

AUTORIDADES NACIONALES - Reglamentos / MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS / REGLAMENTO TÉCNICO SOBRE REQUISITOS PARA PROCESAR, ENVASAR, TRANSPORTAR, COMERCIALIZAR, EXPENDER, IMPORTAR O EXPORTAR LECHE PARA EL CONSUMO HUMANO / REEMPAQUE DE LECHE EN POLVO – Prohibición / REEMPAQUE DE LECHE EN POLVO – Es una actividad económica lícita / REEMPACADORAS DE LECHE EN POLVO – Licencia sanitaria / REEMPAQUE – Concepto / ADOPCIÓN DE MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS – Límites / POTESTAD REGLAMENTARIA DEL GOBIERNO NACIONAL – Desbordamiento / PROHIBICIÓN DE REEMPAQUE DE LECHE EN POLVO – Es una medida discriminatoria / PROHIBICIÓN DE REEMPAQUE DE LECHE EN POLVO – No es proporcional ni adecuada a la final de la ley / PROHIBICIÓN DE REEMPAQUE DE LECHE EN POLVO – No es justificada y razonable / NULIDAD DE ACTO ADMINISTRATIVO – Del párrafo 2 del artículo 47 del Decreto 616 de 2006

Para la Sala, la ausencia de prueba sobre las presuntas inconsistencias en que venían incurriendo las reempacadoras de leche en polvo; así como la inexistencia de una necesidad de la medida basada en principios científicos, impide concluir que la restricción impuesta a las empresas reempacadoras se fundamentó en motivos razonables que la justifiquen; en concreto, la parte demandada faltó a su deber de probar que era ineludible adoptar una medida prohibitiva de la actividad económica de reempaque de leche en polvo con el fin de proteger la salud de la comunidad en general. Para la Sala, tampoco son justificables los argumentos del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural cuando señala que la prohibición buscaba evitar el reempaque de leche en polvo caducada y, en esa medida, permitir la actividad únicamente de las empresas que tuvieran autorización sanitaria; por un lado, porque si lo pretendido era evitar la venta de leche expirada, la función a ejercer era precisamente la de inspección, vigilancia y control por la autoridad competente en cada una de las reempacadoras; y por el otro, porque la normativa acusada únicamente permite empacar leche empolvo en las procesadoras de leche con licencia sanitaria, desconociendo con ello que algunas reempacadoras de leche bien podía contar con licencia sanitaria para tal efecto. Esta Sala también considera que la medida adoptada por la parte demandada tampoco fue proporcional porque, aunque existiera prueba de que las reempacadoras estaban adulterando la leche en polvo, lo pertinente era iniciar las actuaciones administrativas previstas en la ley para, posteriormente, imponer las sanciones que estableció el legislador, dentro de las cuales se encuentra la cancelación de la licencia sanitaria y el cierre definitivo del establecimiento, las que hubieran tenido como efecto la imposibilidad de ejercer la actividad; además, no se puede olvidar que igualmente se podían iniciar, contra el infractor, las acciones penales a que hubiera lugar. Para la Sala, las facultades de las autoridades competentes en la materia que se estudia están plenamente definidas; como se vio, tienen amplias facultades sancionatorias para evitar que toda persona natural o jurídica, dedicada al reempaque de leche en polvo, incurra en actos que puedan atentar contra la salud humana, de ahí la importancia que ejerzan sus potestades de inspección, vigilancia y control en debida forma, apropiadamente y de manera oportuna. Esta Sala, dicho lo anterior, considera que prohibir a la sociedad en general, el ejercicio de una actividad que se reitera, por ley es lícita, dejándola en manos solamente de los establecimientos en donde aquella se procesa, indudablemente constituye un trato diferenciado respecto de aquellos establecimientos que, contando igualmente con autorización por tener licencia sanitaria, ya no la podían desempeñar por no tener la calidad de procesadora de leche; es decir, la normativa acusada se constituye en un medio que discrimina a todo aquel que amparado en la legalidad ejercía una actividad

acorde con el ordenamiento jurídico. La Sala aclara que la acepción “reempaque” hace alusión a empacar un producto por segunda vez, para el caso concreto, leche en polvo; actividad que, se insiste, está reglamentada en la ley como quedó expuesto supra; tan permitida o autorizada es esta actividad económica que, incluso, en el artículo 269 de la Ley 9ª de 1979 se permite la reutilización de envases o empaques usados, siempre que aquellos: i) no se hayan utilizado anteriormente para sustancias peligrosas; ii) cuando no ofrezcan peligro de contaminación de los alimentos o bebidas; y iii) se encuentren lavados, desinfectados y esterilizados. [...] Para la Sala, los argumentos expuestos permiten predicar que la parte demandada, mediante la expedición del parágrafo 2.º del Decreto núm. 616 de 2006, infringió los artículos 13, 189, numeral 11, y 333 de la Constitución Política. Conclusiones Atendiendo a que la parte demandante logró desvirtuar la presunción de legalidad del parágrafo 2.º del Decreto núm. 616 de 2006, porque: i) la prohibición de reempaque de leche en polvo desbordó la potestad reglamentaria del Gobierno Nacional; ii) fue discriminatoria respecto de las empresas que no tenía la categoría de procesadoras de leche; iii) no fue proporcional y adecuada a la finalidad de la ley; y iv) careció de prueba que permitiera considerarla como justificada y razonable; la Sala accederá a las pretensiones de la demanda.

LECHE EN POLVO – Marco normativo / EJERCICIO DE LA POTESTAD REGLAMENTARIA – Marco jurisprudencial

FUENTE FORMAL: CONSTITUCIÓN POLÍTICA – ARTÍCULO 334 / LEY 9 DE 1979 / DECRETO 1545 DE 1998 / DECRETO 2437 DE 1983 / RESOLUCIÓN 2310 DE 1986 / DECRETO 3075 DE 1997 / LEY 170 DE 1994

NORMA DEMANDADA: DECRETO 616 DE 2006 (28 de febrero) GOBIERNO NACIONAL – ARTÍCULO 47 PARÁGRAFO 2 (Anulado)

CONSEJO DE ESTADO

SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

SECCIÓN PRIMERA

Consejero ponente: HERNANDO SÁNCHEZ SÁNCHEZ

Bogotá D.C., veintiocho (28) de octubre de dos mil veintiuno (2021)

Radicación número: 11001-03-24-000-2010-00148-00

Actor: JUAN MANUEL RODRÍGUEZ OCHOA

Demandado: NACIÓN - MINISTERIO DE AGRICULTURA Y DESARROLLO SOCIAL - MINAGRIULTURA Y OTRO

Referencia: ACCIÓN DE NULIDAD

Tema: INEXISTENCIA DE FACULTAD DEL GOBIERNO NACIONAL PARA PROHIBIR EL REEMPAQUE DE LECHE EN POLVO - POTESTAD REGLAMENTARIA - AUSENCIA DE REQUISITOS PARA LIMITAR O PROHIBIR EL EJERCICIO DE UNA ACTIVIDAD ECONÓMICA LÍCITA

SENTENCIA DE ÚNICA INSTANCIA

La Sala decide, en única instancia, la demanda que presentó el señor Juan Manuel Rodríguez Ochoa contra la Nación - ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural y de la Protección Social, para que se declare la nulidad del parágrafo 2.º del artículo 47 del Decreto núm. 616 de 28 de febrero de 2006¹, expedido por el Gobierno Nacional.

