cumplirse para la expedición de Reglamentos Técnicos.

Este acto administrativo en su artículo 1° define el Reglamento Técnico como el “[d]ocumento en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables y cuya observancia es obligatoria”, y prevé que “[t]ambién puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas” y “referirse al destino de los productos después de su puesta en circulación o comercialización y cubrir aspectos relativos al uso, reciclaje, reutilización eliminación o desecho”.

El artículo 2° ibídem establece los criterios y condiciones materiales para la expedición de un Reglamento Técnico, cuyo cumplimiento debe ser verificado por la entidad competente para su expedición. Precisa esta disposición que “[l]a

---

<sup>4</sup> De acuerdo con el artículo 3° de la Ley 155 de 1959, corresponde al Gobierno intervenir en la fijación de normas sobre calidad de los productos, con miras a defender el interés de los consumidores y de los productores de materias primas.

<sup>5</sup> En su artículo 3° se prevé que “La Superintendencia de Industria y Comercio, con base en el Decreto 1112 de 1996, señalará dentro de un plazo de dos (2) meses a partir de la vigencia del presente decreto, los criterios y las condiciones formales y materiales que deben cumplirse para la expedición de reglamentos técnicos, por parte de las entidades competentes”.

manera como fundamento el cumplimiento de todas y cada una de las condiciones materiales previstas debe detallarse en las consideraciones del Reglamento Técnico, precisando las fuentes que sustenten el cumplimiento”. Los criterios y condiciones materiales a que se refiere esta norma son los siguientes:

“1. El reglamento Técnico es necesario para que se logre al menos uno de los siguientes objetivos:

1.1. Eliminar o prevenir adecuadamente un riesgo para la salud, la salubridad, o el medio ambiente, o para la salud o la vida vegetal o animal.

1.2. Eliminar o prevenir adecuadamente los riesgos para la seguridad nacional; o

1.3. Prevenir prácticas que puedan inducir a error.

2. El Reglamento Técnico no da un tratamiento menos favorable a productos de algún estado miembro de la organización Mundial del Comercio que el dado a los productos de nacionales o provenientes de otro Estado. A los productos de países con los cuales se hayan celebrado tratados o convenios diferentes al de la organización Mundial del Comercio se les dará el tratamiento señalado en dichos convenios.

3. Se determinó el grupo o sector de personas o empresas que sería afectado por el Reglamento Técnico y el grado de afectación.

4. Las consecuencias de la ocurrencia de los riesgos serían irreversibles o los costos en que se debe incurrir para implementar, aplicar y Evaluar la Conformidad del reglamento Técnico guardan una relación razonable con los gastos en que se incurriría para reparar o indemnizar los daños que generaría la ocurrencia de los riesgos que se pretende eliminar o prevenir.

5. Entre las alternativas posibles para eliminar o prevenir adecuadamente el riesgo, el Reglamento Técnico es aquella que genera menores costos de adopción, implementación y Evaluación de Conformidad.

6. Sólo se prohíbe la fabricación, importación, comercialización o el uso de un determinado producto, la prestación de un servicio o la aplicación o implementación de un proceso, si no es posible adoptar un Reglamento Técnico que, cumpliendo con los demás requisitos establecidos en esta resolución, elimine o prevenga adecuadamente el riesgo que motiva la promulgación del mismo.

7. El Reglamento Técnico está basado en normas internacionales existentes o cuya expedición sea inminente o en normas técnicas colombianas que se basen en ellas, salvo que unas u otras sean ineficaces o inapropiadas para alcanzar los objetivos señalados en el numeral 1 de este artículo. En este último caso, el Reglamento Técnico deberá estar soportado en evidencia científica reconocida.

8. El Reglamento Técnico debe garantizar que es tecnológicamente viable y no generar restricciones significativas al comercio ni a la competencia.

9. La metrología para la Evaluación de Conformidad es compatible con infraestructura disponible o que podría hacerse disponible, de manera razonable, en un tiempo prudencial. De ser el caso, el Reglamento

Técnico dará también un plazo para permitir las adecuaciones necesarias que requieren su cumplimiento.

10. El Reglamento Técnico es compatible con los que regulan aspectos de la misma cadena productiva y deroga Reglamentos Técnicos y Normas Técnicas Colombianas Oficiales Obligatorias que impongan Requisitos a los mismos productos, servicios o procesos con el fin de controlar los mismos riesgos y en especial aquellos con los que hubiere conflicto.”

