

**REPÚBLICA DE COLOMBIA  
RAMA JUDICIAL**



**JUZGADO TERCERO ADMINISTRATIVO DE BOGOTÁ  
SECCIÓN PRIMERA**

Bogotá D.C, 18 de agosto de dos mil veinte (2020)

**RADICACIÓN:** 110013334003 201600245 00  
**DEMANDANTE:** PLM COLOMBIA S.A.  
**DEMANDADA:** INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE  
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

**ASUNTO:** NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO

**MEDIO DE CONTROL**

En ejercicio del medio de control de nulidad y restablecimiento del derecho, la sociedad PLM COLOMBIA S.A., actuando a través de apoderada judicial, formula demanda contra el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, para que en sentencia definitiva se hagan las siguientes:

**DECLARACIONES Y CONDENAS**

1. Que se declare la nulidad de las Resoluciones 2015003031 del 30 de enero de 2015 y 2016005341 del 18 de febrero de 2016, proferidas por la directora de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA, mediante las cuales, se impuso una sanción pecuniaria a PLM consistente en una multa de 650 SMDLV y se resolvió de manera adversa el recurso de reposición.

2. Como consecuencia de la declaratoria de nulidad de los anotados actos administrativos y como restablecimiento del derecho, se declare la falta de competencia de la entidad demandada y la improcedencia de la sanción impuesta.

**HECHOS DE LA DEMANDA**

Los hechos descritos por el apoderado de la parte demandante se resumen de la siguiente manera:

Precisa que es una sociedad cuyo objeto social es *"la edición de libros, revistas, folletos o coleccionables seriados de carácter científico o*

*cultural, de autores nacionales o extranjeros, en base papel o publicados en medios electromagnéticos, así como la distribución y venta de los mismos "*

En desarrollo de dicha actividad, la demandante edita un medio impreso denominado Carta del Droguista, vehículo comercial empleado por los titulares de registros sanitarios sobre productos medicinales para anunciar sus productos entre el público especializado.

Advierte que no actúa como productor, importador, exportador, comercializador o expendedor de ningún medicamento, y por lo tanto tampoco es titular de registro sanitario sobre tales productos, como quiera que sus ingresos proviene exclusivamente del servicio de publicidad.

Por Auto 13003073 del 27 de noviembre de 2013, el INVIMA inició el proceso sancionatorio 201300768 para verificar las conductas presuntamente constitutivas de infracción sanitaria de Memphis Products SA y PLM, por supuestamente publicitar: (i) Los medicamentos de venta libre AMBROXOL JARABE y AMBROXOL PEDRÁTRICO, en medio masivo de comunicación como lo es la Carta del Droguista 160 de mayo de 2012 contrariando lo establecido en el artículo 5 de la Resolución 4320 de 2004, y (ii) Los medicamentos de venta con condición facultativa SALBUTAMOL, LORATADINA JARABE, LORATADINA CÁPSULAS, CETIRIZINA TABLETAS, CETIRIZINA JARABE, CETIRIZINA GOTAS, BETAMETASONA UNGÜENTO, e HIDROCORTISONA, en la publicación Carta del Droguista, edición 160 de mayo de 2012 presuntamente contraviniendo lo estipulado en el parágrafo 1 del artículo 79 del Decreto 677 de 1995.

Mediante la Resolución 2015003031 del 30 de enero de 2015, el INVIMA la sancionó con multa por la suma de 650 SMDLV.

El 4 de marzo de 2015, interpuso recurso de reposición contra la Resolución 2015003031 del 30 de enero de 2015, que fue resuelto mediante la resolución 2016005341 del 18 de febrero de 2016, proferida por la Directora de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA, notificada personalmente el 8 de marzo de 2016 y en la cual se confirmó la sanción a PLM.

## **NORMAS VIOLADAS Y CONCEPTO DE LA VIOLACIÓN**

Señala la demandante que los actos acusados son violatorios de los artículos 1º, 2º, 4º, 292 y 121 de la Constitución Política, el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, los artículos 79 y 102 del Decreto 677 de 1995, el

artículo 9 de la Resolución 4320 de 2004, y el numeral 1º del Artículo 4 del Decreto 2078 de 2012, por aplicarlos sin ser aplicables.

El concepto de la violación expuesto por el demandante se puede concretar de la siguiente forma:

**Primer cargo. Falta de competencia del INVIMA para imponer la sanción a la demandante.**

Señala que de conformidad con lo previsto en el artículo 121 de la Constitución Política, las autoridades administrativas tienen la obligación de adelantar las actuaciones conforme al principio de legalidad, y por tanto cualquier actuación de orden administrativo deberá estar regulada, previamente, en el ordenamiento jurídico y conforme a las competencias asignadas.

Conforme a los artículos 137 y 138 de la Ley 1437 de 2011, procede la nulidad de los actos administrativos de carácter particular, cuando sean proferidos sin competencia, es decir, cuando no existe norma legal que faculte o habilite a la autoridad administrativa para adoptar determinada decisión.

De tal manera que la potestad sancionatoria de la administración pública, la competencia material debe ser fijada directamente por la ley y supone la atribución a la administración de la facultad para imponer sanciones, según se ha asentado en abundante jurisprudencia, siendo relevante la sentencia del 22 de octubre de 2012, proferida por el Consejo de Estado<sup>1</sup> en la que manifestó:

*“La potestad sancionadora se haya sometida al principio de legalidad en 'los siguientes aspectos: 1. Su atribución; 2. El carácter discrecional o reglado de su ejercicio.; 3. El espacio temporal en que puede utilizarse, y 4 Las formalidades procedimentales exigidas para imponer una sanción. (...) Ello significa que aun cuando se reconozca en la actualidad que a la Administración se le confía parte del ius puniendi del Estado, la posibilidad de su ejercicio se supedita a una habilitación legal expresa, pues como ya tuvo oportunidad de decirse, en este ámbito se presenta una vinculación de carácter positivo con el principio de legalidad”*

---

<sup>1</sup> Sección Tercera, Subsección C. Consejero Ponente: Enrique Gil Botero.