La presente sentencia tiene las siguientes partes: i) Antecedentes; ii) Consideraciones de la Sala y iii) Resuelve; las cuales se desarrollan a continuación.

I. ANTECEDENTES

La demanda

1. El señor Juan Manuel Rodríguez Ochoa², en adelante la parte demandante, en ejercicio de la acción de nulidad prevista en el artículo 84³ del Código Contencioso Administrativo, presentó demanda⁴ en contra de la Nación - Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y Ministerio de la Protección Social, en adelante la parte demandada.

Pretensiones

2. La parte demandante formuló la siguiente pretensión:

¹ “[...] Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice, expendan, importe o exporte en el país [...]”

² En nombre propio.

³ “[...] **Artículo 84. Acción de nulidad.** Toda persona podrá solicitar por sí, o por medio de representante, que se declare la nulidad de los actos administrativos.

Procederá no sólo cuando los actos administrativos infrinjan las normas en que deberían fundarse, sino también cuando hayan sido expedidos por funcionarios u organismos incompetentes, o en forma irregular, o con desconocimiento del derecho de audiencias y defensa, o mediante falsa motivación, o con desviación de las atribuciones propias del funcionario o corporación que los profirió.

También puede pedirse que se declare la nulidad de las circulares de servicio y de los actos de certificación y registro [...]”.

⁴ Folios 31 a 48 del expediente.

“[...] 1. Se declare la nulidad del párrafo 2.º del artículo 47 del Decreto 616 del 28 de febrero de 2006 proferido por el Ministerio de la Protección Social (sic), por medio del cual se expidió el reglamento técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice, expendá, importe o exporte en el país [...]”.

Presupuestos fácticos

3. La parte demandante indicó, en síntesis, los siguientes hechos para fundamentar sus pretensiones:

3.1. Expresó que el Gobierno Nacional, mediante el párrafo 2.º del artículo 47 del Decreto núm. 616 de 28 de febrero de 2006, prohibió el reempaqué de leche en polvo; además, dispuso que el empaqué únicamente se podía hacer en los establecimientos en que se procesara leche y tuvieran licencia sanitaria.

Normas violadas y concepto de violación

4. La parte demandante invocó como vulneradas las siguientes normas:

- Artículos 1.º, 2.º, 13, 25, 26, 60, 189 numeral 11; 333, 334 y 336 de la Constitución Política.
- Artículos 246, 247, 249, 256, 269, 393 y 398 de la Ley 9ª de 24 de enero de 1979⁵.
- Ley 170 de 15 de diciembre de 1994⁶.

5. La parte demandante formuló los siguientes cargos y explicó su concepto de violación de la siguiente forma:

Primer cargo: *La Constitución Política de 1991 garantiza la existencia de una economía de mercado con responsabilidad de los agentes económicos de cuyo adecuado funcionamiento depende la eficiencia del sistema productivo*

⁵ “Por la cual se dictan medidas sanitarias”

⁶ “Por medio de la cual se aprueba el Acuerdo por el que se establece la “Organización Mundial de Comercio (OMC)”, suscrito en Marrakech (Marruecos) el 15 de abril de 1994, sus acuerdos multilaterales anexos y el Acuerdo Plurilateral anexo sobre la Carne de Bovino”

5.1. Sostuvo que la libertad de empresa solamente se puede limitar por las razones que prevén la Constitución y la ley; en consecuencia, toda medida restrictiva a la libertad de empresa debe guardar un adecuado equilibrio entre el interés general y el particular para que no produzca distorsión en la eficacia del mercado y elimine el proceso productivo de agentes económicos que desarrollan una actividad lícita.

5.2. Indicó, con fundamento en el artículo 333 de la Constitución Política, que la disposición acusada viola los principios a la libertad de empresa y a la iniciativa privada porque restringió la actividad lícita de reempaque de leche en polvo, la cual desarrollaban varias empresas con registro sanitario; es decir, en condiciones de legalidad y salubridad.

5.3. Resaltó que la parte demandada eliminó del mercado las pequeñas empresas que utilizaban leche en polvo como materia prima para la venta al detal y la elaboración de subproductos ofrecidos con sujeción a la ley y los reglamentos de higiene; lo anterior, porque concentró la actividad únicamente en las grandes empresas productoras de leche en polvo.

5.4. Aseguró que la parte demandada no pretendía preservar las condiciones de salubridad y calidad de la leche en polvo porque aquellas se estaban garantizando mediante la inspección, vigilancia y control que ejercían la Superintendencia de Industria y Comercio y el Instituto Nacional de Alimentos y Medicamentos - INVIMA; así las cosas, la norma acusada generó un monopolio cuando prohibió a las pequeñas empresas reempacar leche en polvo; lo anterior, porque se favoreció a los grandes productores de leche que, a la vez, eran los productores de leche en polvo.

Segundo cargo: Prohibición de reempaque de leche en polvo y su limitación en favor de las empresas productoras desconoce el derecho a la igualdad

5.5. Expresó que de conformidad con el artículo 13 de la Constitución Política, todas las personas deben recibir la misma protección, trato, derechos, libertades y oportunidades; en consecuencia, el legislador debe establecer normas de aplicación común; esto es, que no representen un trato discriminatorio, salvo que la norma esté provista de una justificación objetiva y razonable; así las cosas, la prohibición de reempacar leche en polvo impuesta

a las empresas que se venían dedicando lícitamente a esa actividad económica, y la autorización para que aquella se ejerciera por las empresas productoras de leche, resulta irrazonable y desproporcionada porque “[...] si la finalidad de la medida es garantizar la calidad e idoneidad de los bienes y la protección de la salud o seguridad humana, este mismo propósito se puede lograr a través de otros mecanismos menos onerosos y excluyentes [...]”.