De otro lado, el artículo 3º ibídem se refiere al contenido de los Reglamentos Técnicos y dispone que éstos deben incluir: a) Objeto, esto es, la finalidad del Reglamento Técnico en los términos del número 1 del artículo 2 antes citado; b) Campo de aplicación, es decir, la enumeración de los productos, servicios, procesos y/o de los tipos de productos, servicios o procesos a los cuales se les aplicará el Reglamento Técnico; c) Contenido técnico específico, del que hacen parte las definiciones necesarias para la adecuada interpretación del Reglamento Técnico, los requisitos que debe cumplir el producto, servicio o proceso, y el procedimiento para Evaluar la Conformidad<sup>6</sup>; d) Entidad de vigilancia y control del cumplimiento del Reglamento Técnico; e) Partida arancelaria a la que corresponde el producto, cuando aplique; f) Revisión y actualización<sup>7</sup>; g) Los Reglamentos y Normas Técnicas Colombianas Oficiales Obligatorias que se derogan o cuya obligatoriedad se elimina; h) Vigencia, es decir, la fecha a partir de la cual es exigible su cumplimiento; e i) Régimen Sancionatorio, en el que se especifiquen las sanciones legales previstas por incumplimiento de lo establecido en el Reglamento Técnico, las cuales serán impuestas por la entidad de vigilancia y control competente.

El artículo 4º de la Resolución, por su parte, se refiere a los criterios y condiciones formales de los Reglamentos Técnicos. Conforme a esta disposición la entidad competente para la expedición de un Reglamento Técnico deberá verificar que éste cumpla todas las siguientes condiciones:

- “1. Se haya dado oportunidad a los sectores e interesados, por un lapso no inferior a 10 días, para formular comentarios y observaciones al proyecto de Reglamento Técnico.
2. Se hayan realizado las notificaciones pertinentes en virtud de los tratados y convenios internacionales suscritos por Colombia.

---

<sup>6</sup> En este último aspecto se debe señalar los métodos y condiciones de los ensayos a los que debe someterse el producto, servicio o proceso para considerarse ajustado a los requisitos, así como el documento, certificado, registro o declaración requerido para demostrar la conformidad.

<sup>7</sup> Este aspecto se refiere al término en el cual debe realizarse la revisión de las causas que originaron la expedición del Reglamento Técnico para establecer si se mantienen, fueron modificadas o desaparecieron y de ser necesario proceder a actualizarlo o derogarlo.

3. Los Requisitos contenidos en el Reglamento Técnico deben:

3.1. Alternativamente:

- a. Estar expresados en términos de propiedades de uso, empleo o desempeño de un producto, prestación de servicio, aplicación o implementación de procesos, o
- b. Exigir que un producto, proceso o prestación de servicio sea marcado o acompañado de una clara y absoluta advertencia o instrucción, o establecer la forma en que se dispongan las advertencias y las instrucciones, o
- c. Precisar condiciones de uso, reciclaje, utilización, eliminación o desecho; y

3.2. No estar referidos en términos de composición, contenido, descripción, diseño, construcción, terminado o empacado de los productos a menos que resulte imposible expresarlos en los términos señalados en el numeral 3.1. del presente artículo, y

3.3. Estar expresados en los términos previstos por el Sistema Internacional de Unidades”.

**(vii)** La Decisión 562 de 2003 de la Comunidad Andina establece directrices para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos en los países miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario.

Esta Decisión prevé en su artículo 6º que los Reglamentos Técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo, eligiendo entre las opciones posibles aquellas que generen menores costos de implementación y cumplimiento para los usuarios y para el comercio intrasubregional.

De otro lado, en su artículo 8º dispone que en el proceso de elaboración y adopción de Reglamentos Técnicos, los Países Miembros utilizarán como base las normas internacionales o sus elementos pertinentes o aquellas normas internacionales cuya aprobación sea inminente, salvo en el caso de que esas normas internacionales o esos elementos pertinentes sean un medio ineficaz o inapropiado para el logro de los objetivos legítimos perseguidos, por ejemplo a causa de factores climáticos o geográficos fundamentales o limitaciones o problemas de naturaleza tecnológica que justifiquen un criterio diferente. En este último caso, los Reglamentos Técnicos nacionales tomarán como base las normas subregionales andinas, regionales y/o nacionales.

