

ACCIÓN DE REPARACIÓN DIRECTA - Niega, Caso medida de congelamiento y revisión de oficio de sustancia altamente tóxica, paradiclorobenceno, riesgo de carcinogenicidad, INVIMA, ambientador en pasta La Catleya / ACCIÓN DE REPARACIÓN DIRECTA - Medida sanitaria de congelamiento de fabricación o importación de productos, INVIMA / MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD - Congelamiento de registro de importación de sustancia tóxica / MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD - Revisión de oficio de registro sobre sustancia tóxica / SUJETO CONSUMIDOR - Protección constitucional y legal: Regulación en materia de sustancias altamente tóxicas y perjudiciales para la salud / FUNCIÓN DE CONTROL Y VIGILANCIA DE PRODUCTOS - A cargo del INVIMA. Titular de un registro no puede procurar beneficios económicos y ganancias respecto de productos con alta capacidad de daño o afectación, sustancias tóxicas / MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD - Productos tóxicos: Toma de medidas sanitarias cuando no cursa proceso sancionatorio o de revisión en ejercicio de la protección constitucional al consumidor, INVIMA / INFORMES E INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS - Conclusión de producto como de alta toxicidad: Pueden ser considerados por la entidad de control y vigilancia de productos, INVIMA. Evitar riesgos posteriores en la sociedad y consumidores

En efecto, la aparente falla del servicio que pretende ser imputada por el actor a la Administración Pública por la desatención del contenido obligacional que le era exigible en punto de la imposición de una medida de seguridad sanitaria, al no agotar los procedimientos administrativos previstos en la ley para el efecto, no resultó acreditada y, por el contrario, se advierte que las actuaciones del Invima se apegaron a los dictados normativos a los que debía sujetarse. En primer lugar, se tiene demostrado en el sub lite que el Invima, luego de imponer unas medidas de congelamiento los días 17, 23 y 24 de junio de 1999, de conformidad con lo previsto en el artículo 51 del Decreto 1545 de 1998, decidió dar apertura a un proceso sancionatorio mediante auto 003895 octubre de 1999, "...por la fabricación y comercialización de un producto con presencia de sustancias tóxicas y por el incumplimiento de la normatividad referida a rotulación", teniendo en cuenta, por supuesto, que el accionante contaba con un registro sanitario que lo habilitaba para el uso de la sustancia catalogada por el Ministerio de Salud como extremadamente tóxica. Al no encontrar infracción alguna de las normas de seguridad sanitaria, el Invima, en los términos del artículo 56 ejusdem, advirtió que lo procedente era el inicio de un proceso de revisión de oficio del registro respectivo, como en efecto se realizó mediante la Resolución 258141 del 7 de junio de 2000. (...) No se puede inferir, como lo pretende el recurrente, que las medidas sanitarias de seguridad solo pueden imponerse luego de iniciado un procedimiento de revisión del registro sanitario o de un procedimiento sancionatorio y que ese fuera el motivo de la cesación del procedimiento iniciado mediante auto 003895 octubre de 1999. Resulta claro de la regulación de la que se ha dado detallada cuenta, que las medidas sanitarias de seguridad, si bien pueden derivar en un procedimiento sancionatorio o de revisión, no dependen de ellos, pues gozan de un carácter eminentemente preventivo, transitorio y de ejecución inmediata –que no sancionatorio– y, por lo mismo, son procedentes en ausencia de ellos; se trata, sin más, de actuaciones urgentes de la Administración en desarrollo de sus funciones de control y vigilancia, que buscan prevenir la concreción de riesgos derivados de la manipulación de productos que potencialmente pueden generar afecciones a la salud individual o colectiva, por lo cual la actuación expedita y sumaria de la Administración resulta necesaria y razonable. No podría el titular del registro, como lo hace el actor, procurar beneficios de actividades que, ciertamente, están en la capacidad de ocasionar daños graves a la salud de los consumidores; al acceder a este específico

mercado, el importador, productor o comercializador de este tipo de producto, necesariamente, asume los costes que las medidas que se impongan en desarrollo de las funciones de control y vigilancia, adelantadas conforme con la regulación sobre el particular, generen a su actividad. Si, como en el sub examine, los adelantos científicos o las investigaciones respectivas, autóctonas o foráneas, concluyen en la alta peligrosidad de un producto que con anterioridad no era considerado como tal, no podría la Administración Pública y, por extensión, toda la sociedad, asumir las pérdidas de aquel que por su explotación comercial recibía beneficios económicos, pues ello supondría desbalancear injustificadamente el equilibrio que debe existir entre los actores del mercado de bienes y servicios (fabricantes y distribuidores, por una parte, y, por la otra, consumidores o usuarios) y, sobretodo, reñiría con la justicia distributiva que está en la base de la responsabilidad civil, al cargar con las consecuencias adversas de un riesgo a aquellos que reportan un beneficio inferior. Por lo demás, no existe medio de acreditación alguno en el sub lite que permita concluir en que las medidas sanitarias de seguridad impuestas contrariaron el ordenamiento jurídico, pues ellas fueron antecedidas por un acto administrativo que goza a plenitud de presunción de legalidad y no fue objeto de reproche por el actor en el presente trámite. Incluso, tal como se encuentra demostrado, las medidas sanitarias de seguridad, en lo que respecta al paradiclorobenceno, fueron levantadas por la autoridad pública, al advertir que solo en el producto terminado generaban potenciales daños a la salud.

FUENTE FORMAL: RESOLUCIÓN 258141 DE 2000 (7 de noviembre)

FUNCIÓN DE CONTROL Y VIGILANCIA DE PRODUCTOS - A cargo del INVIMA. Obligación constitucional y legal de protección de los consumidores y usuarios de bienes y servicios comercializados / FUNCIÓN DE CONTROL Y VIGILANCIA DE PRODUCTOS - Noción, concepto, definición. Finalidad

La acción estatal en materia de control y vigilancia de los productos que pueden ser comercializados en el mercado nacional goza de amparo constitucional, en tanto es la Carta Política la que marca el derrotero en punto de las garantías de que deben gozar los ciudadanos en tanto consumidores o usuarios, al establecer una reserva legal para la definición de los mecanismos que permiten controlar la calidad de los bienes y servicios, así como las condiciones para superar la asimetría de la información que su comercialización supone respecto de la parte débil de la relación, esto es, la de los consumidores o usuarios. La propia Constitución reconoce los riesgos inherentes al mercado de bienes y servicios y, en particular, el status preponderante que en él gozan los fabricantes y distribuidores, por manera que los considera responsables cuandoquiera que "...atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento de consumidores y usuarios". Con claro asidero en la justicia distributiva, la norma superior reconoce que quienes obtienen mayores beneficios dentro del mercado deberán ser los mismos que asuman la mayor cantidad de riesgos y, por lo tanto, serán los llamados a restablecer o reparar un estado de cosas que se pueda ver afectado por causa de los bienes o servicios por ellos fabricados o comercializados.

FUNCIÓN DE CONTROL Y VIGILANCIA DE PRODUCTOS - De oficio o a solicitud de ciudadano

En cuanto a las medidas de sanitarias de seguridad previstas en el Ley 9 de 1979, se extrae de la reglamentación referida que procederán de oficio o por solicitud de "cualquier persona" ante una violación de normas sanitarias o por los peligros que

el producto puede representar para la salud individual o colectiva (artículos 47 y 48), y que tienen por objeto prevenir o impedir la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación que atente o pueda significar peligro para la salud individual o colectiva (artículo 41); su carácter es preventivo, transitorio y de ejecución inmediata, y se aplican sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar; contra ellas no procede ningún recurso y se levantan cuando se compruebe que han desaparecido las causas que las originaron, sin que para el efecto se requiera de una formalidad especial. (...)