5.6. Manifestó que la idoneidad de los bienes y la protección a la salud en el caso de la venta de leche en polvo reempacada se podía lograr con la expedición de normas sobre estandarización en cuanto a los volúmenes de grasa, calidad, forma de envase, transporte, permisos, licencias de habilitación para la actividad, registros sanitarios, medidas preventivas o correccionales como multas, suspensión de la actividad o cierre de la empresa; medidas jurídicamente más racionales y equitativas al bien común; de ahí que “[...] no resulta proporcional ni adecuada la medida restrictiva dirigida a la prohibición de la actividad de reempaque de leche en polvo, que en este caso desarrolla un grupo de más de 120 empresas [...]”.

5.7. Adujo que, si la razón para prohibir el reempaque de leche en polvo era evitar la mezcla del producto o su adulteración, la medida que adoptó la parte demandada tampoco fue la adecuada debido a que en Colombia se permite la mezcla láctea tendiente a modificar el contenido de la leche en polvo agregándole nutrientes, proteínas o minerales; aspecto que se reconoce en los distintos registros sanitarios expedidos por el INVIMA.

5.8. Aclaró que la leche cruda es altamente propensa a la contaminación; pero que la leche en polvo, con ocasión a su proceso de deshidratación y la ausencia de agua, no ofrece la misma propensión de desarrollo microbiano.

Tercer cargo: *La restricción de la libre empresa desconoce el estado social y democrático de derecho*

5.9. Sostuvo que en un estado social de derecho se repudia que normativamente se favorezca a quienes tienen poder económico y financiero y se castigue a la pequeña y mediana empresa; por ello, la norma del acto acusado vulnera el artículo 2.º de la Constitución Política, donde se dispone que el Estado debe facilitar la participación de todos en las decisiones que los afecten.

5.10. Indicó que también se transgredieron los derechos al trabajo y a la libre escogencia de profesión u oficio de quienes se dedicaban al reempaque de leche en polvo al momento en que se les prohibió esa actividad.

Cuarto cargo: *El párrafo 2.º del Decreto núm. 616 de 2006 desbordó la potestad reglamentaria del Gobierno Nacional*

5.11. Destacó que la parte demandada violó el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política porque reglamentó, entre otras, la Ley 9ª de 1979, normativa de la que “[...] *no se infiere que el legislador haya limitado actividad alguna relacionada con la producción, procesamiento, empaque, transporte y venta de leche en polvo, pues dicha ley se ocupó de regular diversos aspectos relativos al control sanitario, y en el Capítulo V, al control de alimentos, bebidas y materias primas [...]*”.

5.12. Resaltó que de los artículos 266, 267, 268, 269 y 270 de la Ley 9ª de 1979 “[...] *se colige que el legislador se ocupó de regular las condiciones higiénico-sanitarias de las envolturas, envases o empaques para alimentos y bebidas, pero no de la prohibición de la actividad de reempaque en sí misma, que corresponde a una actividad económica lícita que cumplen las empresas que se surten de materia prima, en este caso, de la leche en polvo para la venta al público con sus respectivas marcas y patentes y, en otros casos, para la venta a través de “mezcla láctea”, que como se indicó está autorizada por la autoridad sanitaria nacional, como una actividad lícita [...]*”.

5.13. Agregó que la ley citada *supra*, en los artículos 269, 271 y 398 protege las actividades de fraccionamiento, transformación y reempaque de productos siempre que se conserven las condiciones de higiene; de ahí que si el legislador hubiera querido restringir la actividad económica de reempaque de cualquier producto, en especial de la leche en polvo, no permitiría reutilizar envases o productos; tampoco fraccionarlos o transformarlos; pero por el contrario, en el artículo 3.º del Decreto 616 de 2006, se admitió la posibilidad de comercializar leche reconstituida y recombinada, la que supone el reempaque del producto; en consecuencia, si el legislador no prohibió el reempaque, no lo podía hacer la parte demandada mediante decreto.

5.14. Expresó que la parte demandada también excedió su potestad reglamentaria y violó la Ley 170 de 1974, mediante la cual el Congreso de la República aprobó el

Acuerdo Internacional de los Productos Lácteos, donde “[...] no se ordena ninguna medida a los países signatarios tendiente a restringir alguna de las actividades dentro de la industria láctea, como la aquí tantas veces cuestionada [...]”.

5.15. Sostuvo que “[...] al haber desbordado el aparte acusado del Decreto 616 de 2006, los términos de las leyes 9ª de 1979 y 170 de 1994, las cuales dice reglamentar, el gobierno transgredió el artículo 189 numeral 11 de la carta, que establece la potestad reglamentaria en cabeza del gobierno, la cual sólo puede ser ejercida dentro de los límites que le señala la Constitución [...]”.

Contestaciones de la demanda

Ministerio de la Protección Social⁷

6. La parte demandada contestó la demanda⁸ y se opuso a las pretensiones formuladas, así:

6.1. Expuso, con fundamento en los artículos 375 a 398 de la Ley 9ª de 1979, que el Decreto núm. 616 de 2006 es reglamentario de aquella; que precisamente se expidió porque se evidenció que los establecimientos de comercio dedicados al reempaque de leche en polvo no cumplían con los requisitos sanitarios previstos en el Decreto núm. 3075 de 23 de diciembre de 1997⁹, relacionados con las condiciones de los equipos y el establecimiento de un sistema de calidad que garantizara un control efectivo de los riesgos de contaminación del producto por agentes microbiológicos, físicos y químicos.

6.2. Afirmó que como las reempacadoras no disponían de un sistema de control de calidad, no era posible efectuar una trazabilidad soportada de la leche en polvo que permitiera respaldar la inocuidad del producto y su procedencia; además, los análisis de laboratorio efectuados a leche en polvo reempacada detectaron la presencia de lactosueros, maltodextrinas, azúcares y almidones, ingredientes prohibidos para la leche en polvo porque se convierte en un alimento adulterado de conformidad con el literal a) del artículo 2.º del Decreto núm. 3075 de 1997.

6.3. Expresó que la situación narrada constituía un incumplimiento en el rotulado del producto de acuerdo a la reglamentación sanitaria vigente porque no se hacía

⁷ Folios 91 a 138 del cuaderno núm. 1 del expediente.

⁸ Por medio de apoderado.

⁹ “Por la cual se reglamenta parcialmente la Ley 9 de 1979 y se dictan otras disposiciones”

mención de los ingredientes reales; por tanto, la denominación leche en polvo no correspondía a la naturaleza del alimento empacado y convertía el producto en alimento falsificado.