El Reglamento Técnico<sup>8</sup>, de acuerdo con el artículo 9º ibídem, debe tener el siguiente contenido: a) Objeto, en donde se precisa su finalidad y los objetivos legítimos a proteger, identificando los riesgos que se pretenden prevenir; b) Campo de aplicación, es decir, los productos comprendidos, indicando la Subpartida Arancelaria Andina; c) Contenido Técnico Específico, que debe abarcar, en lo que resulte pertinente, los siguientes aspectos: las definiciones necesarias para su adecuada interpretación; la descripción de las características generales del producto, tales como su olor, color, apariencia, aspecto, presentación, procesos previos, límites y demás, así como las características necesarias del proceso o método de producción relacionados con el producto; las especificaciones técnicas que debe cumplir un producto, proceso o método de producción con él relacionado; las especificaciones técnicas necesarias de los envases o empaques adecuados al producto para su uso y empleo, así como la información que debe contener del producto, incluyendo su contenido o medida; y cuando se haga referencia a una o varias normas técnicas total o parcialmente, la versión correspondiente de éstas, las que deben ser puestas a disposición de los interesados por parte de la entidad que expide el Reglamento Técnico; d) El procedimiento administrativo mediante el cual se hace efectiva la aplicación del Reglamento Técnico, incluidos los procedimientos de evaluación de la conformidad; e) Entrada en vigencia<sup>9</sup>; f) Organismos encargados de la evaluación de la conformidad; g) Autoridad nacional, regional/departamental, local o municipal competente para supervisar el cumplimiento del Reglamento Técnico; h) Tipo de fiscalización y/o supervisión, es decir, si se realizará previa a la importación y comercialización del producto o una vez se verifique su puesta en el mercado; e i) Régimen de Sanciones y procedimientos legales que serán aplicados por incumplimiento de lo establecido en el Reglamento Técnico.

**(viii)** El Gobierno Nacional, atendiendo a lo dispuesto en la Ley 170 de 1994 y en la Decisión Andina 562 de 2003, entre otras normas, expidió el Decreto 4003 de 2004 mediante el cual se estableció el procedimiento administrativo para la

---

<sup>8</sup> El artículo 4º de la Decisión lo define de la siguiente manera: "Documento en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas. En el marco de la presente definición se consideran como Reglamentos Técnicos las Normas Técnicas declaradas obligatorias, o cualquier otra medida equivalente de carácter obligatorio que hayan adoptado o adopten cualquiera de los Países Miembros".

<sup>9</sup> Se precisa en la Decisión que el plazo entre la publicación del Reglamento Técnico y su entrada en vigencia no será inferior a seis meses, salvo cuando no sea factible cumplir los objetivos legítimos perseguidos.

elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, medidas sanitarias y fitosanitarias en el ámbito agroalimentario, con la finalidad de reducir los efectos negativos de la aplicación de los mismos en el comercio que se realice en desarrollo de los tratados internacionales de los cuales Colombia haga parte.

El Decreto en su artículo 3° define el Reglamento Técnico en los mismos términos del artículo 4° de la Decisión 562 de 2003 y señala en su artículo 4° que una vez determinada la necesidad de establecer un nuevo reglamento técnico, medida sanitaria o fitosanitaria, se estimará el efecto económico que ocasionaría si no se estableciera tal medida, al igual que el efecto económico en caso de establecerse y/o la posibilidad de adopción de otras medidas que consigan el mismo objetivo legítimo perseguido, en cuanto a la onerosidad de su aplicación. Y agrega en su artículo 5° que en el proceso de elaboración y adopción de reglamentos técnicos, medidas sanitarias y fitosanitarias, se puede tomar como base de las mismas normas, las directrices o recomendaciones internacionales o sus elementos pertinentes o aquellas cuya aprobación sea inminente, salvo en el caso que ellas o sus elementos, sean un medio ineficaz o inapropiado para el logro de los objetivos legítimos perseguidos.

Así mismo, reitera lo establecido en la Decisión 562 de 2003 en el sentido que los reglamentos técnicos, medidas sanitarias y fitosanitarias no deben restringir el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo, eligiendo entre las opciones posibles aquellas que generen menores costos de implementación y cumplimiento para los usuarios y para el comercio intrasubregional (artículo 6°).