Por lo que explica que el ejercicio del *ius puniendi* se encuentra sujeto a los principios de legalidad y tipicidad y por lo tanto la potestad sancionadora de la administración deberá encontrarse sujeta a los principios señalados por la Corte Constitucional en la sentencia C-818 de 2005.

Frente a la potestad sancionadora del INVIMA, indicó que el artículo 245 de la ley 100 de 1993 , determinó como objeto de esa entidad 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.

Asimismo, el numeral 1º del artículo 4 del Decreto 2078 de 2012, el INVIMA tiene a su cargo a los establecimientos productores comercializadores de los productores que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.

Adicionalmente, de acuerdo con el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, se estableció el régimen sancionatorio que le corresponde al INVIMA, asignándosele la función de "*aplicar las sanciones por las infracciones a las normas sanitarias cometidas por parte de los productores, importadores, exportadores, comercializadores y expendedores*".

Además de las funciones y competencia asignadas al INVIMA, deben revisarse las normas particulares sobre publicidad de medicamentos, las cuales de acuerdo con los artículos 79 y 102 del Decreto 677 de 1995 establecen que los responsables por la publicidad de los medicamentos son los titulares del registro sanitario.

Señala que la Resolución 4320 de 2004, que regula la responsabilidad por la publicidad de los medicamentos con condición de venta libre, estableció que dicha responsabilidad es exclusiva de los titulares de registros sanitarios, tal como se menciona en su artículo 9 al establecer que "*los titulares de registros sanitarios que incumplan las disposiciones señaladas en la presente resolución estarán sujetos a la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad y a las sanciones previstas en la Ley 9ª de 1979 y en las normas que la desarrollen modifiquen o sustituyan*".

Así, precisa que las anteriores normas permiten concluir que, de acuerdo con las funciones y la competencia asignada por el legislador al INVIMA, la vigilancia y potestad sancionatoria de esta entidad se encuentra circunscrita únicamente a los productores, importadores, exportadores, comercializadores y expendedores de productos sometidos a la vigilancia y control de dicha entidad.

Adicionalmente, de acuerdo con las normas que regulan en Colombia la publicidad de los medicamentos, las cuales se encuentran contenidas en el Decreto 677 de 1995, para aquellos medicamentos de venta con fórmula médica y en la Resolución 4320 de 2004, para los medicamentos de venta libre, los únicos que realizan la promoción son los fabricantes y titulares de los registros sanitarios y en consecuencia, solo ellos pueden ser responsables de la infracción de las reglas correspondientes.

Explica que en los actos administrativos demandados, el INVIMA desconoce que en el certificado de existencia y representación legal de la demandante, se determina como objeto social exclusivo *"la edición de libros, revistas, folletos o coleccionables seriados de carácter científico o cultural, de autores nacionales o extranjeros, en base papel o publicados en medios electromagnéticos, así como la distribución y venta de los mismos"*; y que su actividad editorial solo supone, precisamente, editar un medio impreso que es utilizado por los titulares de registros sanitarios para anunciar los productos, sin que la demandante compre, venda, anuncie o promueva venta alguna, ya que solo dispone de un medio de comunicación.

Así las cosas, en la medida que sus actividades y objeto no son los de producir, importar, exportar, comercializar o expender productos que sean objeto de registros sanitarios, ni es titular de registro sanitario alguno, el INVIMA carece de competencia alguna sobre PLM y sus actividades, y no puede ser objeto de las sanciones aplicables a otras personas como a los anunciantes, quienes si son productores, importadores, exportadores, comercializadores o expendedores de medicamentos, ni tampoco puede PLM ser objeto de sanciones aplicables por parte del INVIMA que únicamente fueron proferidas para vigilar y sancionar a los productores, importadores, exportadores y comercializadores,

Agrega que en la sentencia de la Corte Constitucional C-592 de 2012, en virtud de la cual dicha entidad revisó la solicitud de declaratoria de inconstitucionalidad parcial del artículo 20 de la ley 1480 de 2011, el cual establece en el Estatuto del Consumidor, que el medio de comunicación en el que se publique la publicidad engañosa será responsable

solidariamente con el anunciante, solo si se comprueba dolo o culpa grave del medio de comunicación en dicha publicidad. De acuerdo con la anterior norma, al hacer solidariamente responsables a los medios de comunicación por la publicidad engañosa, se impone la carga a dicho medio de que antes de emitir o difundir los avisos publicitarios que promueven o promocionan cualquier producto o servicio, están obligados a verificar los contenidos de la publicidad antes de su publicación.

En criterio de la Corte Constitucional dicha carga que se impone al medio de comunicación es acertada y por tanto declararon exequible la norma en mención, razón por la cual consideramos oportuno el citado fallo en la medida que debe hacerse claridad que en el Estatuto del Consumidor se reguló la existencia de solidaridad entre el anunciante y el medio de comunicación, y por tanto de acuerdo con el principio de legalidad y tipicidad, existe una norma previa que tipifica dicha actuación y por tanto su incumplimiento dará lugar a una sanción, tal como se contempló en la ley 1480 de 2011.

Caso contrario ocurre en la normatividad sobre publicidad de medicamentos, en tanto que ni en el Decreto 677 de 1995 (medicamentos de venta con fórmula médica) ni en la Resolución 4320 de 2004 (medicamentos de venta libre), encontramos norma previa que tipifique la obligación del medio de comunicación de verificar toda la información que se publique así como de realizar un control previo del material informativo visual, tal como lo expresó el INVIMA en las resoluciones objeto de la demanda, y sobre el cual precisa que el INVIMA no puede imponer esa carga a la sociedad demandante como medio de comunicación sin que exista un soporte legal en virtud del principio de legalidad, tal como se mencionó en la sentencia del 8 de septiembre de 2005 del Consejo de Estado, en la medida que las sanciones administrativas deben estar fundamentadas en la ley y no puede transferirse al gobierno una facultad abierta sobre el tema.

Explica que las normas legales que rigen la competencia general de la demandada y de las cuales se desprende el régimen sobre publicidad de medicamentos, contenido en el Decreto 677 de 1995 y en la Resolución 4320 de 2004, no establecen obligación alguna para los medios de comunicación que sirven de vehículos para que los titulares de registros sanitarios hagan publicidad a sus productos. Y nada se prevé sencillamente porque no existe norma de rango legal alguna que imponga a los medios de comunicación la verificación de si los vigilados por el INVIMA cumplen o no previamente con sus obligaciones bajo el

régimen de publicidad de medicamentos, o imponga responsabilidad solidaria o subsidiaria alguna.