6.4. Sostuvo que durante la inspección, vigilancia y control se detectó el reempaque de leche en polvo importada con fecha de vencimiento caducada; sin contar que en la actualidad el INVIMA declaró la pérdida de fuerza ejecutoria de los registros sanitarios que concedió para empacar y vender leche en polvo.

Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural¹⁰

6.5. La parte demandada contestó la demanda¹¹ y se opuso a las pretensiones formuladas, así:

Ausencia de violación a la libertad de empresa e iniciativa privada

6.6. Resaltó que la libertad de empresa no está incluida en el artículo 333 de la Constitución Política, aunque la jurisprudencia se haya encargado de desarrollar ese concepto como la posibilidad de toda persona a ejercer una actividad lícita dentro del marco de la libre competencia económica.

6.7. Indicó que la Constitución Política prevé cláusulas expresas que limitan el ejercicio de la libertad económica al interés general y a la responsabilidad social; limitación que comprende dos situaciones: por una parte, que los agentes del mercado restrinjan su actividad para evitar que un abuso de las libertades impidan el goce de los derechos vinculados con esos bienes; por la otra, esos límites a la libertad económica justifican la intervención del Estado y lo habilita para regular, vigilar y controlar la actividad mediante instrumentos que restringen el abuso y deficiencias del mercado en aras de proteger la salubridad, la seguridad, el medio ambiente, el patrimonio cultural de la Nación, o por razones de interés general o bien común.

6.8. Aseguró que el Decreto núm. 616 de 2006 tuvo como fundamento el artículo 78 de la Constitución Política; esto, porque la leche es un producto que genera alto riesgo para la salud humana.

¹⁰ Folios 236 a 242 del único cuaderno del expediente.

¹¹ Por medio de apoderado.

6.9. Explicó que “[...] *la prohibición del reempaque de la leche en polvo por establecimientos que no cuenten con la autorización sanitaria, debe indicarse que en ninguna medida atenta en contra del principio de la libertad económica, o de empresa y la iniciativa privada [...], en la medida que se buscaba “[...] evitar la mala y peligrosa práctica que pone en peligro la salud de los consumidores, prohibiendo el reempaque de la leche en polvo situación que permite que se comercialice la leche reempacada cuando su fecha de expiración se encuentra caducada [...]*”.

6.10. Desmintió que con la medida adoptada se haya eliminado del mercado las pequeñas empresas y se favoreciera la creación de monopolios porque con la medida se buscaba que “[...] *las empresas que procesan y empa[can] este producto tengan una autorización sanitaria y evitar empresas que puedan evadir la facultad de inspección, control y vigilancia [...]*”; igualmente, impedir el reempaque del producto “[...] *y como consecuencia evitar que se comercialice leche en polvo adulterada, alterada, falsificada, contaminada o con fecha de vencimiento caducada [...]*”; es decir, la normativa acusada no vulnera el derecho a la libre empresa y, por el contrario, buscó que las empresas que se dedicaran al reempaque de leche en polvo contaran con registro sanitario.

Inexistencia de violación del derecho a la igualdad

6.11. Informó que “[...] *la norma acusada no implica el desconocimiento del postulado que trae el artículo 13 de la Carta Política, ni establecer monopolios en detrimento de las 120 empresas que señala el actor en su demanda, ya que toda actividad está precedida normalmente del cumplimiento de requisitos o condiciones que posibiliten su ejercicio, lo cual descarta la violación de los preceptos constitucionales a que alude el actor [...]*; más aún cuando el Estado perseguía objetivos constitucionales legítimos y la diferencia de trato constituía un medio adecuado, proporcionado y razonable para conseguir el objetivo trazado: la prohibición de reempaque.

6.12. Manifestó que atendiendo el artículo 65 de la Constitución Política, el Estado “[...] *debe otorgar prioridad al desarrollo integral de las actividades agrícolas, pecuarias, pesqueras, forestales y agroindustriales, así como intervenir, por mandato de la ley, en la producción, distribución, utilización y consumo de bienes,*

como lo ordena el artículo 334 *ibidem*, que justifican las medidas adoptadas en el acto administrativo acusado [...].”

Inexistencia de violación del estado social y democrático de derecho

6.13. Señaló que [...] *no existe violación al estado social pues precisamente por ello el Estado está en la obligación de proteger temas tan sensibles como es la salud pública de sus ciudadanos [...].*

Inexistencia de desbordamiento de la potestad reglamentaria

6.14. Resaltó que el Gobierno Nacional está facultado para reglamentar la ley y, su objeto es hacer explícito lo que está implícito en la ley; de ahí que al desarrollarla debe existir consonancia entre uno y otra porque sin el reglamento los efectos de la ley serían ilusorios.

6.15. Aclaró que “[...] *el Gobierno Nacional puede expedir reglamentos en los cuales realice prohibiciones como la censurada, pues [es] más apropiado que mediante la potestad reglamentaria el Gobierno prohíba el reempaque de la leche en polvo y se autorice solo a aquellas empresas que la procesan con autorización sanitaria, pues se trata de un tema sensible para la salud pública [...].*”; en consecuencia, “[...] *cuando el Gobierno, por virtud del parágrafo del artículo 77 del Decreto 616 de 2006, prohíbe el reempaque de la leche en polvo, no está haciendo nada distinto que adoptar la reglamentación necesaria para la cabal ejecución de lo establecido en la Ley 170 de 1994. Resulta claro, entonces, que la expresión atacada responde al ejercicio de la potestad reglamentaria que el art. 189-11 de la Carta le da al Gobierno Nacional, y por tanto no existe desbordamiento de la potestad reglamentaria [...].*”

Actuaciones procesales

7. La Sala de la Sección Primera del Consejo de Estado admitió la demanda y negó la solicitud de suspensión provisional de los efectos del acto acusado, mediante auto de 8 de julio de 2010¹²; ordenó notificar al Presidente de la

¹² Folios 53 a 63 del único cuaderno del expediente.

República; al Ministerio de la Protección Social y al Procurador Delegado ante la Sección.

8. La Magistrada sustanciadora de la Sección Primera del Consejo de Estado, de oficio corrigió la parte resolutive del auto de 8 de julio de 2010; en consecuencia, ordenó que el auto que admitió la demanda también se le notificara al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural¹³.

9. La Magistrada sustanciadora, mediante providencia proferida el 31 de mayo de 2016¹⁴ ordenó que, en el término de 10 días, las partes presentaran los alegatos por escrito y vencido dicho término se surtiera el traslado al Ministerio Público.