El artículo 7° *ibídem* se refiere al contenido de los reglamentos técnicos y las medidas sanitarias y fitosanitarias, señalando que éstos deben contemplar los mismos aspectos atrás examinados en la Decisión Comunitaria comentada, esto es: *a)* Objeto (finalidad del reglamento, medida sanitaria o fitosanitaria, identificando los riesgos que se pretenden prevenir); *b)* Campo de aplicación (animales, vegetales, alimentos y los productos derivados de ellos y servicios relacionados); *c)* Contenido específico; *d)* Procedimiento administrativo mediante el cual se hace efectiva la aplicación del reglamento técnico, medida sanitaria o fitosanitaria (incluidos los procedimientos de evaluación de la conformidad); *e)* Entrada en vigencia, es decir, el plazo entre la publicación del reglamento, medida sanitaria o fitosanitaria y su entrada en vigencia; *f)* Organismos encargados de la

evaluación de la conformidad; g) Entidades o instituciones que realizarán la inspección, vigilancia y control; y h) Régimen de sanciones y procedimientos legales que serán aplicados por incumplimiento de lo establecido en el reglamento técnico, medida sanitaria o fitosanitaria.

Al tenor del artículo 8º del Decreto 4003 de 2004, la elaboración de un reglamento técnico, medida sanitaria o fitosanitaria debe obedecer a la eventual presencia de riesgos sanitarios, fitosanitarios y zoonosológicos, los cuales pueden ser dados a conocer a la autoridad competente a través de cualquier interesado.

Otro aspecto importante de este decreto es el relativo a la publicación del proyecto de reglamento técnico o medida sanitaria o fitosanitaria. En ese sentido, en su artículo 9º se prevé que el proyecto respectivo deberá ser publicado en el medio de difusión de mayor cubrimiento de la respectiva entidad para dar cumplimiento a lo previsto en el Código Contencioso Administrativo, y deberá ser notificado a través del punto de contacto de Colombia ante la OMC, CAN, G3 o cualquier otra entidad de conformidad con los acuerdos que Colombia suscriba con otros países, con el fin de recibir comentarios u observaciones, cuando afecte el comercio internacional.

Además, en este mismo aspecto, se deben observar las siguientes reglas: a) La publicación y notificación del proyecto de reglamento técnico, medida sanitaria o fitosanitaria deberá incluir la información para la recepción de observaciones o comentarios; b) Para recibir observaciones o comentarios en los eventos de que afecten al comercio internacional, se establece un plazo no menor a noventa (90) días calendario para los reglamentos técnicos y no menor a sesenta (60) días calendario para las medidas sanitarias o fitosanitarias; c) Cuando se reciban observaciones o comentarios a través del punto de contacto, este deberá enviarlos a la entidad competente en un plazo no mayor a diez (10) días; d) La pertinencia de las observaciones recibidas será evaluada por la respectiva entidad, la cual ampliará la información en la medida que sea posible, en un plazo no mayor de noventa (90) días calendario.

En caso de no recibirse observaciones y comentarios, una vez terminado el plazo otorgado para el envío de éstas, la entidad competente podrá expedir el reglamento técnico, medida sanitaria o fitosanitaria, luego de lo cual procederá su publicación en el Diario Oficial y a su notificación a la Organización Mundial del

Comercio, Comunidad Andina, el Grupo de los Tres-G3 y los demás países con los cuales Colombia suscriba tratados, a través del Punto de Contacto de Colombia. Cuando se cuente con observaciones o comentarios, en los eventos de afectación al comercio internacional, una vez evaluada la pertinencia de cada una de ellas, la entidad competente podrá expedir el reglamento técnico, medida sanitaria o fitosanitaria (artículo 10°).

### **6.3.2. Examen de los cargos.**

#### **6.3.2.1. Primer Cargo**

Considera el demandante que el acto acusado **excluye** del mercado a los pequeños y medianos productores de miel de abejas al exigir requisitos físico químicos y microbiológicos **por encima de los estándares medios internacionales**, requisitos que aquellos no están en capacidad de cumplir, lo que vulnera sus derechos a la libre empresa y a la libre competencia económica, y atenta contra el debido aprovisionamiento del mercado y el derecho a la libre escogencia de los consumidores, pues la única miel de abejas que se podrá comercializar será la de más alta calidad y los consumidores se verán abocados a escogerla, siendo que es más costosa.