FUENTE FORMAL: LEY 9 DE 1979 - ARTICULO 17 / LEY 9 DE 1979 - ARTICULO 41 / LEY 9 DE 1979 - ARTICULO 48

FUNCIÓN DE CONTROL Y VIGILANCIA DE PRODUCTOS - Medidas de seguridad en cabeza del INVIMA: Importación de materias primas y productos. Medidas sanitarias preventivas / MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD - Productos tóxicos: Carácter preventivo y carácter sancionatorio

Resulta claro (...) que las medidas sanitarias de seguridad, si bien pueden derivar en un procedimiento sancionatorio o de revisión, no dependen de ellos, pues gozan de un carácter eminentemente preventivo, transitorio y de ejecución inmediata –que no sancionatorio– y, por lo mismo, son procedentes en ausencia de ellos; se trata, sin más, de actuaciones urgentes de la Administración en desarrollo de sus funciones de control y vigilancia, que buscan prevenir la concreción de riesgos derivados de la manipulación de productos que potencialmente pueden generar afecciones a la salud individual o colectiva, por lo cual la actuación expedita y sumaria de la Administración resulta necesaria y razonable. No podría el titular del registro, como lo hace el actor, procurar beneficios de actividades que, ciertamente, están en la capacidad de ocasionar daños graves a la salud de los consumidores; al acceder a este específico mercado, el importador, productor o comercializador de este tipo de producto, necesariamente, asume los costes que las medidas que se impongan en desarrollo de las funciones de control y vigilancia, adelantadas conforme con la regulación sobre el particular, generen a su actividad. (...) Por lo anterior, válidamente el Invima podría, en ejercicio de sus funciones, adelantar cualquiera de las actividades de control que han sido referidas en la presente providencia, aun luego de autorizar la importación de las materias primas o productos objeto del registro sanitario, pues ello responde, con pertinencia, a la dinámica de la actividad que es objeto de vigilancia y control.

FUENTE FORMAL: LEY 9 DE 1979 - ARTICULO 17 / LEY 9 DE 1979 - ARTICULO 41 / LEY 9 DE 1979 - ARTICULO 48

RECURSO DE APELACION - Principio de congruencia. Apelante en alegatos de conclusión formuló nuevo cargo y sustento argumentativo, no se aborda discusión por cuanto no hizo parte de la causa petendi

La Sala observa que el actor en sus alegatos de conclusión formuló un nuevo sustento a sus reclamaciones, en virtud del cual el Invima no contaba con la posibilidad de revocar unilateralmente el registro sanitario concedido para la “Pasta Ambiental La Catleya”, sin consentimiento expreso, previo y escrito del titular. Sobre el particular ha de advertirse que tal consideración no hizo parte ni de los fundamentos de la causa petendi, ni de los argumentos de impugnación de la sentencia de primera instancia, motivo por el cual no será abordada por la Sala.

CONSEJO DE ESTADO
SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO
SECCION TERCERA
SUBSECCION A

Consejero ponente: HERNAN ANDRADE RINCON

Bogotá D.C., doce (12) de febrero de dos mil quince (2015).

Radicación número: 25000-23-26-000-2001-01450-01(31057)

Actor: LABORATORIOS LA CATLEYA LIMITADA

Demandado: NACION - MINISTERIO DE SALUD - INVIMA

Referencia: ACCION DE REPARACION DIRECTA (APELACION SENTENCIA)

Decide la Sala el recurso de apelación interpuesto por la demandada en contra de la sentencia del 6 de abril de 2005, proferida por el Tribunal Administrativo de Cundinamarca, Sección Tercera, Subsección B, por la cual se negaron las súplicas de la demanda.

I. ANTECEDENTES PROCESALES

1. Demanda

El 29 de junio de 2001 la sociedad Laboratorios La Catleya Ltda., por intermedio de apoderado judicial, en ejercicio de la acción de reparación directa consagrada en el artículo 86 del Código Contencioso Administrativo, presentó demanda ante el Tribunal Administrativo de Cundinamarca en contra de la Nación, Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos - Invima¹.

1.1. La actora solicitó que se declarara que las demandadas son administrativamente responsables de la totalidad de los daños y perjuicios que le fueron ocasionados como consecuencia de la medida sanitaria de “congelamiento”, adoptada el 1º de julio de 1999, frente a la materia prima denominada paradiclorobenceno y productos terminados con dicho componente.

¹ Folios 2 a 24 del cuaderno principal.

Como consecuencia de la declaración requerida, se impetró una solicitud de condena por la suma de \$3.122'083.919,00, por razón de las “...pérdidas ocasionadas por el hecho de no haber podido seguir produciendo la *Pasta Ambiental La Catleya* y por el congelamiento del producto ya elaborado de *Pasta Ambiental La Catleya*”, las cuales discriminó en los siguientes conceptos: *utilidades dejadas de percibir, valor del inventario congelado, intereses de financiación, costos de bodegaje, know how y good will.*

1.2. Como fundamentos fácticos de las pretensiones incoadas fueron expuestos los que la Sala resume, así:

1.2.1. Laboratorios La Catleya Ltda. es una sociedad comercial, legalmente constituida desde el año 1982, con domicilio en la ciudad de Bogotá y cuyo objeto social radica en la fabricación, distribución y venta de todos los elementos relacionados con aseo y cafetería.

1.2.2. El 1º de julio de 1999 el Invima adoptó la medida administrativa de “congelamiento” de los siguientes bienes:

- Paradiclorobenceno en 496 unidades en bolsas de 25 kilogramos cada una, el cual era utilizado como materia prima para la elaboración de la “*Pasta Ambiental La Catleya*”, lo que ocasionó que la demandante no pudiera continuar elaborando dicho producto.
- 168.870 unidades del producto “*ambientador en pasta La Catleya*”, en distintas presentaciones comerciales: “*cajitas 68.286 unidades; estuche 52.049 unidades; oferta 3.696 unidades; estuche más repuesto 10.368 unidades; repuesto sin cajita 34.520 unidades*”.

1.2.3. En concepto del accionante, el Invima invirtió los términos del Decreto 1545 de 1998, pues en primer lugar adoptó una medida sancionatoria y, posteriormente, adelantó la revisión de los productos terminados y su materia prima. Esta circunstancia quedó demostrada con la Resolución 277541 del 7 de marzo de 2001, en la que se ordenó cesar el procedimiento en contra de Laboratorios La Catleya Ltda. y, en cuanto a las medidas sanitarias de seguridad adoptadas, se

dejó su definición al proceso de revisión que para tal momento se encontraba en curso.

1.2.4. Advirtió que no era procedente la acción de nulidad y restablecimiento del derecho, pues el daño no tuvo origen en un acto administrativo, sino en el “*congelamiento*” realizado por una visita practicada por funcionarios del Invima, lo cual quedó plasmado en las respectivas “*actas de congelamiento*”, las que no son objeto de recurso alguno, pues en ellas solo se refleja un hecho de la administración.

2. Actuación procesal de primera instancia

2.1. La demanda fue admitida mediante auto del 16 de octubre de 2001, en el cual se ordenó la notificación de la providencia al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima y al Ministerio Público, así como la fijación en lista del proceso por el término legal².

2.2. Dentro del término de fijación en lista el Invima, en escrito presentado el 14 de febrero de 2002, contestó la demanda, se opuso a las pretensiones de la misma, aceptó algunos hechos, pidió la prueba de otros y precisó los restantes³.

Fundamentalmente, la oposición del demandado gravitó en torno de la improcedencia de la acción de reparación directa para someter al conocimiento de la jurisdicción contencioso administrativa los hechos materia de la *litis*. Consideró que la acción pertinente era la de nulidad y restablecimiento del derecho, la cual, sin embargo, habría caducado.

Basado en lo anterior, propuso las siguientes excepciones:

2.2.1. “*Habérsele dado a la demanda un trámite de un proceso diferente al que corresponde*”, conforme con la cual afirmó que la acción pertinente era la de nulidad y restablecimiento del derecho, en tanto las “*actas de congelamiento*” son actos administrativos.

² Folios 31 y 32 *loc. cit.*

³ Folios 35 a 74 *loc. cit.*

2.2.2. “Caducidad”, en tanto que la acción de nulidad y restablecimiento del derecho debió ser interpuesta dentro de los 4 meses siguientes a la fecha de la publicación, notificación, comunicación o ejecución del acto. Indicó que aún tratándose de la acción de reparación directa, la misma se encontraba caducada al momento de la presentación de la demandada.

En escrito del 13 de marzo de 2002 el demandante se pronunció en relación con las excepciones propuestas, reafirmando en los argumentos presentados en el escrito introductorio de litigio⁴.

2.3. Trabada en forma la *litis*, con auto del 10 de abril de 2002 se abrió el proceso a pruebas y se decretaron las solicitadas oportunamente por las partes⁵.

2.4. Concluido el término probatorio, con auto del 10 de febrero de 2005 se corrió traslado conjunto para alegar de conclusión⁶, oportunidad de la cual hicieron uso ambos extremos de la *litis*. El Ministerio Público guardó silencio.

2.4.1. El demandante reiteró los argumentos expuestos en la contestación e hizo referencia a algunos medios de convicción que hacen parte del expediente procesal, en particular al informe de los hechos de la demanda presentado bajo juramento por el representante legal del Invima⁷.

2.4.2. La parte demandada reiteró los argumentos de defensa expuestos durante el trámite procesal, específicamente en punto de la inadecuada escogencia de la acción, para lo cual refirió el régimen regulatorio de las medidas sanitarias de seguridad, así como algunos antecedentes jurisprudenciales sobre el particular⁸.