Alegatos de conclusión

De la parte demandante

10. La parte demandante guardó silencio en este momento procesal

De la parte demandada

11. La parte demandada presentó alegatos de conclusión, en los que reiteró los argumentos que expuso en las contestaciones a la demanda¹⁵.

Concepto del Ministerio Público¹⁶

12. El Procurador Delegado ante la Sección Primera del Consejo de Estado expuso, lo siguiente:

12.1. Indicó que la Ley 9ª de 1979 reguló las medidas sanitarias relacionadas con alimentos, en específico, lo relacionado con funcionamiento, equipos, utensilios, operaciones de elaboración, proceso y expendio, empaques, envolturas y medidas sobre buen funcionamiento sanitario.

¹³ Folios 66 y 67 del único cuaderno del expediente.

¹⁴ Folio 306 del único cuaderno del expediente.

¹⁵ Folios 307 a 312; y 313 a 315 del único cuaderno del expediente.

¹⁶ Folios 323 a 331 del único cuaderno del expediente.

12.2. Manifestó que los reglamentos técnicos están previstos para garantizar los imperativos de seguridad nacional, la protección de la salud, la seguridad humana, la vida, el medio ambiente y prevenir prácticas que induzcan a error a los consumidores; aspectos que a nivel comunitario se encuentran en la Decisión núm. 562 de la Comunidad Andina; y, a nivel local, en el Decreto núm. 4003 de 30 de noviembre de 2004¹⁷.

12.3. Expresó que en el artículo 47 del Decreto núm. 616 de 2006 se hizo referencia a la Resolución núm. 4397 de 16 de abril de 1991¹⁸ del Ministerio de la Protección Social, donde se “[...] *considera que la adición de gas inerte en los envases de leche en polvo es tecnología que aumenta la vida útil del producto, por lo que establece el porcentaje que se le debe adicionar, los métodos de medida y las medidas sanitarias y de seguridad que se aplicaran. Estas últimas se encuentran en los artículos 172 y siguientes del Decreto 2437 de agosto 30 de 1983, el cual fue derogado por el artículo 71 del Decreto 616 de 2006 [...]*”¹⁹.

12.4. Adujo que la prohibición contenida en el párrafo 2.º del artículo 47 del acto acusado, es contraria a las normas que sirvieron para su expedición, en especial la Ley 9ª de 1979, porque en el artículo 246 dispone: “[...] *Solamente los establecimientos **que tengan licencia sanitaria** podrán elaborar, producir, transformar, fraccionar, manipular, almacenar, expender, importar o exportar alimentos o bebidas [...]*”; mientras que en el artículo 247 *ibidem*, prevé que: “[...] *Para realizar en un mismo establecimiento actividades de producción, elaboración, transformación, fraccionamiento, conservación, almacenamiento, expendio, consumo de alimentos o bebidas y de otros productos diferentes a éstos, **se requiere autorización previa del Ministerio de Salud o de la autoridad delegada al efecto [...]***”; requisito que se corrobora en el artículo 397²⁰ de la misma ley para la leche (Destacado fuera de texto).

¹⁷ “por el cual se establece el procedimiento administrativo para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, medidas sanitarias y fitosanitarias en el ámbito agroalimentario”

¹⁸ “Por la cual se fija el contenido máximo de oxígeno en los envases de leche en polvo adicionada de gas inerte”

¹⁹ “por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 9ª de 1979, en cuanto a Producción, Procesamiento, Transporte y Comercialización de la Leche”

²⁰ “[...] **ARTÍCULO 397.** Sólo se permitirá la venta de leche en expendios con licencia expedida por la autoridad sanitaria correspondiente [...]

12.5. Señaló que el artículo 269 de la Ley 9ª de 1979, permite reutilizar envases o empaques siempre que no se hayan utilizado antes para sustancias peligrosas y no exista peligro de contaminación para los alimentos y bebidas; de ahí la fuerte intervención que ejerce el Ministerio de la Protección Social en el uso adecuado y distribución del producto.

12.6. Afirmó que la normativa no prohíbe el reempaque de alimentos; al contrario, lo permite siempre y cuando el empaque no se haya utilizado para sustancias peligrosas y así se ratifica en el artículo 393²¹ de la Ley 9ª de 1979, donde se indica que las plantas pasteurizadoras deben tener una sección independiente cuando empleen envases reutilizables.

12.7. Adicionó que, además, es incuestionable que el artículo 161 *ibidem*, permite el fraccionamiento, elaboración, almacenamiento, empaque y expendio; el que debe hacerse en áreas que no produzcan peligro para el producto; fraccionamiento al cual también se hace referencia en los artículos 271 y 398 de la Ley 9ª de 1979.

II. CONSIDERACIONES DE LA SALA

13. La Sala procederá al estudio de: i) la competencia de la Sala; ii) las disposiciones del acto administrativo acusado; iii) el problema jurídico; iv) marco normativo sobre la leche en polvo; v) marco jurisprudencial sobre el ejercicio de la potestad reglamentaria; vi) el acervo probatorio; y vii) análisis del caso concreto

Competencia de la Sala

14. Vistos el artículo 128 del Código Contencioso Administrativo, sobre la competencia del Consejo de Estado, en única instancia²²; aplicable en los términos del artículo 308 de la Ley 1437 de 18 de enero de 2011²³, sobre el

²¹ “[...] **ARTÍCULO 393.** Cuando las plantas pasteurizadoras empleen envases reutilizables, deberán tener una sección independiente con los equipos adecuados para el lavado y la desinfección de éstos [...]”.

²² “[...] **ARTÍCULO 128. COMPETENCIA DEL CONSEJO DE ESTADO EN ÚNICA INSTANCIA.** El Consejo de Estado, en Sala de lo Contencioso Administrativo, conocerá de los siguientes procesos privativamente y en única instancia: [...]”

1. De los de nulidad de los actos administrativos expedidos por las autoridades del orden nacional o por las personas o entidades de derecho privado cuando cumplan funciones administrativas del mismo orden [...]”.

²³ “[...] **ARTÍCULO 308. RÉGIMEN DE TRANSICIÓN Y VIGENCIA.** El presente Código comenzará a regir el dos (2) de julio del año 2012.

régimen de transición y vigencia, y el artículo 13 del Acuerdo núm. 80 de 12 de marzo de 2019, expedido por la Sala Plena de esta Corporación, la Sección Primera del Consejo de Estado es competente para conocer del presente asunto, en única instancia.

15. Agotados los procedimientos inherentes al proceso de nulidad, sin que se observe causal de nulidad que pueda invalidar lo actuado, la Sala procederá a examinar las argumentaciones expuestas por las partes.