La Sala encuentra que este motivo de censura no tiene vocación de prosperar por las siguientes razones:

(i) De acuerdo con la normativa antes reseñada, en particular la prevista en el artículo 2° numeral 7 de la Resolución 03742 de 2001 de la SIC, el artículo 8° de la Decisión Andina 562 de 2003, y el artículo 5° del Decreto 4003 de 2004, es claro que en el proceso de elaboración y adopción de los Reglamentos Técnicos, como el aprobado a través de la resolución administrativa demandada, se deben tener en cuenta normas internacionales existentes o cuya expedición sea inminente o normas técnicas colombianas que se basen en ellas, salvo que unas u otras sean ineficaces o inapropiadas para alcanzar los objetivos legítimos perseguidos por el reglamento. En este último caso, el Reglamento Técnico deberá estar soportado, en todo caso, en evidencia científica reconocida.

(ii) El demandante al formular su acusación se limita a señalar que el acto demandado exige requisitos físico químicos y microbiológicos en la miel de abejas

que exceden los estándares medios internacionales y que no pueden ser satisfechos por los productores y comercializadores medianos y pequeños de este producto, pero no indica qué normas técnicas internacionales prevén esos supuestos valores medios que son superados por las exigencias de la resolución demandada ni mucho menos señala unos indicativos de esos requisitos que puedan ser objeto de comparación con los establecidos por el Ministerio de la Protección Social. Así mismo, carece de prueba la afirmación sobre supuesta imposibilidad que existe de cumplir los requisitos establecidos en el acto acusado.

De esta forma, es evidente que el cargo de nulidad alegado por el actor se sustenta en una premisa que carece en absoluto de sustento jurídico y probatorio y, por ende, no tiene fundamento.

(iii) Por otra parte, al proceso se allegaron los antecedentes administrativos del acto demandado, de los que hacen parte la Norma Codex, Stand 12 de 1981, Norma para Miel de Abejas del *Codex Alimentarius*<sup>10</sup>, adoptada en 1981 y revisada en los años 1987 y 2001, documento técnico en el que el Ministerio de la Protección Social fundamentó algunos de los requisitos establecidos en la Resolución 1057 de 2010 y que el actor no cuestionó ni controvertió<sup>11</sup>.

### **6.3.2.2. Segundo Cargo**

Aduce el demandante que el Ministerio de la Protección Social al expedir la resolución acusada no consultó a la comunidad afectada por el impacto social y económico de su decisión y tampoco determinó en el acto demandado el grupo o sector de personas o empresas afectadas por el Reglamento Técnico aprobado, tal como lo exigen el artículo 2º de la Constitución Política y la Resolución 3742 de 2001 de la Superintendencia de Industria y Comercio.

En relación con este motivo de reproche a la legalidad de la resolución demandada, precisa la Sala lo siguiente:

---

<sup>10</sup> El *Codex Alimentarius* es una colección reconocida internacionalmente de estándares, códigos de prácticas, guías y otras recomendaciones relativas a los alimentos, su producción y seguridad alimentaria bajo el objetivo de la protección del consumidor. Oficialmente este código es administrado por la Comisión del Codex Alimentarius, un cuerpo conjunto de la Organización para la Agricultura y la Alimentación (Food and Agriculture Organisation, FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), y su objeto desde 1963 es la protección de la salud de los consumidores y asegurar las prácticas en el transporte internacional de alimentos.

<sup>11</sup> Folios 133 a 141 del expediente.

(i) El derecho a la participación está consagrado en la Constitución Política como una manifestación del principio democrático del Estado Social de Derecho. El Estatuto Fundamental desde el Preámbulo dispone que el régimen constitucional Colombiano se desarrolla dentro de un marco jurídico, democrático y participativo, principio que se reitera entre otros, en el artículo 1º, al disponer que Colombia es un Estado de Derecho democrático y participativo, y en el artículo 2º, que establece como uno de los fines esenciales del Estado *“facilitar la participación de todos en las decisiones que los afectan y en la vida económica, política, administrativa y cultural de la Nación”*.