3. Sentencia impugnada

El Tribunal Administrativo de Cundinamarca profirió sentencia el 6 de abril de 2005⁹, en la que, luego de reseñar el decurso procesal, las intervenciones de las partes, y presentar consideraciones en torno del asunto sustantivo del trámite,

⁴ Folios 171 a 174 *loc. cit.*

⁵ Folios 176 a 177 *loc. cit.*

⁶ Folio 237 *loc. cit.*

⁷ Folios 238 a 241 *loc. cit.*

⁸ Folios 242 y 249 *loc. cit.*

⁹ Folios 252 a 266 *loc. cit.*

declaró no probadas las excepciones propuestas por el demandado y negó las súplicas de la demanda.

De manera preliminar *a quo* abordó el análisis de la acción pertinente para conocer del *sub lite*, y concluyó en la procedencia de la propuesta por la demandante, esto es, la regulada en el artículo 86 del Código Contencioso Administrativo, pues su fundamento lo constituyó una presunta vía de hecho en la que habría incurrido el Invima, en tanto fueron ordenadas unas medidas sanitarias de seguridad de manera previa a ordenarse la revisión de oficio del producto respectivo.

En cuanto a la naturaleza jurídica de las actas por medio de las cuales se impusieron las medidas sanitarias de seguridad, advirtió el Tribunal que ellas corresponden a actuaciones administrativas de carácter preventivo, en virtud de las funciones de vigilancia y control sanitario que la ley otorga a dicha entidad.

Señaló el *a quo* que “... *el acta levantada durante la visita del INVIMA a las instalaciones de laboratorios La Catleya hizo parte de un conjunto de actuaciones que debió emprender la autoridad de control sanitario competente...*” y, seguidamente, dejó en cita lo considerado por esta Corporación en relación con la procedencia de la acción de reparación directa cuando el daño tiene como causa una operación administrativa (sentencia del 23 de agosto de 2001, expediente 13344).

Consideró, en consecuencia, que la excepción de improcedibilidad de la acción no estaba llamada a prosperar y que igual suerte correría la excepción de caducidad, pues esta última estaba condicionada a la primera. Observó, análogamente, que la acción de reparación directa no había caducado al momento de la presentación de la demanda.

Frente a las medidas sanitarias de seguridad impuestas por el Invima en relación con el paradiclorobenceno como materia prima y el producto denominado “*Pasta Ambiental La Catleya*”, afirmó el Tribunal, luego de referir la normativa aplicable, que no se evidenciaba irregularidad alguna o una vía de hecho en la actuación adelantada y, por el contrario, encontró, por una parte, que su procedencia no estaba determinada al inicio de un procedimiento sancionatorio o de revisión de oficio debido a su carácter preventivo y transitorio, y, por otra, que fueron medidas

necesarias y de imperiosa aplicación teniendo en cuenta que uso del paradiclorobenceno en el producto terminado – “*Pasta ambiental La Catleya*”– revestía riesgos para la salud de los consumidores de acuerdo con la catalogación efectuada por el Ministerio de Salud, pues se trataba de una sustancia altamente tóxica.

Afirmó, finalmente, que dada la legalidad de la actuación del demandado, no se configuraba el daño antijurídico para la estructuración de la responsabilidad estatal.

4. Recurso de apelación

El demandante, en escrito del 26 de abril de 2005, presentó recurso de apelación contra la sentencia proferida por el Tribunal Administrativo de Cundinamarca¹⁰, el cual fue admitido en auto del 11 de mayo 2005¹¹.

5. Actuación procesal de segunda instancia

5.1. En escrito del 12 de octubre de 2005 el impugnante presentó la sustentación del recurso interpuesto¹², el cual fue admitido por esta Corporación en proveído del 2 de diciembre de 2005¹³.

El actor concentró sus ataques impugnatorios en los siguientes asuntos:

- El Invima, antes de adoptar las “*medidas sancionatorias*” debió hacer en primera instancia la revisión de los productos terminados y la materia prima, y después determinar la viabilidad de iniciar el proceso sancionatorio, pero invirtió los términos de la norma pertinente del Decreto 1545 de 1998, lo que trae como consecuencia que deba reparar los daños ocasionados.
- El anterior aserto, en los mismos términos expuestos en el libelo introductorio del trámite procesal, lo soporta el ahora recurrente en lo señalado en la Resolución 277541 del 7 de marzo de 2001 expedida por el Invima, de la cual

¹⁰ Folio 269 *loc. cit.*

¹¹ Folios 270 a 271 *loc. cit.*

¹² Folios 277 a 281 *loc. cit.*

¹³ Folio 282 *loc. cit.*

deduce que la demandada admitió el yerro en el procedimiento administrativo, pues en ella se indica que

“Conforme a los hechos y normas transcritas se concluye que lo que procedía como consecuencia del concepto toxicológico remitido al INVIMA era ordenar la revisión del producto pasta ambiental la Catleya, amparado con el respectivo registro sanitario, para así entrar a determinar la viabilidad de la iniciación del proceso sanitario”.

- Afirmó, también, que otro aspecto relevante para la demostración de la vía de hecho consistió en que el Invima autorizó la importación de la materia prima y después de ello ordenó imponer la medida sanitaria de congelación sobre la misma.
- Finalmente, el demandante indicó que la afirmación del *a quo* conforme con la cual no se demostró la ocurrencia de un daño antijurídico y que, por lo tanto, debía soportar el detrimento patrimonial sufrido resulta: (i) contradictoria, pues al afirmar que la demandante sufrió un detrimento patrimonial debió procurar por su reparación; (ii) contraevidente, en tanto desconoce que el Invima en la Resolución 277541 de 2001 admitió el error en el que incurrió; e (iv) incongruente con respecto a la *causa petendi*, la cual se fundaba en el error admitido en la precitada Resolución.

5.2. En auto del 7 de febrero de 2006 se corrió traslado conjunto a las partes para alegar de conclusión y al Ministerio Público para que, de considerarlo oportuno, presentara su concepto.

De la oportunidad procesal hicieron uso ambas partes. El Ministerio Público guardó silencio.

5.2.1. En el escrito presentado por el impugnante, además de reiterar los argumentos expuestos en las oportunidades procesales antecedentes, se indicó que la Administración no podía revocar unilateralmente el registro sanitario concedido por el Invima para la *“Pasta Ambiental La Catleya”*, sin el consentimiento expreso, previo y escrito del titular o beneficiario del mismo¹⁴.

¹⁴ Folios 285 a 287 *loc. cit.*

5.2.2. La demandada, por su parte, solicitó confirmar la sentencia del *a quo*, en tanto el Invima adoptó con rigor el procedimiento establecido en la ley. Precisó que, contrario a lo manifestado por el apelante, la medida sanitaria no es de carácter sancionatorio pues ella es preventiva y transitoria. En relación con la autorización de la importación del paradiclorobenceno como materia prima, afirmó que tal circunstancia era cierta, pero una vez evidenciado el uso que se le daba se procedió a imponer la medida sanitaria de congelamiento, la cual fue posteriormente levantada con la carga para el demandante de no utilizarla para elaborar el producto “*ambientador en pasta*”¹⁵.

II. CONSIDERACIONES

1. Competencia

La Sala es competente para conocer del presente asunto, en razón del recurso de apelación interpuesto por la parte demandante, dado que la pretensión mayor, correspondiente a “*utilidades por ventas no realizadas*”, se estimó en la suma de \$1.666’729.690,00 para la fecha de presentación de la demanda, y la cuantía exigida para que el proceso de reparación directa en el año de 2005 tuviera vocación de doble instancia era de \$51’730.000,00¹⁶. Sobre el particular es preciso señalar que no resultan aplicables las cuantías definidas en el parágrafo del artículo 164 de la Ley 446 de 1998 –modificado por el mediante el artículo 1º de la Ley 954 de 2005–, pues ellas entraron a regir el 28 de abril de 2005¹⁷ y el recurso de apelación fue interpuesto el 26 del mismo mes y año (*cf. supra* numeral I.4), de lo cual se sigue que son aplicables al *sub lite* las normas vigentes al momento de la sanción de la Ley 446 de 1998.

2. Ejercicio oportuno de la acción

Al tenor de lo previsto por el artículo 136 del C.C.A., la acción de reparación directa deberá instaurarse dentro de los dos años contados a partir del día siguiente al del acaecimiento del hecho, omisión u operación administrativa o de ocurrida la ocupación temporal o permanente de inmueble de propiedad ajena por trabajo público o por cualquier otra causa.