Acto administrativo acusado

16. La norma del acto administrativo acusado es la siguiente:

16.1. El párrafo 2.º del artículo 47 del Decreto núm. 616 de 28 de febrero de 2006, del cual se destaca lo siguiente²⁴:

**“[...] DECRETO 616 DE 2006
(Febrero 28)**

Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice, expendi, importe o exporte en el país.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA,

en ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, en especial de las conferidas en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y en las Leyes 09 de 1979, 170 de 1994, y

CONSIDERANDO:

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

Que mediante la Ley 170 de 1994 Colombia aprueba el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio, el cual contiene, entre otros, el “Acuerdo Obstáculos Técnicos al Comercio”, que reconoce la importancia de que los países miembros adopten medidas necesarias

Este Código sólo se aplicará a los procedimientos y las actuaciones administrativas que se inicien, así como a las demandas y procesos que se instauren con posterioridad a la entrada en vigencia.

Los procedimientos y las actuaciones administrativas, así como las demandas y procesos en curso a la vigencia de la presente ley seguirán rigiéndose y culminarán de conformidad con el régimen jurídico anterior [...].”

²⁴ Se procede a transcribir los apartes más relevantes, sin perjuicio de las citas que se hagan al analizar los cargos.

para la protección de los intereses esenciales en materia de seguridad de todos los productos, comprendidos los industriales y agropecuarios, dentro de las cuales se encuentran los reglamentos técnicos;

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

Que de acuerdo con lo señalado en el Decreto 3466 de 1982, los productores de bienes y servicios sujetos al cumplimiento de norma técnica oficial obligatoria o reglamento técnico, serán responsables porque las condiciones de calidad e idoneidad de los bienes y servicios que ofrezcan, correspondan a las previstas en la norma o reglamento;

Que el artículo 7º del Decreto 2269 de 1993 señala, entre otros, que los productos o servicios sometidos al cumplimiento de una norma técnica colombiana obligatoria o un reglamento técnico, deben cumplir con estos independientemente que se produzcan en Colombia o se importen;

Que las directrices para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario se encuentran contenidas en la Decisión 562 de la Comunidad Andina y el procedimiento administrativo para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, medidas sanitarias y fitosanitarias en el ámbito agroalimentario, en el Decreto 4003 de 2004, todo lo cual fue tenido en cuenta en la elaboración del reglamento técnico que se establece con el presente decreto;

Que según lo establecido en las normas sanitarias de alimentos en especial, el Decreto 3075 de 1997, dentro de los alimentos considerados de mayor riesgo en salud pública, se encuentran la leche y sus derivados lácteos y por lo tanto, estos deben cumplir con los requisitos que se establezcan para garantizar la protección de la salud de los consumidores;

Que el reglamento técnico que se establece con el presente decreto fue notificado a la Organización Mundial del Comercio mediante el documento identificado con las siglas G/TBT/N/COL/67 y G/SPS/N/COL/101 el 25 y 26 de julio de 2005, notificación que fue prorrogada hasta el 21 de noviembre de 2005 por solicitud de los Estados Unidos de América y sobre el cual no se presentó ninguna observación por parte de la OMC y el G3;

Que consecuentemente con lo anterior, es necesario definir los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice, expendable, importe o exporte en el país;

Que en mérito de lo expuesto,

DECRETA:

[...]

Artículo 47. *Envase de leche en polvo. La leche en polvo con destino al consumo humano directo debe envasarse en recipientes sellados herméticamente a los cuales se les ha adicionado o no gas inerte. Si ello se ha realizado, debe contener al momento del análisis practicado durante la vida útil del producto, una cantidad no mayor del 5% de oxígeno residual, debiendo cumplir con lo establecido en Resolución 4397 de 1991 del Ministerio de la Protección Social y en las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. Se debe envasar en recipientes de hojalata o recipientes de material flexible.*

Parágrafo. 1°. *El Ministerio de la Protección Social podrá autorizar el envasado de la leche en polvo en recipientes que garanticen su condición higiénico-sanitaria.*

Parágrafo. 2°. *Prohíbese el reempaque de leche en polvo. El empaque de la leche en polvo sólo se podrá realizar en los establecimientos donde se procesa con autorización sanitaria.*

[...]” (Destacado fuera de texto).

Problema jurídico

17. La Sala de la Sección Primera del Consejo de Estado, con fundamento en la demanda, la contestación a la demanda y las pruebas legal y válidamente aportadas al expediente determinará:

17.1. Si como lo propuso la parte demandante, en el presente asunto la parte demandada desbordó el ejercicio de la potestad reglamentaria y prohibió el ejercicio de una actividad económica lícita sin fundamento legal; con lo cual violó los derechos a la libertad de empresa, a la iniciativa privada y a la igualdad, motivo por el cual se debe declarar la nulidad del parágrafo 2.° del Decreto núm. 616 de 2006.

El marco normativo sobre la leche en polvo

18. Visto el literal a) del artículo 1.° de la Ley 9ª de 1979, sobre el objeto de la ley, indica que para la protección del medio ambiente se establecen “[...] **Las normas generales que servirán de base a las disposiciones y reglamentaciones necesarias para preservar, restaurar y mejorar las condiciones sanitarias en lo que se relaciona a la salud humana [...]**”; es decir, la normativa expedida por el Congreso de la República es una ley marco, definida como aquella “[...] **por medio de las cuales se dictan unas normas generales y se señalan los objetivos y**

critérios a los cuales debe sujetarse el gobierno en las materias taxativamente enunciadas [...]²⁵ (Destacado fuera de texto).