Asimismo, al no existir norma legal previa que le imponga al medio de comunicación dicha carga y/o deber de realizar el control previo de verificación del material a publicitar, ni que establezca la solidaridad como si se hizo en el Estatuto del Consumidor, es ilegal por no tener atribución previa en la ley, el fundamento de los actos acusados por afirmar que : i) *"PLM es la encargada y responsable de la edición de la revista Carta del Droguista, en ese orden de ideas es ella la encargada de verificar toda información que se publica en cada uno de los ejemplares"* y ii) *"la sociedad endiligada debe ser diligente y realizar un control previo del material informativo visual que se publicita en las ediciones"*, en tanto que al no existir norma que le imponga esa carga al medio de comunicación, el INVIMA no podía sancionar a PLM ni hacerle extensiva una responsabilidad que está claramente en los titulares de registros sanitarios, bien sean productores a importadores, exportadores, comercializadores y expendedores de productos sometidos a la vigilancia y control de dicha entidad.

### **Segundo cargo. Proporcionalidad y finalidad de la sanción.**

De acuerdo con el artículo 29 de la Constitución Política todas las actuaciones judiciales y administrativas se deben realizar de conformidad con los principios del debido proceso, legalidad y tipicidad de las conductas.

Indica que la Corte Constitucional ha manifestado que además de la legalidad y tipicidad de las sanciones, éstas deben estar ligadas con el principio de la proporcionalidad en la sanción, en tanto de acuerdo con la sentencia C-125 de 2003 *"(...) tanto la falta descrita como la sanción correspondiente a la misma resulten adecuadas a los fines de la norma, esto es, a la realización de los principios que gobiernan la función pública. Respecto de la sanción administrativa, la proporcionalidad implica también que ella no resulte excesiva en rigidez frente a la gravedad de la conducta, ni tampoco carente de importancia frente a esa misma gravedad"*.

En el mismo sentido, señala que, tratándose de la potestad sancionatoria de la administración, el Consejo de Estado en sentencia del 13 de noviembre de 2008 destacó la necesidad de que dicha potestad se ajuste a los principios de legalidad, proporcionalidad y debido proceso.

Señala que de acuerdo con los anterior, el infractor de la normatividad sanitaria es el titular del registro sanitario y por tanto el único a quien el INVIMA puede sancionar de acuerdo con las normas que regulan la publicidad de medicamentos, y al no existir norma alguna que soporte una sanción para PLM ni tener contemplada la regla de solidaridad con el medio de publicación como ya mencionamos, consideramos que no existió proporcionalidad por parte del INVIMA al imponer una sanción a PLM cuando el único infractor de la norma es el titular del registro sanitario.

### **CONTESTACIÓN DE LA DEMANDA**

El INVIMA se opuso a la prosperidad de las pretensiones, alegando como razones de la defensa las siguientes:

Señala que el Decreto 2078 del 8 de octubre de 2012 "Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias", en su artículo 40 señala de manera detallada las funciones que ha de realizar para cumplir los objetivos señalados en la misma norma, que expone:

*... actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia Sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la ley 100 de 1993 y las demás normas que lo modifiquen, adiciones o sustituyan".*

Agrega que el anterior Decreto establece dentro de las funciones atribuidas al INVIMA las siguientes:

*"1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.*

*3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean*



de su competencia de conformidad con la Ley 9 de 1979 y demás normas reglamentarias.

12. Realizar el control sanitario sobre la publicidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y las normas que lo modifiquen o adicionen de conformidad con lo dispuesto en la Ley 9 de 1979 y sus decretos reglamentarios y en las demás normas que se expidan para el efecto”.

Por lo que afirma que resulta clara la competencia del INVIMA para identificar evaluar y sancionar las infracciones sanitarias en materia de publicidad de los productos de su competencia sin que esta función dependa de la persona natural o jurídica que ejerza la publicidad del producto.

Indica que el artículo 78 de la Constitución Política establece 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", añadiendo 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 provisionamiento a consumidores y usuarios”.

Por otra parte, el Decreto 677 de 1995 "Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitarias de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia ", incluye dentro de su ámbito de aplicación:

"Artículo 10. *Ámbito de aplicación.* Las disposiciones contenidas en el presente Decreto regulan parcialmente el régimen de registros y licencias, control de calidad y vigilancia sanitaria de los medicamentos cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico en lo referente a la producción, procesamiento, envase, expendio, importación, exportación y comercialización”.

Asimismo, refiere que la Resolución 4320 de 2004 "Por la cual se reglamenta la publicidad de los medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre", señala:

*“Artículo 40. Requisitos. La publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre deberá cumplir con los siguientes:*

- 1. Orientar el uso adecuado del medicamento y del producto fitoterapéutico.*
- 2. **Ser objetiva, veraz y sin exagerar sus propiedades.***
- 3. Señalar las indicaciones o usos del medicamento o producto fitoterapéutico de venta sin prescripción facultativa o venta libre, las cuales deben ser escritas en idioma castellano, utilizando un lenguaje claro que no genere confusión a los consumidores.*
- 4. Deberá ceñirse a la verdad, expresando en forma clara y precisa lo referente a las indicaciones autorizadas del medicamento o producto fitoterapéutico.*
- 5. Respetar la libre competencia.*
- 6. Prescindir de términos técnicos, a menos que estos se hayan convertido en expresiones de uso común.*
- 7. Garantizar que la publicidad de las bondades del medicamento o producto fitoterapéutico no se contraponga a la promoción de hábitos saludables.*
- 8. **Garantizar que la información no induzca a error por afirmación o por omisión a prescriptores, dispensadores ni a usuarios (...).”***

Por lo anterior, afirma que el INVIMA si se encuentra facultado por la ley, para identificar las infracciones a las normas sanitarias, adelantar las investigaciones e imponer las sanciones correspondientes a los productores, importadores, exportadores, comercializadores y expendidos que incurran en la infracción de normas sanitarias. Así mismo, se observa la intención del legislador de incluir la comercialización dentro de las actividades a las cuales le es aplicable la normatividad sanitaria por el impacto que pueden tener sobre la salud pública de los colombianos y la competencia del INVIMA para investigar y sancionar por la infracción del régimen sanitario nacional.