El principio de participación democrática, de acuerdo con lo señalado por la Corte Constitucional, expresa no sólo un sistema de toma de decisiones, sino un modelo de comportamiento social y político, fundamentado en los principios del pluralismo, la tolerancia, la protección de los derechos y libertades así como en una gran responsabilidad de los ciudadanos en la definición del destino colectivo. Igualmente esa Corporación ha precisado que el derecho a la participación no comprende simplemente la consagración de mecanismos para que los ciudadanos tomen decisiones en referendos o en consultas populares, o para que revoquen el mandato de quienes han sido elegidos, sino que implica adicionalmente que el ciudadano puede participar permanentemente en los procesos decisorios no electorales que incidan significativamente en el rumbo de su vida.<sup>12</sup>

Este derecho se traduce como la facultad que tienen los ciudadanos de escuchar y conocer las propuestas de las entidades estatales que les puedan afectar de alguna forma, e intervenir, informarse y comunicar sus intereses frente a ellas<sup>13</sup>.

(ii) El derecho a la participación es especialmente importante en el ámbito de los procedimientos administrativos de expedición de regulaciones, entre ellas, las de contenido económico. En estos escenarios aunque la intervención estatal por supuesto responde a finalidades superiores de interés general<sup>14</sup>, es importante conceder a los interesados que mejor conocen del tema espacios de participación para que expresen ante las autoridades sus opiniones y aporten sus conocimientos en la materia respectiva, en orden a enriquecer el proceso de construcción de las regulaciones estatales que se vayan a adoptar.

---

<sup>12</sup> Sentencia C-180 de 1994, citada en la Sentencia C-1053 de 2012.

<sup>13</sup> Sentencia T-348 de 2012.

<sup>14</sup> Constitución Política, artículos 2, 209 y 334.

En este ámbito de las regulaciones económicas es en efecto importante que los interesados en ellas manifiesten de manera oportuna y efectiva su posición sobre la materia que se va a regular y sobre el contenido y las implicaciones de la futura regulación. Si bien el Estado conserva la facultad de decidir de manera autónoma y unilateral cuál es la regulación que promueve el interés general, y las opiniones de quienes participaron en el proceso de su elaboración y adopción en ningún caso son obligatorias para el regulador, la información y las opiniones de quienes conocen el sector son un insumo importante para la calidad de la regulación, su impacto y su eficaz implementación.

La participación de los interesados en la adopción de las decisiones administrativas que los afecten, como los Reglamentos Técnicos, promueve varios valores de relevancia constitucional, dentro de los cuales se destacan los siguientes: La *transparencia*, del cual a su vez dependen valores tales como la legitimidad del proceso regulatorio y la posibilidad de adoptar decisiones de manera óptima y eficiente. La *imparcialidad*, entendida como la ausencia de designio anticipado o de prevención en favor o en contra de algunos de los eventuales afectados por el proceso de regulación, la cual permite la protección del derecho a la igualdad durante el proceso regulatorio. La *eficiencia* en lo que tiene que ver con información suficiente para adoptar la mejor decisión. Y el *pluralismo*, que busca la representación de los distintos sectores económicos y grupos sociales afectados por la regulación y la valoración de las distintas perspectivas sobre un mismo problema.

En esta misma dirección, se ha destacado en la doctrina que la participación en los procedimientos administrativos tiene un papel legitimador de las decisiones públicas y juega un rol importante en la eficacia y eficiencia administrativa<sup>15</sup>:

---

<sup>15</sup> “[E]n tanto escenarios aptos para la deliberación entre las autoridades y los titulares de intereses afectados por sus actuaciones o determinaciones...a los procedimientos administrativos les corresponde un papel determinante en la construcción y funcionamiento más democrático de la Administración Pública. Así, en términos políticos, la interrelación que se produce por esta vía entre la Administración y los administrados se traduce en decisiones provistas de una mayor legitimidad. [...] La cada vez mayor incidencia de las decisiones administrativas sobre intereses particulares o sectoriales enfrentados supone dar paso a procedimientos administrativos abiertos a la participación de la ciudadanía o de los diferentes tipos de sujetos interesados. Solo de este modo se hace posible que la decisión final no sea expresión del querer unilateral de la autoridad o de su visión particular de las cosas; o, peor aún, el reflejo de una aproximación sesgada o unilateral de una problemática que envuelve una más compleja constelación de intereses.