19. Vistos los artículos 4.º, 5.º, 7.º, 8.º, 19, 33, 37, 40, 41, 42, 50, 54, 63, 70, 72, 75, 78, 79, 83, 106, 111, 115, 124, 126 y 131 *ibidem*, el Ministerio de Salud, hoy de Salud y Protección Social, fue autorizado, entre otros asuntos, para reglamentar aspectos relacionados con:

i) el uso del agua; ii) el uso de productos biodegradables; iii) especificaciones técnicas de los vehículos para el transporte de basura; iv) recolección, transporte y disposición final de basuras; v) especificación de diseño y demás exigencias para los sistemas de alcantarillado y disposición de excretas; vi) calidad del aire y emisión de sustancias contaminantes; vii) los sistemas de captación, almacenamiento o tratamiento de aguas destinadas al consumo humano y fabricación de alimentos; viii) los elementos y compuestos que se adicionen al agua destinada al consumo humano y la forma de utilizarlos; ix) desinfección de pozos para agua potable; x) uso de aguas lluvias para el consumo humano; xi) potabilización del agua; xii) construcción y ampliación de plantas de tratamiento; xiii) conexiones domiciliarias y expedir normas que regulen los aspectos no contemplados para la potabilización del agua; xiv) especificaciones técnicas y administrativas destinadas a proteger, conservar y mejorar la salud de los trabajadores; xv) determinar los requisitos para la venta, el uso y el manejo de sustancias, equipos, maquinarias y aparatos que puedan afectar la salud de los trabajadores y prohibir o limitar cualquiera de esas actividades cuando representan un grave peligro para la salud de los trabajadores o de la población en general; xvi) determinar los niveles de ruido, vibración y cambios de presión a los que pueden ser expuestos los trabajadores; xvii) dictar las normas sobre organización y funcionamiento de los programas de salud ocupacional; xviii) reglamentar la fabricación, almacenamiento, manejo, transporte y comercio de sustancias inflamables o explosivas; xix) reglamentar la dotación, uso y conservación de equipos de protección personal; xx) reglamentar la organización y funcionamiento de los programas de medicina preventiva; xxi) prohibir el uso y establecer restricciones para la importación, fabricación, transporte, almacenamiento, comercio y empleo de sustancias o productos cuando se consideren altamente peligrosos por razones de salud pública; xxii) reglamentar la

²⁵ Corte Constitucional. Sentencia C-053 de 6 de febrero de 2013. M.P. Jorge Iván Palacio Palacio.

clasificación de sustancias peligrosas, información empaque, embalaje, transporte, rotulado y demás, etc.

20. Visto el artículo 243, del Título V de la Ley 9ª de 1979, sobre alimentos, el legislador estableció las normas especiales a las que debían sujetarse “[...] **Los alimentos, aditivos, bebidas o materias primas correspondientes o las mismas que se produzcan, manipulen, elaboren, transformen, fraccionen, conserven, almacenen, transporten, expendan, consuman, importen o exporten** [...]”; asimismo, “[...] **Los establecimientos industriales y comerciales en que se realice cualquiera de las actividades mencionadas en este artículo** [...]” (Destacado fuera de texto).

21. Visto el artículo 244 *ibidem*, para el funcionamiento de establecimientos industriales y comerciales “[...] **relacionados con alimentos o bebidas, se requerirá licencia sanitaria expedida conforme a lo establecido en esta ley** [...]” (Destacado fuera de texto).

22. Visto el artículo 246 *ibidem*, “[...] **solamente los establecimientos que tengan licencia sanitaria podrán elaborar, producir, transformar, fraccionar, manipular, almacenar, expender, importar o exportar alimentos o bebidas** [...]” (Destacado fuera de texto).

23. Vistos los artículos 566, 567, 568, 569 y 570, contenidos en el Título XI de la Ley 9ª de 1979, sobre la vigilancia y control y licencias sanitarias: i) se prohíbe el establecimiento de cualquier industria que incumpla las disposiciones de esa ley; ii) se exige para la instalación y funcionamiento de cualquier establecimiento la obtención de licencia sanitaria expedida por el Ministerio de Salud, hoy de Salud y de la Protección Social, o por la entidad en que se delegue esa función; y iii) será competencia del Ministerio de Salud o de la entidad delegada, controlar periódicamente que se cumpla la ley; en ejercicio de esa facultad podrá renovar o suspender las licencias sanitarias. La normativa, indica:

*[...] **ARTÍCULO 566.-** Se prohíbe el establecimiento de industrias que incumplan las disposiciones de la presente Ley. Para las industrias en funcionamiento, al entrar en vigencia esta Ley, se concederán los plazos necesarios para ajustarse a las disposiciones de ésta.*

LICENCIAS

ARTÍCULO 567.- *Para la ocupación de toda vivienda permanente y para la instalación y funcionamiento de todo establecimiento, se requiere Licencia Sanitaria expedida por el Ministerio de Salud o por la entidad en que éste delegue tal función.*

PARÁGRAFO.- *El Ministerio de Salud podrá eximir, del cumplimiento del requisito exigido en este artículo a las viviendas y a los establecimientos cuya actividad, a su juicio, no lo requiera.*

ARTÍCULO 568.- *La Licencia Sanitaria debe ser expedida previa comprobación del cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley y sus reglamentos y debe ser renovada con la periodicidad que se establezca.*

PARÁGRAFO.- *En cumplimiento de este artículo se podrán hacer visitas de las cuales se levantarán actas en las que serán consignadas todas las recomendaciones y observaciones pertinentes, copia del acta en mención, quedará en poder del interesado.*

ARTÍCULO 569.- *El otorgamiento de la licencia, no exime al interesado de la responsabilidad por los perjuicios ocasionados como consecuencia de la actividad desarrollada en la vivienda o establecimiento objeto de la licencia.*

ARTÍCULO 570.- *El Ministerio de Salud o la entidad delegada, controlará periódicamente, el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley en las viviendas y establecimientos sujetos a Licencias Sanitarias y las renovará, o suspenderá en caso de incumplimiento de estos requisitos [...].*

24. Visto el artículo 304 de la Ley 9ª de 1979, no son aptos para el consumo humano “[...] los alimentos o bebidas alterados, adulterados, falsificados, contaminados o los que por otras características anormales puedan afectar la salud del consumidor [...]”.

25. Visto el artículo 305 *ibidem*, la tenencia o expendio de alimentos o bebidas no aptos para el consumo humano, obliga a que el Ministerio de Salud o la autoridad competente para tal efecto, proceda a imponer, como sanción, “[...] el decomiso y destino final de estos productos [...]”.

26. Visto el artículo 376 de la Ley 9ª de 1979, se “[...] prohíbe destinar al consumo humano, leche extraída de animales que se encuentren sometidos a tratamiento con drogas o medicamentos que se eliminan por la leche y que puedan ocasionar daños para la salud del consumidor [...]”.

27. Visto el artículo 378 *ibidem*, dispone que “[...] **La leche y los productos lácteos para consumo humano deberán cumplir con la presente Ley y sus reglamentaciones [...]**” (Destacado fuera de texto).

28. Visto el artículo 397 *ibidem*, en armonía con la normativa citada *supra*, determina que “[...] **Sólo se permitirá la venta de leche en expendios con licencia expedida por la autoridad sanitaria correspondiente [...]**” (Destacado fuera de texto).