¹⁵ Folios 288 a 292 *loc. cit.*

¹⁶ Decreto 597 de 1988.

¹⁷ Diario oficial 45.893 del 28 de abril de 2005.

En el *sub examine* la responsabilidad administrativa que se demanda se origina, tal como lo sostuvo el *a quo*, en la actuación adelantada por el Invima para la imposición de medida sanitaria de seguridad, la cual ha de considerarse, sin vacilación, como una operación administrativa respecto de la cual, en posición reiterada de esta Corporación, se ha indicado lo que enseguida se transcribe:

*“Ha dicho la jurisprudencia desde hace varios lustros que la responsabilidad del Estado nace o de los actos (incluidos aquí los contratos) o de los hechos, omisiones u operaciones administrativas; y ha concluido que cuando la lesión la produce el acto ilegal la acción será de restablecimiento (nulidad y restablecimiento en la terminología del decreto 2304 de 1989); contractual cuando el perjuicio se derive del contrato; y **de reparación directa cuando el daño sea causado por un hecho, una omisión o una operación administrativa.***

“Asimismo ha insistido la jurisprudencia que no es el capricho de la parte lo que define la acción adecuada, sino la naturaleza del elemento generador del perjuicio (sentencia de julio 30 de 1992, pr. 7024, Jorge Ruiz G., ponente Carlos Betancur Jaramillo), porque la indebida escogencia de la acción debe dar lugar a la ineptitud de demanda que impide el pronunciamiento de fondo.

“La diferenciación de las distintas acciones se presenta clara en la mayoría de los casos. Pero se dan hipótesis en las cuales esa diferencia nítida no se observa, como puede suceder cuando el perjuicio alegado es producto de una operación administrativa en la que normalmente se conjugan actos, hechos de ejecución u omisiones; o cuando la lesión la produce el acto administrativo, pese a estar ajustado al ordenamiento.

*“Aunque ya en el derecho administrativo colombiano, a partir de la vigencia del art. 13 del decreto 2304 de 1989, **la operación administrativa** no se asimila al acto administrativo, como lo hacía el art. 82 in fine del C.C.A., sino que más bien **se trata como un hecho o un conjunto de hechos de ejecución de un acto administrativo,** sigue pesando en la definición de la figura la concurrencia de los dos fenómenos anotados (los actos y los hechos u omisiones) en forma sucesiva o encadenada, hasta el punto que muchas veces el perjuicio lo produce el acto, dada su ilegalidad, o el conjunto de los mismos unidos a otros trámites o actuaciones dentro de un procedimiento del cual puede deducirse, en ciertos eventos, un daño no particularizado en alguno o algunos de los pasos cumplidos; y en otras, aunque la ilegalidad de la decisión no se observe, el daño solo surge de la ejecución irregular de la misma, y existen casos, aún más excepcionales, en que el daño se produce pese a la legalidad del acto administrativo.*

*“En otras palabras, en la actualidad, **la operación administrativa es comprensiva de las medidas de ejecución de una o varias decisiones administrativas, sin que aquellas puedan considerarse desligadas de éstas, ni en su legalidad ni en sus alcances o contenidos.***

*“Pero es claro, no se repite, que cuando el perjuicio nace de la ilegalidad de la decisión administrativa (acto administrativo) y su ejecución no hace sino atacarla, la acción deberá ser de restablecimiento; **cuando el daño proviene de la irregular ejecución de un acto que no se cuestiona en su legalidad, la acción será de reparación directa y deberá centrarse su cuestionamiento en los actos materiales de ejecución de la decisión administrativa, pero sin omitir en esa evaluación el alcance de dicha decisión, por ser, en definitiva, la que delimita los poderes de ejecución de la administración**; como será de reparación directa también cuando el acto, en sí, no es ilegal pero es la fuente del perjuicio por implicar rompimiento del principio de igualdad ante las cargas públicas”¹⁸.
(Resalta la Sala)*

La operación administrativa de que trata el artículo 86 del Código Contencioso Administrativo corresponde, en consecuencia, a una actividad material –o un conjunto de ellas–, comisiva u omisiva, encamada a la ejecución de las decisiones adoptadas mediante uno o varios actos administrativos previos o concomitantes; *“es la actividad material de una entidad pública o persona privada en ejercicio de funciones administrativas, que tiene por objeto la ejecución de los actos administrativos: Hacer efectivo su cumplimiento”¹⁹.*

Respecto a las medidas sanitarias de seguridad previstas en el artículo 576 de la Ley 9 de 1989 –reiteradas en el artículo 40 del Decreto 1545 de 1998–²⁰, es posible afirmar que no son otra cosa que actuaciones encaminadas a concretar las decisiones adoptadas por la administración –hacerlas efectivas– en actos previos o concomitantes a ellas, tales como el concepto toxicológico expedido por el Ministerio de Salud, en el que catalogó el paradiclorobenceno como una sustancia *“extremadamente tóxica”*, no admitiéndose su uso en formulaciones con este ingrediente activo en ambientes de uso doméstico²¹.

¹⁸ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, sentencia del 17 de agosto de 1995, expediente 7095, C.P. Carlos Betancur Jaramillo, reiterada, entre otras, en providencias de esta misma Sección del 12 de septiembre de 2002, expediente 13395, C.P. Ricardo Hoyos Duque y del 8 de agosto de 2012, expediente 25413, C.P. Olga Melida Valle de De la Hoz.

¹⁹ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, sentencia del 26 de agosto de 2004, expediente 66001-23-31-000-2000-0057-01, C.P. Gabriel Educardo Mendoza Martelo.

²⁰ Ley 9 de 1979, artículo 576: *“Podrán aplicarse como medidas de seguridad encaminadas a proteger la salud pública, las siguientes:*

“Clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial;

“La suspensión parcial o total de trabajos o de servicios;

“El decomiso de objetos y productos;

“La destrucción o desnaturalización de artículos o productos, si es el caso, y

“La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una decisión definitiva al respecto.

“Parágrafo.- Las medidas a que se refiere este artículo serán de inmediata ejecución, tendrán carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar”.

²¹ Folio 84 del cuaderno principal.

Considerando lo anterior, el término de caducidad de la acción de reparación directa con la que se contaría y que tendría como fuente la operación administrativa consistente en el congelamiento efectuado por el Invima el 1 de julio de 1999, iniciaría su cómputo el 2 de julio siguiente, de lo que se colige, tal como lo reconoció el *a quo*, que la acción fue interpuesta en oportunidad.

3. Lo probado en el proceso

3.1. Delanteramente, en punto de las pruebas documentales allegadas al proceso, debe observar la Sala que algunas de ellas fueron aportadas en copia simple, por lo cual resulta menester reiterar la posición que sobre el particular ha adoptado la Sección Tercera, en el sentido de otorgar plena validez probatoria a tal tipo de documentos teniendo en cuenta que son allegados al trámite judicial por una autoridad pública, de donde se debe presumir su plena autenticidad²².

La anterior conclusión se deriva, como ha tenido oportunidad de precisarlo la Corporación en los precedentes que se dejan en cita, del contenido obligatorio exigible a las entidades públicas en punto del manejo de su repositorio documental, de la vigencia de la lealtad procesal y del principio de buena fe, así como de la prevalencia del derecho sustancial. Análogamente, la flexibilización de la rigurosidad de las disposiciones procesales obedece a la actitud de los extremos del litigio respecto del material documental que obra en el proceso, pues ante una actitud positiva, implícita o explícita, respecto del mismo, como sucede en el *sub lite*, en el que los argumentos de defensa y ataque tienen apoyadura en tales pruebas o que, en cualquier caso, no se desplieguen los instrumentos procesales con los que cuentan los sujetos del litigio para controvertir la realidad que se pretende demostrar en los documentos aportados, ofrece al fallador convicción sobre su veracidad.

3.2. Efectuada la precisión que antecede, encuentra la Sala demostrado lo que enseguida se indica en relación con las actuaciones desplegadas por la Administración frente al registro sanitario para la fabricación y venta del producto

²² *Cfr.* Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, sentencias del 5 de marzo de 2008, expediente 2004 01402 02 (AP), C.P. Myriam Guerrero de Escobar; 27 de octubre de 2011, expediente 20450, C.P. Ruth Stella Correa Palacio; sentencias del 30 de enero y 23 de abril de 2013, expedientes 24530 y 26621, respectivamente, C.P. Enrique Gil Botero; 29 de agosto de 2013, expediente 30283, C.P. Danilo Rojas Betancourth. Ver, por todas, sentencia de unificación de la Sala Plena de la Sección Tercera del 28 de agosto de 2013, expediente 25022, C.P. Enrique Gil Botero.

denominado “*Pasta Ambiental La Catleya*” y una de sus materias primas denominada paradiclorobenceno.