(iii) La normativa jurídica examinada en el capítulo precedente contiene disposiciones dirigidas a garantizar la participación de los interesados en el proceso de elaboración y adopción de los Reglamentos Técnicos, las que se encuentran en armonía con el postulado constitucional atrás enunciado, conforme al cual es un fin esencial del Estado *“facilitar la participación de todos en las decisiones que los afectan y en la vida económica, política, administrativa y cultural de la Nación”*.

En efecto, la Resolución 03742 de 2001 de la SIC en su artículo 2º establece los criterios y condiciones materiales para la expedición de un Reglamento Técnico, cuyo cumplimiento debe ser verificado por la entidad competente para su expedición. Precisa esta disposición que “[l]a manera como fundamente el cumplimiento de todas y cada una de las condiciones materiales previstas debe detallarse en las consideraciones del Reglamento Técnico, precisando las fuentes que sustenten el cumplimiento”.

Entre los criterios y condiciones materiales a que se refiere esta norma se encuentra la determinación del grupo o sector de personas o empresas que sería afectado por el Reglamento Técnico y el grado de afectación (núm. 7)<sup>16</sup>.

---

Este último dato resulta crucial a efectos de concretar la redefinición de papel de los procedimientos administrativos dentro del nuevo esquema legal: **además de contribuir a un funcionamiento y participativo de las autoridades, los procedimientos administrativos tienen igualmente un claro nexo con la realización de los principios de prevalencia del interés general y de eficacia y eficiencia administrativa. Gracias a su adecuada y aplicación la Administración puede favorecerse de condiciones más favorables para la toma de mejores decisiones. Ciertamente, fruto de la concurrencia de diferentes sujetos con capacidad de aportar datos, argumentos, evidencias y distintos puntos de vista, se ofrece a las autoridades una visión más amplia de las problemáticas abordadas, al tiempo que se les dota de mayores elementos de juicio para resolver las cuestiones que deben definir.** La dialéctica propia de estos escenarios deberá situar a la administración en posición de tomar decisiones más objetivas, racionales y ponderadas; más acorde, por lo tanto, con el principio de prevalencia del interés general y con las exigencias de los principios constitucionales del eficacia y eficiencia consagrados por el artículo 209 C.P.” (Héctor Santaella Quintero, Comentarios al artículo 1º de la Ley 1437 de 2011, en Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Comentado y Concordado, Editor José Luis Benavides, Universidad Externado de Colombia, Bogotá D.C., 2003, pág. 49-50).

<sup>16</sup> En armonía con esta disposición, el artículo 4º del Decreto 4003 de 2004 prevé que una vez determinada la necesidad de establecer un nuevo reglamento técnico, medida sanitaria o fitosanitaria, se estimará el efecto económico que ocasionaría si no se estableciera tal medida, al igual que el efecto económico en caso de establecerse y/o la posibilidad de adopción de otras medidas que consigan el mismo objetivo legítimo perseguido, en cuanto a la onerosidad de su aplicación.

Además, el artículo 4° de la Resolución establece los criterios y condiciones formales de los Reglamentos Técnicos, entre los que se encuentra haber dado oportunidad a los sectores e interesados, por un lapso no inferior a diez (10) días, para formular comentarios y observaciones al proyecto de Reglamento Técnico (núm. 1)<sup>17</sup>.

(iv) En el presente asunto, al revisar el expediente, encuentra la Sala que el Ministerio de la Protección Social no dio estricto cumplimiento a las exigencias antes mencionadas.

En efecto, en los antecedentes administrativos solo consta la decisión del Ministerio de la Protección Social de dar publicidad al proyecto de Resolución *“Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que debe cumplir la Miel de Abejas para consumo humano”* a través de su publicación en su página web por el término de un mes, durante el cual se recibirían observaciones (de esto da cuenta el Oficio 245376, sin fecha, dirigido por el Director General de Salud Pública del Ministerio de la Protección Social a la Oficina Asesora de Comunicaciones de ese Ministerio<sup>18</sup>), y la presentación de un documento de observaciones por parte de la empresa Alpina S.A. (documento sin fecha y que no aparece suscrito por persona alguna<sup>19</sup>) que fue estudiado por la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del INVIMA, a solicitud del Ministerio, según aparece en el Oficio número 400-01034-2009 radicado en este organismo el 26 de mayo de 2009, documento al que se acompaña un cuadro con los comentarios del INVIMA frente a dichas observaciones<sup>20</sup>.