Por otra parte, la norma es explícita en señalar que la publicidad de medicamentos con fórmula facultativa debe ser de contenido técnico o científico dirigida al cuerpo médico u odontológico por ser los profesionales idóneos y capacitados para formular esta clase de medicamentos la población, igualmente para la publicidad de medicamentos de venta libre, la norma cita expresamente que la misma debe estar previamente autorizada por el INVIMA y en este sentido ser objetiva, veraz y sin exagerar sus propiedades y además garantizar que la información no induzca a error por afirmación o por omisión a prescriptores, dispensadores, ni a usuarios.

Explica que el INVIMA sancionó con multa a la sociedad PLM COLOMBIA, por cuanto publicó, en la revista Carta del Droguista unos medicamentos de venta libre sin contar con la autorización previa de esa entidad, debido a que esa publicidad constituye en elemento esencial del proceso de su comercialización.

Afirma que la información consignada en la carta al droguista constituye publicidad, actividad que resulta ser de trascendencia colectiva, por cuanto, el suministro de información incompleta o que no cumpla con los requisitos exigidos por la autoridad sanitaria puede llegar a afectar la salud de la población nacional.

De igual forma, precisa que la publicidad emanada de la demandante, es definida como toda comunicación de mensajes con el fin de persuadir, informar o recordar a un grupo objetivo acerca de los bienes y/o servicios, situación que se encontró debidamente probada dentro del proceso sancionatorio objeto de debate, ya que dicha información iba dirigida a droguistas y por lo mismo debió cumplir con los parámetros establecidos en la normatividad sanitaria, más aun cuando los droguistas son quienes van a informar a los potenciales consumidores del producto, entregando una información no vigilada sobre las características y bondades del mismo; en este sentido la sociedad aquí demandante se hace parte de la cadena de promoción y comercialización del producto al efectuar y responsabilizarse por publicitar esos productos contrariando la normatividad.

Por lo tanto, insiste en que el INVIMA si tiene competencia para sancionar a la sociedad demandante y, por lo tanto, las actuaciones o actos emitidos por el INVIMA, no se encuentran amparados en el capricho, arbitrariedad, interpretación errónea o violación de la norma aplicada en el curso del proceso sancionatorio.

Precisa que la información consignada por la sociedad PLM en la revista 160 de mayo de 2012 en Carta del Droguista, constituye publicidad, realizada sin el lleno de los requisitos exigidos por la normatividad sanitaria y, por lo tanto, la demandante vulneró la normatividad sanitaria al publicitar medicamentos sin el cumplimiento de lo exigido en la Resolución 4320 de 2004 artículo 5 y el parágrafo 1 del artículo 79 del decreto 677 de 1995 del, poniendo en grave riesgo la salud de la población.

Frente a la proporcionalidad de la sanción, precisa que el INVIMA, actuó dentro de los límites legales establecidos en el Decreto 677 de 1995 "Por el

*cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia".*

Finalmente, propuso la excepción: *Legalidad de los actos administrativos censurados. No se vulneró derecho de la demandante que deba ser restablecido*, fundada en que la sociedad demandante debe cumplir el deber legal de atender la normatividad sanitaria y garantizar que su actividad se desarrolle bajo los parámetros previstos, con el fin de salvaguardar el derecho a la salud pública y a la vida, de tal manera que los actos administrativos demandados no se expidieron de manera caprichosa, por cuanto se profirieron dando cumplimiento del deber de vigilancia y en aras de la protección del derecho fundamental de la vida y la salud pública de los consumidores.

#### **ACTUACION PROCESAL**

La demanda se radicó el 17 de agosto de 2016, le correspondió por reparto al Juzgado 3 administrativo de Bogotá (Fl. 65 C1) quien, por auto del 6 de septiembre de 2016, la rechazó por caducidad (Fls. 67 a 69 C1), decisión contra la que el demandante interpuso el recurso de apelación (Fls. 71 a 189 C1).

El Tribunal Administrativo de Cundinamarca por auto del 27 de septiembre de 2017 resolvió revocar el auto del 6 de septiembre de 2016 (Fls. 4 a 12 Cdo. Tribunal).

Mediante providencia del 11 de octubre de 2016, se admitió la demanda (Fls. 198 a 202), decisión que se notificó por estado y mediante correo electrónico (Fls. 202 vuelto al 207 C1).

La Secretaría corrió traslado de la excepción propuesta por el INVIMA (Fl. 230 C1).

Mediante providencia del 5 de abril de 2019, se tuvo por contestada la demanda y se fijó fecha para la audiencia inicial (Fl. 233 C1).

La audiencia inicial se realizó el 7 de mayo de 2019, en la que se fijó el litigio, se decretaron e incorporaron pruebas, se cerró el debate probatorio y se ordenó la presentación por escrito de los alegatos de conclusión (Fls. 236 a 239 C1)

Las partes dentro del término presentaron alegatos de conclusión (Fls. 247 a 268 C1).

## **ALEGATOS DE CONCLUSIÓN**

### **Parte demandante**

La apoderada de la parte demandante reiteró los argumentos expuestos en la demanda y solicitó decretar la nulidad de los actos demandados por configurarse la falta de competencia del INVIMA para imponer al demandante sanciones por la violación del régimen de publicidad de medicamentos al que se someten exclusivamente a los titulares de registros sanitarios sobre tales productos y por lo tanto las sanciones impuestas a la sociedad PLM son improcedentes (Fls. 247 a 258).

### **Parte demandada**

La apoderada del INVIMA solicitó negar las pretensiones de la demanda, insistiendo en las razones de defensa expuestas en la contestación de la demanda y advirtiendo en la legalidad de los actos administrativos demandados (Fls. 259 a 264 C1)

## **II CONSIDERACIONES**

### **1. Competencia**

De conformidad con lo dispuesto en los artículos 104, 106, 124, 138 y numeral 3 del artículo 155 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, este Despacho es competente en primera instancia para conocer el asunto de referencia por tratarse de una demanda promovida en ejercicio del medio de control de nulidad y restablecimiento del derecho con cuantía inferior a 300 salarios mínimos legales mensuales vigentes.