3.2.1. Con respecto al registro sanitario del producto denominado “*Pasta Ambiental La Catleya*” se encuentra demostrado:

- Con la Resolución 005757 de 24 de mayo de 1995 el Invima concedió la renovación del registro sanitario número V 000182-R-1, en la modalidad de fabricación y venta del producto denominado “*Pasta Ambiental La Catleya*”, compuesto por paradiclorobenceno, colorantes CI: 15985-42090-19140-45430-16185 y fragancia, a favor de Laboratorios La Catleya, y por un período de 10 años²³. Esta renovación fue objeto de aclaración mediante la Resolución 18450 del 21 de diciembre de 1998²⁴.
- Con la Resolución 258141 del 7 de junio de 2000 se ordenó, por parte del Invima, la revisión de oficio del producto “*Pasta Ambiental La Catleya*”, toda vez que el Ministerio de Salud había clasificado la sustancia paradiclorobenceno en la categoría I, esto es, “*extremadamente tóxico no apto para aplicaciones de uso doméstico*” y el mencionado producto la contenida en su “*fórmula cualicuantitativa*”²⁵.
- El Invima, a través de la Resolución 2001278373 del 26 de marzo de 2001 concedió el registro sanitario INVIMA 2001V-000085, en la modalidad de fabricación y venta del producto “*Pasta Ambiental La Catleya*” a La Catleya S.A., cuya formulación no contenía paradiclorobenceno²⁶.
- Por medio de la Resolución 2002008210 del 24 de abril de 2002 se dio por terminada la revisión de oficio iniciada con la Resolución 258141 de 2000 y se ordenó a Laboratorios La Catleya Ltda. proceder a reformular la composición del producto dentro de los 3 meses siguientes a la notificación del acto, so pena de cancelar el respectivo registro sanitario²⁷.

²³ Folio 61 del cuaderno de pruebas.

²⁴ Folio 62 *loc. cit.*

²⁵ Folios 63 *loc. cit.*

²⁶ Folios 96A – 99 del cuaderno principal.

²⁷ Folio 64 del cuaderno de pruebas.

- Mediante la Resolución 2002012357 del 18 de junio de 2002 fue modificada la Resolución 005757 de 1995, cambiando la modalidad autorizada de fabricación y venta a fabricación y exportación²⁸.

3.2.2. En relación con la toxicidad del producto “*Pasta Ambiental La Catleya*” por contener dentro de su fórmula paradiclorobenceno, se encuentra demostrado:

- En comunicación 131574 del 14 de noviembre de 1999²⁹ dirigida por el Subdirector de Ambiente y Salud del Ministerio de Salud al Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios del Invima, se indicó que el 20 de agosto de 1998 el Ministerio de Salud emitió un concepto técnico de toxicidad del paradiclorobenceno y recomendó su no utilización en ambientes domésticos. Igualmente, se advirtió en la misma comunicación que la Asociación Nacional de Productores de Aseo y Cosméticos había solicitado una nueva revisión del mencionado producto, lo cual podría hacer variar la categoría toxicológica en la que había sido ubicado.
- En comunicación del 6 de diciembre de 1999 el Ministerio de Salud informó al Invima que continuaba con la evaluación toxicológica del paradiclorobenceno y que hasta tanto no adoptara una decisión definitiva sobre el particular sugerían que el producto no fuese utilizado libremente, por lo que se dejó a consideración del Invima las medidas que debían ser adoptadas³⁰.
- En oficio CRQ-814-2000 dirigido a Laboratorios La Catleya Ltda., el Ministerio de Salud resolvió un recurso de reposición y en subsidio de apelación presentado bajo el número 1869, 1900 del 16 de mayo de 2000. En tal comunicación se indicó, entre otras circunstancias, las que se pasan a transcribir:

“...el concepto toxicológico establecido en el Decreto 1843/91 corresponde a un concepto previo que el Ministerio de Salud expide como acto administrativo para permitir o negar la utilización de productos plaguicidas en determinados usos en el territorio nacional.”

“Por lo anterior, nuevamente les informamos que el Ministerio de Salud, una vez estudiada la información toxicológica del

²⁸ Folio 65 *loc. cit.*

²⁹ Folio 78 del cuaderno principal.

³⁰ Folio 82 *loc. cit.*

'PARADICLOROBENCENO' entregada por ustedes, lo clasificó en Categoría I 'Extremadamente Tóxico' considerando principalmente sus efectos subagudos y crónicos, entre otros, por su posible evidencia de carcinogenicidad (...), no admitiéndose el uso de formulaciones con éste Ingrediente Activo, en ambientes de uso doméstico".

"(...)

"... el Concepto de Clasificación Toxicológica emitido por el Ministerio de Salud, señala que el PARADICLOROBENCENO es extremadamente Tóxico (sic) para la salud, concepto que de conformidad con el artículo No. 19 del Decreto 1843/91, únicamente es susceptible de revisión, a solicitud de parte o de oficio; (sic) la que carece de fundamento para modificar tal posición, por cuanto ella está justificada en los motivos toxicológicos indicados.

"Finalmente, como quiera que el Concepto Toxicológico es base fundamental que determina la utilización de un producto, éste podría dar resultado (sic) a la aplicación de una de las medidas de seguridad previstas en el artículo 576 de la Ley 09 de 1979, las cuales igualmente carecen de recurso alguno.

"Por las razones anteriormente citadas, se inadmiten los recursos materia de su petición"³¹. (Resalta la Sala)

- Mediante la Resolución 272900 del 13 de diciembre de 2000³² el Invima adoptó la siguiente recomendación contenida en el acta No. 35 del 5 de diciembre de 2000 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del Invima:

"2.2.16 PARADICLOROBENCENO

"Teniendo en cuenta los conceptos emitidos por el Ministerio de Salud y el Centro Internacional de desarrollo en cáncer de la OMS mediante los cuales se clasifica el paradichlorobenceno dentro de la categoría 'Extremadamente Tóxico", la Comisión Revisora considera que no es apto para aplicaciones de uso doméstico (sic), todo lo cual conduce a recomendar la cancelación del Registro Sanitario para los productos que contenga dicha sustancia"³³.

- Mediante la Resolución 2002002090 del 1 de febrero de 2002³⁴ el Invima adoptó la siguiente recomendación contenida en el acta No. 03 del 1º de

³¹ Folios 83 a 86 *loc. cit.*

³² Folios 168 a 170 *loc. cit.*

³³ Folio 113 *loc. cit.*

³⁴ Folios 166 a 167 *loc. cit.*

febrero de 2002 de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima:

“Debido a reportes sobre el potencial de toxicidad (incluyendo carcinogénica), la ubicación en la que aparece el paradiclorobenceno en la lista de sustancias tóxicas y el uso que se da al mismo (ambientador) y sopesando el balance riesgo-beneficio, la Comisión Revisora considera que no se justifica someterse a riesgos de toxicidad alguna innecesariamente. Por lo tanto no se recomienda su empleo en el uso propuesto”³⁵.

3.2.3. En relación con las actuaciones adelantadas por el Invima ante la categorización del paradiclorobenceno como sustancia “*extremadamente tóxica*”, se encuentra demostrado:

- Consta en la parte considerativa de la Resolución 277541 del 7 de marzo de 2001 que funcionarios del Invima, en desarrollo de lo dispuesto en el ordinal 18° del artículo 4° del Decreto 1290 de 1994³⁶, realizaron visitas de inspección y control a ciertos establecimientos de comercio en los que procedieron a imponer la medida sanitaria de seguridad consistente en el congelamiento del producto “*Pasta Ambiental La Catleya*”, con el objeto de dar cumplimiento al concepto emitido por el Ministerio de Salud, en el cual se clasificó como sustancia extremadamente tóxica al paradiclorobenceno. Las visitas indicadas en el acto mencionado se realizaron los días 17, 23 y 24 de junio de 1999³⁷.
- El 1° de julio de 1999 funcionarios del Invima se hicieron presentes en las instalaciones de Laboratorios La Catleya Ltda., e impusieron la medida sanitaria de congelamiento al paradiclorobenceno como materia prima, así como a los productos que la contenían, esto es, a la “*Pasta Ambiental La Catleya*” en diferentes presentaciones comerciales³⁸.
- El 6 de julio de 1999 funcionarios del Invima levantaron la medida sanitaria preventiva “...por la cual se congelaron 496 bolsas que contienen cada una 25

³⁵ Folio 144 *loc. cit.*

³⁶ Establecía la norma indicada, derogada por el artículo 33 del Decreto 2078 de 2012. “Artículo 4.- En cumplimiento de sus objetivos el INVIMA realizará las siguientes funciones: (...) 18. Adelantar, cuando se considere conveniente, las visitas de inspección y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, sin perjuicio de lo que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales”. Decreto 1290 de 1994, artículo 4°, ordinal 18°:

³⁷ Folios 8 a 12 del cuaderno de pruebas.