Sin embargo, no encuentra la Sala que la autoridad administrativa que expidió el Reglamento Técnico demandado haya determinado expresamente en sus consideraciones el grupo o sector de personas o empresas que sería afectado por dicho acto jurídico y el grado de su afectación, desconociendo de esta forma lo establecido en el artículo 2° de la Resolución 03742 de 2000 de la

---

<sup>17</sup> En cuanto a la publicidad del proyecto de Reglamento Técnico, el artículo 9° del decreto número 4003 de 2004 dispone, además, que éste debe ser publicado en el medio de difusión de mayor cubrimiento de la respectiva entidad para dar cumplimiento a lo previsto en el Código Contencioso Administrativo, y notificado a través del punto de contacto de Colombia ante la OMC, CAN, G3 o cualquier otra entidad de conformidad con los acuerdos que Colombia suscriba con otros países, con el fin de recibir comentarios u observaciones, cuando afecte el comercio internacional.

<sup>18</sup> Folio 147 del expediente.

<sup>19</sup> Folios 148 a 157 del expediente.

<sup>20</sup> Folios 161 a 166 del expediente.

Superintendencia de Industria y Comercio, que ordena cumplir con esa medida. Tampoco se expresa en las motivaciones de la resolución demandada que el Reglamento Técnico no afecta ningún grupo o sector específico, lo cual bien pudo señalarse si ello era lo que ocurría en este caso. Y al revisar el expediente que contiene los antecedentes administrativos de la Resolución 1057 de 2010, ni siquiera se observa documento alguno en el que se determine el efecto económico u otro de distinta naturaleza que supondría la adopción del Reglamento Técnico, ni el grupo o sector de personas empresas afectadas o éste, ni el grado de su afectación.

Debe destacar la Sala, a propósito del cargo que se examina, que las exigencias de identificación de los afectados y de consulta a éstos, previstas en la Resolución 03742 de 2001 de la SIC, se encuentran entrelazadas a efectos de cumplir la finalidad de la participación en el proceso de elaboración y adopción de los Reglamentos Técnicos: solo a partir de una debida identificación del grupo o sector afectado con la reglamentación se puede surtir de manera adecuada el proceso de consulta y facilitar su participación dentro del proceso de toma de decisión. Para alcanzar el propósito de la participación en esta materia, esto es, que la Administración cuente con elementos de juicio y argumentos pertinentes que permitan adoptar una determinación objetiva, racional y ponderada, no es suficiente una convocatoria general a cualquier persona, como la hecha en este asunto, sino que resulta necesario el llamado efectivo de quienes hacen parte del grupo o sector afectado con el Reglamento Técnico.

En este asunto, como quedó señalado, es evidente que el Ministerio de la Protección Social desconoció los estrictos parámetros establecidos en la Resolución 03742 de 2001 de la SIC para la elaboración y adopción del Reglamento Técnico aprobado mediante el acto administrativo demandado, los cuales no constituyen una mera formalidad en la expedición del acto administrativo sino un requisito sustancial relevante para la efectividad del derecho a la participación de los afectados con decisiones como ésta.

Por consiguiente, prospera el cargo de nulidad de violación del artículo 2º de la Resolución 03742 de 2001 de la SIC.

### **6.3.2.3. Los demás cargos de nulidad formulados.**

En consideración a lo decidido frente al cargo anterior, la Sala estima innecesario referirse a los demás motivos de censura formulados contra el acto acusado.

#### **6.4.- Conclusión**

En el anterior contexto, al desvirtuarse la presunción de legalidad del acto demandado, la Sala declarará su nulidad.

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

#### **FALLA:**

**DECLARAR LA NULIDAD** de la Resolución 1057 de 23 de marzo de 2010 *“Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que debe cumplir la miel de abejas para consumo humano”*, expedida por el Ministerio de la Protección Social (hoy Ministerio de Salud).

Cópiese, notifíquese, publíquese y cúmplase.

La anterior providencia fue leída, discutida y aprobada por la Sala en su sesión del

**MARIA CLAUDIA ROJAS LASSO**

**MARIA ELIZABETH GARCIA GONZALEZ**

**GUILLERMO VARGAS AYALA**