Agotado el trámite de ley, sin que se observe causal de nulidad que invalide lo actuado, procede el Despacho a decidir el caso sub examine.

### **2. Problema jurídico**

Conforme se estableció en la fijación del litigio efectuada dentro de la audiencia inicial celebrada dentro de este asunto, el problema jurídico se contrae a determinar sí por los cargos expuestos en la demanda es procedente declarar la nulidad de los actos administrativos demandados, expedidos por el INVIMA, mediante las cuales sancionó a la sociedad hoy

demandante y se resolvió de manera adversa el recurso de reposición, o si por el contrario dichos actos administrativos se encuentran ajustados a derecho.

El Juzgado previo al estudio de los cargos, procede a realizar pronunciamiento respecto de los hechos probados en el expediente, de la siguiente manera:

- Mediante escrito del 15 de julio de 2012, la señora Luz Myriam Parra le solicitó al INVIMA le informara si esa entidad había autorizado la publicidad en la Carta Droguista 160 mayo de 2012, página 27 los productos LÍNEA RESPIRATORIA MEMPHIS (Fl. 1 Exp Adm. – Parte 1- Archivo PDF Cd Fl. 222 C1).
- Por auto 12003073 del 27 de noviembre de 2013, el INVIMA inició proceso sancionatorio en contra de la sociedad MEMPHIS PRODUCTS S.A. (Fls. 4 a 6 Exp Adm – Parte 1- Archivo PDF Cd Fl. 222 C1).
- Mediante auto 14001597 del 17 de junio de 2014, la directora de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA formuló cargos en contra de la sociedad PLM COLOMBIA S.A., por publicitar medicamentos de venta libre y de venta con condición facultativa (Fls. 22 a 25 Exp Adm. – Parte 1- Archivo PDF Cd Fl. 222 C1).
- El 25 de septiembre de 2015, la apoderada especial de la sociedad PLM Colombia S.A., presentó los descargos advirtiendo que no incurrió en los cargos indicados en el auto 14001597 del 17 de junio de 2014 (Fls. 52 a 57 Exp Adm. - Parte 1- Archivo PDF Cd Fl. 222 C1).
- A través de la Resolución 2015003021 del 30 de enero de 2015, (Fls. 1 a 22 Exp Adm. – Parte 2- Archivo PDF CD Fl. 222 C1) la directora de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA calificó la falta de las sociedades investigadas. Frente a PLM Colombia S.A., determinó que transgredió la normatividad sanitaria al Publicitar:

1. Los medicamentos de venta libre AMBROXOL JARABE registro sanitario vigente INVIMA 2005M-001041R1 y AMBROXOL PEDIÁTRICO registro sanitario vigente INVIMA 2005M-001693R1 en medio masivo de comunicación como lo es la Revista de la CARTA DEL DROGUISTA Edición 160 de mayo de 2012 los cuales no cuentan con autorización previa del INVIMA contrariando lo establecido en el artículo 5 la Resolución 4320 de 2004.

2. Los medicamentos de venta con condición facultativa SALBUTAMOL con registro sanitario vigente INVIMA 2005M-002688R1, LORATADINA JARABEI OOML x 5 mg/5ml registro sanitario vigente INVIMA 2005M-001171-R1, LORATADINA CAPSULAS registro sanitario vigente INVIMA 2005M-001048-R1, CETIRIZINA TABLETAS 10 MG registro sanitario vigente INVIMA 2008M-0007918, CETIRIZINA JARABE 0.1% registro sanitario vigente INVIMA 2006M-0005982, CETIRIZINA 1% GOTAS registro sanitario vigente INVIMA 2006M-0006085, BETAMETASONA 0.1% UNGÜENTO registro sanitario vigente INVIMA 2009M-0009745, HIDROCORTISONA registro sanitario vigente INVIMA 2009M-0009657, en medio masivo de comunicación como lo es la Revista de la CARTA DEL DROGUISTA Edición 160 de mayo de 2012 la cual no constituye una publicación de carácter técnico o científico, contrariando lo estipulado en el Parágrafo 1 del Artículo 79 del Decreto 677 de 1995.

Por lo que sanciono a PLM COLOMBIA SA., con multa por la suma de 650 salarios mínimos diarios vigentes.

- La apodera de la sociedad demandante interpuso el recurso de reposición en el que hizo referencia a la potestad sancionadora, las normas de la potestad sancionadora del INVIMA y la proporcionalidad y la finalidad de la sanción (Fls. 4 a 16 Exp Adm. – Parte 3- Archivo PDF CD Fl. 222 C1).
- Mediante la Resolución 2016005341 del 18 de febrero de 2016, el jefe de la Oficina Asesora Jurídica con delegación de funciones de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria confirmó lo decidido en la Resolución 2015003031 del 30 de enero de 2015 (Fls. 1 a 14 16 Exp Adm. – Parte 4- Archivo PDF CD Fl. 222 C1).

Establecidos los hechos probados, se procede a estudiar los cargos formulados por la parte actora en los siguientes términos:

La demandante formula 2 cargos a saber: i) Falta de competencia del INVIMA para imponer la sanción a la demandante y ii) La Proporcionalidad y finalidad de la sanción.

Por efectos metodológicos, esta primera instancia considera ajustado estudiarlos en el mismo orden planteado por la sociedad demandante.

### **Falta de competencia del INVIMA para imponer la sanción**

Advierte el juzgado que tanto en el proceso administrativo sancionatorio adelantado en contra de la sociedad PLM Colombia S.A., por el INVIMA como en el presente medio de control, la demandante ha insistido en el

objeto social previsto en el certificado de existencia y representación de esa sociedad, llamando la atención en que su actuar se concreta a “la edición de libros, revistas, folletos o coleccionables seriados de carácter científico o cultural, de autores nacionales o extranjeros, en base papel o publicados en medios electromagnéticos, así como la distribución y venta de los mismos”.