³⁸ Folios 4 y 5 *loc. cit.*

*kilogramos de la materia primera paradiclorobenceno, en el establecimiento denominado Laboratorios La Catleya Ltda. ...*³⁹.

En el acta correspondiente consta que se requirió al representante legal de Laboratorios La Catleya Ltda. para que se abstuviera de destinar la materia prima a la elaboración de productos de uso doméstico.

- En la parte considerativa de la Resolución 277541 de 2001 antes citada, se dejó constancia de que mediante auto 003895 del 7 de octubre de 1999 se dio apertura a un proceso sancionatorio contra “...*La Catleya Ltda por la fabricación y comercialización de un producto con presencia de sustancias tóxicas y por el incumplimiento de la normatividad referida a rotulación, de acuerdo con el procedimiento establecido en el Decreto 1545 de 1998*”.
- Mediante la Resolución 277542 del 7 de marzo de 2001 se decretó la cesación del procedimiento sancionatorio referido en inmediata precedencia, teniendo en cuenta que Laboratorios Catleya Ltda. contaba con un registro sanitario que la habilitaba para el uso de la sustancia catalogada por el Ministerio de Salud como extremadamente tóxica y que no se encontró violación alguna a las obligaciones de rotulación. Se consideró, en consecuencia, que lo procedente era haber indicado un proceso de revisión de oficio del registro respectivo, como en efecto se hizo mediante la Resolución 258141 del 7 de junio de 2000. Con respecto a las medidas sanitarias impuestas al producto “*Pasta Ambiental La Catleya*”, se indicó que las mismas serían resueltas en el procedimiento de revisión de oficio que cursaba para tal momento⁴⁰.

4. Control y vigilancia en materia sanitaria

4.1. La acción estatal en materia de control y vigilancia de los productos que pueden ser comercializados en el mercado nacional goza de amparo constitucional, en tanto es la Carta Política la que marca el derrotero en punto de las garantías de que deben gozar los ciudadanos en tanto consumidores o usuarios, al establecer una reserva legal para la definición de los mecanismos que permiten controlar la calidad de los bienes y servicios, así como las condiciones para superar la asimetría de la información que su comercialización supone

³⁹ Folio 91 del cuaderno principal.

⁴⁰ Folios 8 a 12 del cuaderno de pruebas.

respecto de la parte débil de la relación, esto es, la de los consumidores o usuarios.

La propia Constitución reconoce los riesgos inherentes al mercado de bienes y servicios y, en particular, el *status* preponderante que en él gozan los fabricantes y distribuidores, por manera que los considera responsables cuandoquiera que “...atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento de consumidores y usuarios”⁴¹. Con claro asidero en la justicia distributiva, la norma superior reconoce que quienes obtienen mayores beneficios dentro del mercado deberán ser los mismos que asuman la mayor cantidad de riesgos y, por lo tanto, serán los llamados a restablecer o reparar un estado de cosas que se pueda ver afectado por causa de los bienes o servicios por ellos fabricados o comercializados.

Se deriva de lo anterior un régimen estricto dentro de nuestro ordenamiento jurídico en materia de producción y comercialización de bienes y servicios, que acentúa la actividad de la Administración en garantía de los consumidores o usuarios, sin que con ello se impida, por supuesto, la libertad de empresa y el libre mercado, pilares de nuestro sistema económico y social.

4.2. La Ley 9 de 1979, expedida en vigencia de la Constitución Política de 1886, reguló en detalle las medidas sanitarias relacionadas con: medio ambiente; suministro de agua; salud ocupacional; saneamiento de edificaciones; alimentos; drogas, medicamentos, cosméticos y similares; vigilancia y control epidemiológico; desastres; defunciones traslado de cadáveres, inhumaciones, exhumaciones, trasplantes y control de especímenes; y artículos de uso doméstico.

En relación con los “*artículos domésticos*”⁴² la regulación que viene en cita busca prevenir los efectos adversos que sobre la salud ellos puedan ocasionar (artículo

⁴¹ Constitución Política, artículo 78: “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. 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. El Estado garantizará la participación de las organizaciones de consumidores y usuarios en el estudio de las disposiciones que les conciernen. Para gozar de este derecho las organizaciones deben ser representativas y observar procedimientos democráticos internos”.

En similar sentido, aunque si la prolijidad de la nueva Carta Política, la Constitución de 1886 estableció la obligación de la autoridades de la República de proteger a las personas residentes en Colombia en sus vidas, honra y bienes (artículo 19), así como la de inspeccionar las industrias en lo relativo a la moralidad, seguridad y salubridad públicas (artículo 44).

⁴² En tal categoría se encuentran los denominados “*desodorantes ambientales*”, a la que pertenece el producto objeto de la medida de congelamiento debatida en el *sub lite*.

548) y asignó al Ministerio de Salud el control sanitario sobre los mismos, entre otras actividades (artículos 549, 552 y 553); identificó los bienes que se entendían regulados por tal normativa (artículo 550); determinó los requisitos para su importación, fabricación y venta (artículo 551); e impuso su necesario registro en los términos definidos en la reglamentación a propósito (artículo 555).

En apartado posterior, la Ley 9 de 1979 se ocupó, también, de señalar las facultades de vigilancia y control en relación con todos los asuntos en ella contemplados, previniendo al efecto que “[c]orresponde al Estado como regulador de la vida económica y como orientador de las condiciones de salud, dictar las disposiciones necesarias para asegurar una adecuada situación de higiene y seguridad en todas las actividades, así como vigilar su cumplimiento a través de las autoridades de salud”⁴³ y, análogamente, estableció los derechos y deberes relativos a la salud, precisando que esta es un “bien de interés público”⁴⁴, que todo habitante tiene derecho a las prestaciones de salud y a vivir en un ambiente sano⁴⁵, y que se encuentra prohibido “...actuar o ayudar en actos que signifiquen peligro, menoscabo o daño para la salud de terceros o de la población”⁴⁶.

En punto de las medidas de sanitarias de seguridad, comunes para los diferentes asuntos regulados por la Ley 9 de 1979, se estableció:

“Artículo 576º.- Podrán aplicarse como medidas de seguridad encaminadas a proteger la salud pública, las siguientes:

“a. Clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial;

“b. La suspensión parcial o total de trabajos o de servicios;

“c. El decomiso de objetos y productos;

“d. La destrucción o desnaturalización de artículos o productos, si es el caso, y

“e. La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una decisión definitiva al respecto.

“Parágrafo.- Las medidas a que se refiere este artículo serán de inmediata ejecución, tendrán carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar”.

⁴³ Ley 9 de 1979, artículo 564.

⁴⁴ Artículo 594 *ejusdem*.

⁴⁵ Artículos 595 y 596 *ejusdem*.

⁴⁶ Artículo 606 *ejusdem*.

4.3. La Ley 100 de 1993 en su artículo 245 dispuso la creación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

Mediante el Decreto 1290 de 1994⁴⁷ fueron precisadas las funciones del Invima, entre las que descollan, por su pertinencia en el *sub lite*, las siguientes:

“Artículo 4. Funciones. En cumplimiento de sus objetivos el INVIMA realizará las siguientes funciones:

“1. Controlar y vigilar la calidad y seguridad de los productos establecidos en el artículo 245 de la ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, durante todas las actividades asociadas con su producción, importación, comercialización y consumo.

“(…)

“15. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y procedimientos establecidos y adelantar las investigaciones que sean del caso, aplicar las medidas de seguridad sanitaria de ley y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9 de 1979 y remitir a otras autoridades los demás casos que les correspondan.

“18. Adelantar, cuando se considere conveniente, las visitas de inspección y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos establecidos en el artículo 245 de la ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, sin perjuicio de lo que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales.

“(…)

”Artículo 18. Régimen Sancionatorio. Corresponde al INVIMA aplicar las sanciones por las infracciones a las normas sanitarias cometidas por parte de los productores, importadores, exportadores, comercializadores y expendedores.

“Parágrafo. Las sanciones de que trata el presente artículo deberán sujetarse estrictamente a lo dispuesto en el artículo 577 de la Ley 9 de 1979 y contra ellas procederán los recursos de ley contenidos en el Código Contencioso Administrativo”.