De tal manera que a su juicio el INVIMA carece de competencia para sancionarla, como quiera que la demandante no actúa como productor, importador, exportador, comercializador o expendedor de ningún medicamento, y por lo tanto tampoco es titular de registro sanitario sobre tales productos, como quiera que sus ingresos proviene exclusivamente del servicio de publicidad.

En el auto de 14001597 del 17 de junio de 2014 (Fls. 22 a 25 Exp Adm. – Parte 1- Archivo PDF Cd Fl. 222 C1), la directora de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA formuló cargos en contra de la sociedad PLM COLOMBIA S.A., por publicitar medicamentos de venta libre y de venta con condición facultativa.

En este punto, el Juzgado advierte que el artículo 250 de la Ley 100 de 1993, establece:

**“EL INSTITUTO DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS.** Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, **cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos,** productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

El Gobierno Nacional reglamentará el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de que trata el objeto del Invima, dentro del cual establecerá las funciones a cargo de la Nación y de las entidades territoriales, de conformidad con el régimen de competencias y recursos.

**PARÁGRAFO.** A partir de la vigencia de la presente Ley, la facultad para la formulación de la política de regulación de precios de los medicamentos de que goza el Ministerio de Desarrollo Económico,



de acuerdo con la Ley 81 de 1987 <sic, es 1988>, estará en manos de la Comisión Nacional de Precios de los Medicamentos (Resalta el Juzgado).

De conformidad con la naturaleza jurídica y las competencias del INVIMA, en el presente asunto resulta necesario advertir lo previsto en la Resolución 004320 de 2004<sup>2</sup> “Por la cual se reglamenta la publicidad de los medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre”, en la que se dispone entre otros, lo siguiente:

**“Artículo 1º. Objeto y ámbito de aplicación.** Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán a la publicidad que se realice de todos los medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre y tiene por objeto brindar al consumidor pautas para educarlo en el uso adecuado de los mismos.

**Artículo 2º. Definiciones.** Para efectos de la presente resolución se adoptan las siguientes definiciones:

**Anuncio.** Forma que adopta el mensaje publicitario independientemente del medio de comunicación en el que se efectúe su difusión mediante aviso verbal o escrito, cuyos contenidos incorporen imágenes, afirmaciones o frases publicitarias objetivas, con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales vigentes y a lo dispuesto en la presente resolución.

**Medicamento y Producto Fitoterapéutico de venta sin prescripción facultativa o de venta libre.** Son aquellos que el consumidor puede adquirir sin la mediación de una prescripción y que están destinados a la prevención, tratamiento o alivio de síntomas, signos o enfermedades leves debidamente reconocidas por los usuarios.

**Medio masivo.** Recurso publicitario por medio del cual se anuncia un producto en medios de comunicación, revistas, periódicos, folletos, boletines, televisión, radio, Internet, publicaciones comerciales, vallas, medios de transporte, correo directo, puntos de venta y cualquier otro medio dirigido al público en general.

**Promoción.** Actividades informativas desplegadas por los fabricantes, titulares de los correspondientes registros sanitarios, encaminadas a orientar al consumidor en la selección de un determinado medicamento o producto fitoterapéutico.

---

<sup>2</sup> <file:///C:/Users/Dell/Downloads/RESOLUCION%20004320%20DE%202004.pdf>

**Publicidad.** Es el conjunto de medios empleados para dar información sobre un medicamento o producto fitoterapéutico en particular.

**Artículo 3°. De la forma de publicidad.** La publicidad de los medicamentos y de los productos fitoterapéuticos de que trata la presente resolución podrá realizarse en cualquier medio masivo de los que trata el artículo 2° de la presente resolución.

**Artículo 4°. Requisitos.** La publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. Orientar el uso adecuado del medicamento y del producto fitoterapéutico.
2. Ser objetiva, veraz y sin exagerar sus propiedades.
3. Señalar las indicaciones o usos del medicamento o producto fitoterapéutico de venta sin prescripción facultativa o venta libre, las cuales deben ser escritas en idioma castellano, utilizando un lenguaje claro que no genere confusión a los consumidores.
4. Deberá ceñirse a la verdad, expresando en forma clara y precisa lo referente a las indicaciones autorizadas del medicamento o producto fitoterapéutico.
5. Respetar la libre competencia.
6. Prescindir de términos técnicos, a menos que estos se hayan convertido en expresiones de uso común.
7. Garantizar que la publicidad de las bondades del medicamento o producto fitoterapéutico no se contraponga a la promoción de hábitos saludables.
8. Garantizar que la información no induzca a error por afirmación o por omisión a prescriptores, dispensadores, ni a usuarios.
9. Ajustarse a lo dispuesto en el registro sanitario del medicamento o del producto fitoterapéutico de venta sin prescripción facultativa o venta libre.
10. Utilizar leyendas visibles, legibles en contraste y fijas cuando se trate de medios audiovisuales e impresos.
11. Difundir los mensajes en forma clara y pausada cuando se trate de medios radiales, y
12. No emplear mecanismos que atraigan la atención de los menores de edad induciéndolos al consumo de medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o venta libre.

**Parágrafo.** Cuando se trate de medicamentos o productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre que tengan varias indicaciones terapéuticas, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá autorizar la publicidad y/o promoción para una sola indicación, siempre y cuando la misma no se entienda como exclusiva del medicamento

*o producto fitoterapéutico, se deduzca de lo aprobado en el registro sanitario y se presente con moderación científica, es decir, sin magnificarla o exagerar en sus propiedades.*

**Artículo 5º. Solicitud de publicidad.** *La publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre requiere autorización previa por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, de conformidad con lo establecido en el numeral 19 del artículo 4º del Decreto-ley 1290 de 1994, para lo cual el interesado deberá radicar la solicitud acompañada de los siguientes documentos: 1. Formato de solicitud firmado por el titular del registro sanitario o su apoderado, debidamente acreditado para gestionar el trámite correspondiente. 2. Proyecto de publicidad en original y dos copias, el cual deberá contener, como mínimo, las siguientes leyendas: a) "Es un medicamento"; b) "No exceder su consumo"; c) "Número de registro sanitario"; d) "Leer indicaciones y contraindicaciones"; e) "Si los síntomas persisten, consultar al médico". 3. Recibo de consignación en el cual conste el pago de la tarifa correspondiente (...)"*