⁴⁷ Derogado, salvo su artículo 18, por el Decreto 2078 de 2012.

4.4. Con el Decreto 1545 de 1998 se reglamentaron parcialmente los regímenes sanitarios de control de calidad y vigilancia de los productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico. Conforme con sus dictados y de acuerdo con las normas antes mencionadas, corresponde al Invima ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y los productos regulados en él, adoptar las medidas sanitarias de seguridad, adelantar los procedimientos administrativos a que haya lugar e imponer las sanciones correspondientes (artículo 38).

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 555 de la Ley 9 de 1979 (*cfr. supra* numeral 1.4.2), se reguló el registro sanitario de los productos indicados (artículo 13 y ss.) y los trámites para su obtención, modificación, revisión y cancelación.

En cuanto guarda relación con el *procedimiento de revisión* del registro sanitario, se afirma su procedencia *ex officio* en eventos específicamente determinados en el reglamento⁴⁸ y se regula el procedimiento administrativo que debe adelantarse en tales eventos (artículo 31); en punto de la cancelación del registro se disponen los eventos en que ella procede, bien por circunstancias inherentes al producto mismo, bien por infracción de las obligaciones asumidas por el titular del registro sanitario (artículo 32).

En cuanto a las *medidas de sanitarias de seguridad* previstas en el Ley 9 de 1979, se extrae de la reglamentación referida que procederán de oficio o por solicitud de “*cualquier persona*” ante una violación de normas sanitarias o por los peligros que el producto puede representar para la salud individual o colectiva (artículos 47 y 48), y que tienen por objeto prevenir o impedir la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación que atente o pueda significar peligro para la salud individual o colectiva (artículo 41); su carácter es preventivo, transitorio y de ejecución inmediata, y se aplican sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar; contra ellas no procede ningún recurso y se levantan cuando se compruebe que

⁴⁸ Decreto 1545 de 1998, artículo 30: “*Revisión. El Invima podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un producto amparado por registro sanitario, con el fin de:*

“*a. Determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones del registro sanitario y a las disposiciones sobre la materia;*

“*b. Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los productos objeto del presente decreto, las que deben adoptarse en forma inmediata;*

“*c. Adoptar las medidas necesarias, cuando se conozca información nacional o internacional sobre los efectos secundarios o contraindicaciones en alguno de los productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico, detectados durante su comercialización que pongan en peligro la salud de los consumidores*”.

han desaparecido las causas que las originaron, sin que para el efecto se requiera de una formalidad especial (artículo 42).

El *procedimiento sancionatorio* es regulado a partir del artículo 51 del Decreto en comento, destacándose su procedencia de oficio, por solicitud de cualquier tercero –incluidas autoridades públicas–, o como consecuencia de la imposición de una medida de sanitaria de seguridad. Verificada la infracción procederán las sanciones previstas en el artículo 577 de la Ley 9 de 1979⁴⁹, previo el agotamiento del procedimiento establecido, consideradas las circunstancias agravantes y atenuantes consignadas en los artículos 61 y 62, y cumplidas las formalidades correspondientes (artículo 64).

Concluye la Sala de lo indicado, que en punto del control de los productos de que trata la reglamentación que es objeto de análisis, el Invima cuenta con tres instrumentos de cardinal importancia en tal actividad: (i) La imposición de medidas sanitarias de seguridad, (ii) el procedimiento de revisión del registro sanitario, y (iii) el procedimiento sancionatorio, instrumentos autónomos que procedente ante eventos específicamente regulados: los dos primeros ante la advertencia de un incremento del riesgo para la salud de los productos amparados por un registro sanitario o por la infracción de normas exigibles al titular del mismo y el procedimiento sancionatorio únicamente ante la advertencia de la última de las circunstancias anotadas.

5. Caso concreto

5.1. El accionante, desde el escrito generatriz del presente trámite procesal, fincó sus pretensiones en que el Invima debió adelantar, primeramente, un procedimiento de revisión del registro sanitario y, sólo con posterioridad a él, imponer las medidas de congelamiento que, en su criterio, son de carácter sancionatorio. Esta posición es reiterada en el recurso de alzada (*cf. supra* numeral I.5.1.) y se funda, entre otros aspectos, en el contenido de la Resolución 277541 de 2001, la cual, para el libelista, reconoce el error en el que habría incurrido la administración.

⁴⁹ En los términos del artículo 577 de la Ley 9 de 1979, el artículo 65 del Decreto 1545 de 1998 enuncia las sanciones procedentes, las cuales son desarrolladas en los artículos subsiguientes: Amonestación (artículos 66 y 67), multas (artículos 69, 70 y 71), decomiso de productos (artículos 72, 73 y 74), suspensión o cancelación del registro sanitario (artículo 75, 76 y 77), cierre temporal o definitivo del establecimiento o servicio respectivo (artículo 78, 79 y 80).

Sobre el particular observa la Sala que el cargo formulado por el actor contra la sentencia de primera instancia no está llamado a prosperar, tal como pasa a precisarse.

En efecto, la aparente falla del servicio que pretende ser imputada por el actor a la Administración Pública por la desatención del contenido obligatorio que le era exigible en punto de la imposición de una medida de seguridad sanitaria, al no agotar los procedimientos administrativos previstos en la ley para el efecto, no resultó acreditada y, por el contrario, se advierte que las actuaciones del Invima se apegaron a los dictados normativos a los que debía sujetarse.

En primer lugar, se tiene demostrado en el *sub lite* que el Invima, luego de imponer unas medidas de congelamiento los días 17, 23 y 24 de junio de 1999, de conformidad con lo previsto en el artículo 51 del Decreto 1545 de 1998⁵⁰, decidió dar apertura a un proceso sancionatorio mediante auto 003895 octubre de 1999, “...por la fabricación y comercialización de un producto con presencia de sustancias tóxicas y por el incumplimiento de la normatividad referida a rotulación”, teniendo en cuenta, por supuesto, que el accionante contaba con un registro sanitario que lo habilitaba para el uso de la sustancia catalogada por el Ministerio de Salud como extremadamente tóxica. Al no encontrar infracción alguna de las normas de seguridad sanitaria, el Invima, en los términos del artículo 56 *ejusdem*⁵¹, advirtió que lo procedente era el inicio de un proceso de revisión de oficio del registro respectivo, como en efecto se realizó mediante la Resolución 258141 del 7 de junio de 2000.

De lo anterior no se puede inferir, como lo pretende el recurrente, que las medidas sanitarias de seguridad solo pueden imponerse luego de iniciado un procedimiento de revisión del registro sanitario o de un procedimiento sancionatorio y que ese fuera el motivo de la cesación del procedimiento iniciado mediante auto 003895

⁵⁰ Decreto 1545 de 1998, artículo 51: “Iniciación del procedimiento sancionatorio. El proceso sancionatorio se iniciará de oficio, por información o a solicitud de funcionario público, por denuncia o queja debidamente fundamentada presentada por cualquier persona o como consecuencia de la imposición de una medida sanitaria de seguridad”. (Resalta la Sala)

⁵¹ *Ibidem*, artículo 56: “De la cesación del procedimiento. Cuando la autoridad sanitaria competente establezca con fundamento en las diligencias practicadas, que el hecho investigado no existió, que el presunto infractor no lo cometió, que las normas técnico-sanitarias no lo consideran como sanción o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, dictará un acto administrativo que así lo declare y ordenará cesar el procedimiento contra el presunto infractor.

“Este acto deberá notificarse personalmente al investigado o a su apoderado. En su defecto, la notificación se efectuará por edicto, de conformidad con lo dispuesto por el Código Contencioso Administrativo”.

octubre de 1999. Resulta claro de la regulación de la que se ha dado detallada cuenta, que las medidas sanitarias de seguridad, si bien pueden derivar en un procedimiento sancionatorio o de revisión, no dependen de ellos, pues gozan de un carácter eminentemente preventivo, transitorio y de ejecución inmediata –que no sancionatorio– y, por lo mismo, son procedentes en ausencia de ellos; se trata, sin más, de actuaciones urgentes de la Administración en desarrollo de sus funciones de control y vigilancia, que buscan prevenir la concreción de riesgos derivados de la manipulación de productos que potencialmente pueden generar afecciones a la salud individual o colectiva, por lo cual la actuación expedita y sumaria de la Administración resulta necesaria y razonable.

No podría el titular del registro, como lo hace el actor, procurar beneficios de actividades que, ciertamente, están en la capacidad de ocasionar daños graves a la salud de los consumidores; al acceder a este específico mercado, el importador, productor o comercializador de este tipo de producto, necesariamente, asume los costes que las medidas que se impongan en desarrollo de las funciones de control y vigilancia, adelantadas conforme con la regulación sobre el particular, generen a su actividad.