En cuanto a la información y publicidad de medicamentos, el artículo 79 del Decreto 677 de 1995, establece de manera clara y precisa lo siguiente:

*“Artículo 79. De la información y publicidad de los medicamentos. Toda información científica, **promocional o publicitaria sobre los medicamentos** deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el presente Decreto.*

*Los titulares del registro serán responsables de cualquier transgresión en el contenido de los materiales de promoción y publicidad, y de las consecuencias que ello pueda generar en la salud individual o colectiva.*

*Será función del Invima velar por el cumplimiento de lo aquí previsto, teniendo en cuenta la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de Salud.*

*Parágrafo 1º. Los medicamentos sólo podrán anunciarse o promocionarse en publicaciones de carácter científico o técnico, dirigidos al cuerpo médico y odontológico. Prohíbese la propaganda de medicamentos en la prensa, la radiodifusión, la televisión, y en general, en cualquier otro medio de comunicación y promoción masiva. Esta prohibición no cobijará los medicamentos de venta libre.*

*Parágrafo 2º. En la información o propaganda dirigida al cuerpo médico u odontológico, deberán especificarse las acciones, indicaciones, usos terapéuticos, contraindicaciones, efectos*

*colaterales, riesgos de administración, los riesgos de farmacodependencia y las otras precauciones y advertencias, sin omitir ninguna de las que figuren en la literatura científica o fueren conocidas por los fabricantes.*

*Igualmente, deberá siempre citarse la bibliografía sobre la cual se basa la información, e identificarse el principio activo con su nombre genérico, el cual, en el caso de medicamentos esenciales, irá en igualdad de caracteres a los del nombre o marca del medicamento.*

*Parágrafo 3°. La publicidad e información sobre medicamentos deberá ceñirse a la verdad y, por consiguiente, no podrán exagerarse las bondades que pueda ofrecer su uso.*

*Parágrafo 4°. Prohíbese la publicidad de medicamentos cuando:*

- a) Contraríe las normas generales aplicables en materia de educación sanitaria, nutrición o terapéutica;*
- b) Expresе verdades parciales que induzcan a engaño o error;*
- c) Impute, difame, cause perjuicios o comparación peyorativa para otras marcas, productos, servicios, empresas u organismos.*

*Parágrafo 5°. Las listas de precios y los almanaques no podrán llevar las indicaciones y los usos de los productos, cuando éstos sean de venta bajo fórmula médica.*

*Parágrafo 6°. Los titulares de registros sanitarios que incurran en alguna de las conductas aquí descritas estarán sujetos a las medidas y sanciones previstas en el presente Decreto (Resalta el Juzgado)”*

Por otra parte, el artículo el artículo 4 del Decreto 1290 de 1994 vigente para el momento en que inició la actuación administrativa<sup>2</sup> consagra como funciones del INVIMA, las siguientes:

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

*(...)*

*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...*

*19. Autorizar la publicidad que se dirija a promover la comercialización y consumo de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 9 de 1.979 y sus Decretos Reglamentarios y en las demás normas que se expidan para el efecto. El INVIMA podrá autorizar de*

*manera general y previa, toda la publicidad que se ajuste a los criterios generales que para el efecto disponga.*

A partir de lo expuesto, resulta ajustado a derecho advertir que la publicidad de los medicamentos se encuentra regulada y que el INVIMA tiene competencia para adelantar las investigaciones a que haya lugar.

En cuanto al destinatario del marco jurídico referido, el Juzgado advierte que el mismo no está previsto única y exclusivamente para los titulares del registro sanitario, en tanto que, también comprende a quienes anuncien o promocionen medicamentos por cuanto la norma es clara y precisa en advertir la **prohibición de anunciar o promocionar medicamentos** que no son de venta libre que no sean de carácter científico o técnico dirigidos al cuerpo médico y odontológico, por lo que se torna en un deber de quien realiza a través de un medio o en el ejercicio del objeto social el anunciar o promocionar los medicamentos.

Asimismo, es preciso advertir que frente a los medicamentos que son de venta libre, se estableció la Resolución 004320 de 2004, que los medicamentos de venta libre requieren previo a la publicación, anuncio, promoción o publicidad *“autorización previa por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, de conformidad con lo establecido en el numeral 19 del artículo 4° del Decreto-ley 1290 de 1994, para lo cual el interesado deberá radicar la solicitud”*.

Por lo anterior, para el Juzgado resulta clara la competencia asignada al INVIMA respecto de todo lo relacionado con la publicación relativa a medicamentos, sean estos de venta libre o no, de tal manera que ante el desconocimiento de las normas que regulan lo relacionado con la publicidad de los medicamentos, el INVIMA está facultado para adelantar las investigaciones en contra de las personas naturales y jurídicas que actúen contrariando las referidas disposiciones.

En el sub examine, mediante la Resolución 2015003021 del 30 de enero de 2015, (Fls. 1 a 22 Exp Adm. – Parte 2- Archivo PDF CD Fl. 222 C1) la directora de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA calificó la falta de las sociedades investigadas. Frente a PLM Colombia S.A., determinó que transgredió la normatividad sanitaria al Publicitar:

1. Los medicamentos de venta libre AMBROXOL JARABE registro sanitario vigente INVIMA 2005M-001041R1 y AMBROXOL PEDIÁTRICO registro sanitario vigente INVIMA 2005M-001693R1 en medio masivo de

comunicación como lo es la Revista de la CARTA DEL DROGUISTA Edición 160 de mayo de 2012 los cuales no cuentan con autorización previa del INVIMA contrariando lo establecido en el artículo 5 la Resolución 4320 de 2004.