Si, como en el *sub examine*, los adelantos científicos o las investigaciones respectivas, autóctonas o foráneas, concluyen en la alta peligrosidad de un producto que con anterioridad no era considerado como tal, no podría la Administración Pública y, por extensión, toda la sociedad, asumir las pérdidas de aquel que por su explotación comercial recibía beneficios económicos, pues ello supondría desbalancear injustificadamente el equilibrio que debe existir entre los actores del mercado de bienes y servicios (fabricantes y distribuidores, por una parte, y, por la otra, consumidores o usuarios) y, sobretodo, reñiría con la justicia distributiva que está en la base de la responsabilidad civil⁵², al cargar con las consecuencias adversas de un riesgo a aquellos que reportan un beneficio inferior.

⁵² Honoré, Anthony “La moralidad del derecho de la responsabilidad civil extracontractual: preguntas y respuestas”, en AA.VV. “La filosofía de la responsabilidad civil: Estudios sobre los fundamentos filosófico-jurídicos de la responsabilidad civil extracontractual”, Bernal Pulido Carlos y Fabra Zamora Jorge editores. Bogotá. Universidad Externado de Colombia, 2013, quien advierte: “La razón para considerar responsables a las personas respecto de otros por las consecuencias dañosas es que resulta justo hacer que la persona sobre la que recaerá la ventaja de una situación incierta o sobre la que tiene algún control (o en la que ha elegido ingresar) cargue con las pérdidas que igualmente podrían derivar de dicha situación. Es justo tratar al agente como si hubiese hecho una apuesta sobre el resultado de su acción. Esta razón, expresada a grandes rasgos, trata de explicar lo que la justicia exige en situaciones de incertidumbre. Es una noción familiar en los contextos jurídicos y extrajurídicos. Por ejemplo, la persona a la que beneficiarán los ingresos de una propiedad o negocio si son exitosos debe normalmente, además, asumir el riesgo de pérdida si no marchan bien. En el derecho de la compraventa, cuando el derecho a los ingresos o frutos sobre lo

Por lo demás, no existe medio de acreditación alguno en el *sub lite* que permita concluir en que las medidas sanitarias de seguridad impuestas contrariaron el ordenamiento jurídico, pues ellas fueron anteceditas por un acto administrativo que goza a plenitud de presunción de legalidad y no fue objeto de reproche por el actor en el presente trámite. Incluso, tal como se encuentra demostrado, las medidas sanitarias de seguridad, en lo que respecta al paradiclorobenceno, fueron levantadas por la autoridad pública, al advertir que solo en el producto terminado generaban potenciales daños a la salud.

5.2. Indica también el recurrente que la actuación ilícita de la administración se deriva del hecho de haber autorizado la importancia paradiclorobenceno, para luego imponer la medida de seguridad sanitaria.

Al respecto, advierte la Sala que el cargo tampoco está llamado a prosperar en tanto el mismo desconoce la naturaleza, objeto y finalidad del control de la actividad económica en la cual participa como fabricante y vendedor.

En efecto, al utilizar materias primas o productos terminados que tienen la virtualidad de poner en riesgo la salud individual y colectiva, el ordenamiento jurídico no establece situaciones invariables para los titulares de los registros sanitarios, lo cual se deriva no sólo de la temporalidad de los mismos⁵³, si no de la posibilidad de adelantar, *ex officio*, el procedimiento de revisión del registro sanitario para actualizar las especificaciones y metodologías analíticas, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico, o para adoptar las

adquirido normalmente pasa al comprador, el riesgo de deterioro o destrucción normalmente pasa también a éste.

“Aristóteles y otros filósofos que han desarrollado la teoría de la justicia distributiva no mencionan expresamente este principio del riesgo, sin duda porque ha surgido principalmente en contextos jurídicos. Con todo, a pesar de las apariencias, el principio del riesgo descansa en una forma de justicia distributiva. Si bien esta forma de justicia se ocupa generalmente de la distribución de bienes, también comprende la distribución de las pérdidas y las cargas. Por ejemplo, se aplica a la incidencia de las cargas impositivas. La justa distribución de las cargas y las pérdidas entre los miembros de una sociedad exige que se determine un criterio (digamos el beneficio o la capacidad) según el cual ellas puedan ser distribuidas justamente. No existe ninguna razón por la cual la distribución de los riesgos de ganancias o pérdidas en una situación de incertidumbre no debiera también ser parte de la justicia distributiva. Para ser concreto, podemos hablar de la justa distribución de riesgos como justicia distributiva de riesgos (...). [E]l principio del riesgo es completamente general. Él pone sobre cada miembro de la comunidad la carga de soportar el riesgo de que su conducta pueda terminar siendo dañosa para otros, en contrapartida por el beneficio que él mismo obtendrá si su conducta resulta como él lo planea. Distribuye, a lo largo de toda la sociedad, los riesgos de daño atribuibles a conductas humanas”, Pp. 137 y ss.

⁵³ Decreto 1545 de 1998, artículo 24: “Vigencia del registro sanitario. Los registros sanitarios, tendrán una vigencia de cinco (5) años. Se renovarán por períodos iguales, previa solicitud del interesado efectuada con anterioridad al vencimiento de los mismos”.

medidas necesarias, cuando se conozca información nacional o extranjera sobre los efectos secundarios o contraindicaciones en alguno de los productos mencionados, detectados durante su comercialización, que pongan en peligro la salud de los consumidores⁵⁴.

Por lo anterior, válidamente el Invima podría, en ejercicio de sus funciones, adelantar cualquiera de las actividades de control que han sido referidas en la presente providencia, aun luego de autorizar la importación de las materias primas o productos objeto del registro sanitario, pues ello responde, con pertinencia, a la dinámica de la actividad que es objeto de vigilancia y control.

5.3. El último de los cargos formulados por el impugnante tampoco será acogido.

La contradicción que se alega, relativa a que no obstante reconocerse la existencia de un detrimento patrimonial el mismo no es objeto de reparación, carece de fundamento, pues bien puede constatarse la existencia de un daño sin que el mismo deba ser objeto de reparación, al no concurrir, como sucede en el presente evento, el elemento de la antijuridicidad. En efecto, tal como se dejó indicado en precedencia, corresponde al titular del registro sanitario soportar los costes asociados a las medidas que adopte el Estado en desarrollo de sus funciones de vigilancia y control, por manera que sus efectos económicos no pueden ser asumidos por el Estado, so pena de socabar elementos estructurales de las relaciones de consumo y de la justicia distributiva.

En punto de la contraevidencia y la incongruencia del fallo de primera instancia, por desconocer el contenido de la Resolución 277541 de 2001, la Sala reitera lo indicado previamente en cuanto a tal acto administrativo, en tanto que en él el Invima de ninguna manera señaló que las medidas sanitarias de seguridad de congelamiento hubiesen sido improcedentes, lo cual tampoco se desprende las actuaciones desplegadas por tal entidad y que se encuentran demostradas en el *sub judice*.

5.4. Finalmente, la Sala observa que el actor en sus alegatos de conclusión formuló un nuevo sustento a sus reclamaciones, en virtud del cual el Invima no contaba con la posibilidad de revocar unilateralmente el registro sanitario

⁵⁴ Artículo 30, *ibídem*.

concedido para la “*Pasta Ambiental La Catleya*”, sin consentimiento expreso, previo y escrito del titular.

Sobre el particular ha de advertirse que tal consideración no hizo parte ni de los fundamentos de la *causa petendi*, ni de los argumentos de impugnación de la sentencia de primera instancia, motivo por el cual no será abordada por la Sala.

6. Costas del proceso

Toda vez que para el momento en que se profiere este fallo, el artículo 55 de la Ley 446 de 1998 indica que sólo hay lugar a la imposición de costas cuando alguna de las partes haya actuado temerariamente y, en el *sub lite*, debido a que ninguna procedió de esa forma, no habrá lugar a imponerlas.

En mérito de lo expuesto, el Consejo de Estado, en Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, Subsección A, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la ley,

F A L L A:

PRIMERO: CONFÍRMASE la sentencia del 6 de abril de 2005, proferida por el Tribunal Administrativo de Cundinamarca, Sección Tercera, Subsección B.

SEGUNDO: Sin condena en costas.

Ejecutoriada esta providencia, **DEVUÉLVASE** el expediente al Tribunal de origen para lo de su cargo.

CÓPIESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

HERNÁN ANDRADE RINCÓN

CARLOS ALBERTO ZAMBRANO BARRERA