2. Los medicamentos de venta con condición facultativa SALBUTAMOL con registro sanitario vigente INVIMA 2005M-002688R1, LORATADINA JARABE OOML x 5 mg/5ml registro sanitario vigente INVIMA 2005M-001171-R1, LORATADINA CAPSULAS registro sanitario vigente INVIMA 2005M-001048-R1, CETIRIZINA TABLETAS 10 MG registro sanitario vigente INVIMA 2008M-0007918, CETIRIZINA JARABE 0.1% registro sanitario vigente INVIMA 2006M-0005982, CETIRIZINA 1% GOTAS registro sanitario vigente INVIMA 2006M-0006085, BETAMETASONA 0.1% UNGÜENTO registro sanitario vigente INVIMA 2009M-0009745, HIDROCORTISONA registro sanitario vigente INVIMA 2009M-0009657, en medio masivo de comunicación como lo es la Revista de la CARTA DEL DROGUISTA Edición 160 de mayo de 2012 la cual no constituye una publicación de carácter técnico o científico, contrariando lo estipulado en el Parágrafo 1 del Artículo 79 del Decreto 677 de 1995.

Así, es del caso advertir que la sociedad PLM de Colombia SA a través de su revista Carta al Droguista, publicó los medicamentos sin que ese medio de comunicación este previsto como un documento técnico-científico como quiera que está dirigida la publicación tiene a los droguistas o regentes de farmacia quienes no están catalogados como receptores autorizados de la publicidad de medicamentos con fórmula facultativa, sino que hacen parte del público en general.

Por otra parte, aunque se anunciaron los medicamentos de venta libre, PLM Colombia S.A., no contó con la autorización previa del INVIMA, de tal manera que al haber desconocido la regulación que en materia de medicamentos esta prevista, el INVIMA si tiene la competencia para investigar y sancionar a la demandante y por lo tanto, el cargo no prospera, como quiera que el marco normativo no tiene como únicos destinatarios a los titulares de registros sanitarios, como erradamente lo afirma la demandante sino que también comprende a quienes actúan como medio de comunicación y publicitan de alguna manera los medicamentos, de tal manera que en aras de la seguridad sanitaria, también son destinatarios de las normas que regulan el sector y de las sanciones por su incumplimiento.

### **Segundo cargo. Proporcionalidad y finalidad de la sanción.**

Señala que de conformidad con las normas que regulan la publicidad de medicamentos, no existe razón alguna para la sanción impuesta a la

demandante y así mismo considera que no existió proporcionalidad por parte del INVIMA al imponerla, en tanto que considera que el único infractor de la norma es el titular del registro sanitario.

En cuanto a la demostración de la conducta sancionable, la misma como se expuso al decidir el primer cargo está acreditada, por lo que no hay lugar a la anulación de los actos administrativos demandados.

Por otra parte, respecto de la proporcionalidad de la sanción, dentro del trámite del presente medio de control la demandante no aportó prueba alguna que permitiera establecer que, en efecto, la cuantificación realizada por el INVIMA era contraria al ordenamiento jurídico.

En este punto, el Juzgado advierte que la parte demandante se limitó a indicar que no existió proporcionalidad de la sanción sin demostrar ni acreditar de qué manera ha debido realizarle y tampoco estableció ni allegó prueba alguna para establecer que la realizada, resulta desproporcionada con la conducta sancionada, de tal manera que ello no habilita a que proceda la nulidad de los actos demandados, por cuanto la demandante incumplió el principio de la carga de la prueba, además de no haber formulado en debida forma el cargo objeto de reproche.

No obstante lo anterior, el Despacho encuentra que en relación con el monto y graduación de la sanción impuesta, la misma atendió lo previsto en los artículos 125 y 129 del Decreto 677 de 1995, en tanto que establecen la procedencia de la multa a título de sanción y que la misma se podrá imponer hasta la suma equivalente a 10.000) salarios mínimos legales diarios vigentes al momento de dictarse la respectiva resolución a los responsables por la infracción de las normas sanitarias.

Por otra parte, los artículos 121 y 122 ídem, establecen tanto las circunstancias de agravación como los atenuantes.

Revisada la Resolución Resolución 2015003021 del 30 de enero de 2015, (Fls. 1 a 22 Exp Adm. – Parte 2- Archivo PDF CD Fl. 222 C1), por medio de la cual se sancionó a PLM COLOMBIA SA., con multa por la suma de 650 salarios mínimos diarios vigentes, no se advierte la desproporción alegada, como quiera que el INVIMA realizó de manera clara y precisa la cuantificación de la sanción, expuso las circunstancias de agravación y atenuación punitiva y se ajustó a lo definido en el artículo 129 del Decreto 677 de 1995, como quiera que no superó la suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales diarios vigentes, por lo que el cargo no prospera.

De conformidad con lo expuesto, el Juzgado declarará probada la excepción denominada Legalidad de los actos administrativos censurados. No se vulneró derecho de la demandante que deba ser restablecido; en consecuencia, negará las pretensiones de la demanda.

### **CONDENA EN COSTAS.**

Por último, el Despacho señala que de acuerdo con lo establecido en el artículo 188 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, en concordancia con el artículo 365 numeral 8 y 366 del Código General del Proceso, no se condenara en costas a la parte demandante.

En mérito de lo expuesto, el Juzgado Tercero Administrativo de Bogotá, sección primera, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la ley.

### **FALLA:**

**PRIMERO:** Declarar probada la excepción denominada Legalidad de los actos administrativos censurados. No se vulneró derecho de la demandante que deba ser restablecido, propuesto por el INVIMA. En consecuencia, **NEGAR** las pretensiones de la demanda, por las razones expuestas en esta sentencia.

**SEGUNDO.** Sin condena en costas en esta instancia, conforme a lo dispuesto en el artículo 188 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo contencioso Administrativo, en concordancia con el artículo 365 numeral 8 y 366 del Código General del Proceso.

**TERCERO.** En caso de existir remanentes de lo consignado para gastos del proceso, deben ser reembolsados a la parte demandante.

**CUARTO.** Ejecutoriada la presente providencia, archívese el expediente, previas las anotaciones en el sistema de gestión Justicia Siglo XXI.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE,**



**ERICSON SUESCUN LEÓN**

Juez



RADICACIÓN: 11001 – 3334 - 003-2016-245 -00  
DEMANDANTE: PLM COLOMBIA S.A.  
DEMANDADA: INVIMA  
ASUNTO: NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO  
SENTENCIA

oms