29. Visto el artículo 398 de la ley citada *supra*, el legislador estableció que “[...] **La leche reconstituida o la recombinada, deberá cumplir con los requisitos higiénico-sanitarios establecidos en la presente Ley y sus reglamentaciones [...]**” (destacado fuera de texto).

30. Visto el artículo 576 de la Ley 9ª de 1979, reglamentado mediante el artículo 40 del Decreto núm. 1545 de 4 de agosto de 1998²⁶, las autoridades sanitarias, en ejercicio de sus funciones, pueden aplicar como medidas de seguridad para proteger la salud pública, las siguientes:

“[...] **ARTÍCULO 576.** 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 [...]” (Destacado fuera de texto).

²⁶ “Por el cual se reglamentan parcialmente los Regímenes Sanitarios, del Control de Calidad y de Vigilancia de los Productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico y se dictan otras disposiciones”

31. Visto el artículo 40 del Decreto núm. 1545 de 1998, sobre clases de medidas, prevé:

*“[...] **Artículo 40. Clases de medidas.** De conformidad con lo establecido en el artículo 576 de la Ley 9ª de 1979, son medidas sanitarias de seguridad:*

a) La 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 [...].”

32. Visto el artículo 577 de la Ley 9ª de 1979, reglamentado mediante el artículo 65 del Decreto núm. 1545 de 1998, las autoridades competentes, respecto del incumplimiento del régimen sanitario pueden, previo al agotamiento de un procedimiento administrativo; imponer las siguientes sanciones:

*“[...] **ARTÍCULO 577. Inicio de proceso sancionatorio.** La autoridad competente **iniciará proceso sancionatorio en los casos que evidencie una presunta infracción o violación al régimen sanitario.** Cuando se trate de productos, establecimientos y/o servicios catalogados de bajo riesgo, la apertura del proceso solo se hará cuando además de evidenciar la presunta infracción, existan indicios frente a la liberación del producto en el mercado o se haya determinado el incumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad.*

Para efectos de clasificar un producto, establecimiento y/o servicio de bajo riesgo, deberán ser atendidos los criterios, normas y reglamentos formulados a nivel nacional y adaptados a nivel territorial

La entidad encargada de hacer cumplir las disposiciones sanitarias impondrá, mediante acto administrativo, alguna o algunas de las siguientes sanciones, según la gravedad del hecho:

a. Amonestación;

b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;

c. Decomiso de productos;

d. *Suspensión o **cancelación del registro o de la licencia**, y*

e. **Cierre temporal o definitivo del establecimiento**, edificación o servicio respectivo [...]” (Destacado fuera de texto).

“[...] **Artículo 65. Clases de sanciones.** De conformidad con el artículo 577 de la Ley 9ª de 1979, las sanciones consisten en:

a) *Amonestación;*

b) *Decomiso de productos;*

c) *Multas;*

d) *Suspensión o cancelación del registro sanitario;*

e) *Cierre temporal o definitivo del establecimiento o servicio respectivo [...]”.*

33. Vistos los artículos 76, 77, 78 y 79 del Decreto núm. 1545 de 1998, sobre la cancelación del registro sanitario; prohibición de desarrollar actividades por suspensión y cancelación; cierre temporal y definitivo del establecimiento o laboratorio fabricante; y consecuencias del cierre del establecimiento, la imposición de las sanciones citadas *supra*, impiden que el beneficiario de una licencia sanitaria pueda seguir desarrollando la actividad para la cual se concedió. La normativa, dispone:

“[...] **Artículo 76. Cancelación del registro sanitario.** Consiste en la privación o pérdida definitiva de la autorización o derecho que se había conferido, por haberse incurrido en conductas contrarias a las disposiciones del presente decreto, y demás normas sanitarias.

Artículo 77. Prohibición de desarrollar actividades por suspensión cancelación. A partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se impone la suspensión o cancelación del registro sanitario, no podrá fabricarse ni comercializarse el producto.

Artículo 78. Cierre temporal o definitivo del establecimiento o laboratorio fabricante. Consiste en poner fin a las actividades que allí se desarrollen, por la existencia de hechos o conductas contrarias a las disposiciones del presente decreto y demás normas sanitarias, una vez se demuestre a través del procedimiento previsto en tal evento. El cierre podrá ordenarse para todo al establecimiento o una área determinada y puede ser temporal o definitivo.

Habrá lugar al cierre del establecimiento fabricante, en los siguientes casos:

a) Cuando se utilicen indebidamente o en forma inadecuada, sustancias peligrosas para la salud;

b) Cuando no cumpla con las Normas de Fabricación o con el cronograma de implementación de las Normas de Fabricación entregado al Invima.

Artículo 79. Consecuencias del cierre del establecimiento. El cierre del establecimiento implica la suspensión del certificado de cumplimiento de Normas de Fabricación o del certificado de capacidad de producción que haya sido expedido por la autoridad sanitaria competente.

En el caso del literal a) del artículo 78 la sanción cobijará a los productos en los cuales se utilicen las sustancias enunciadas en dicha forma.

Así mismo dará lugar a la cancelación de los registros sanitarios de los productos que en él se elaboren y del cual o de los cuales sea titular el establecimiento o su propietario, que en el mismo se elaboren [...]”.

34. El Presidente de la República, junto con el Ministro de Salud, en ejercicio de sus facultades legales, expidieron el Decreto núm. 2437 de 30 de agosto de 1983²⁷, por medio de la cual reglamentaron parcialmente el Título V de la Ley 9ª de 1979, en lo relacionado con el procesamiento, composición, requisitos, transporte y comercialización de derivados lácteos; para tal efecto, establecieron en el artículo 2.º, el siguiente catálogo de definiciones:

“[...] **ARTÍCULO 2. DEFINICIONES.** <Decreto derogado por el artículo 71 del Decreto 616 de 2006> Para los efectos del presente decreto determinanse las siguientes definiciones:

a). **Leche.** Es el producto de la secreción normal de la glándula mamaria de los animales bovinos sanos, obtenido de uno o varios ordeños diarios, higiénicos, completos e interrumpidos.

b). **Leche cruda entera:** Para efectos del presente Decreto denominase leche cruda entera, aquella que reúne las características y condiciones establecidas en el presente reglamento;

c). **Leche higienizada.** Denominase leche higienizada el producto obtenido al someter la leche cruda entera a un proceso de pasteurización, irradiación, ultrapasterización o esterilización;

d). **Leche pasteurizada.** Es el producto obtenido al someter la leche cruda, entera, a una adecuada relación de temperatura y tiempo para destruir su flora patógena y la casi totalidad de su flora banal, sin alterar

²⁷ “Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 9ª de 1979, en cuanto a Producción, Procesamiento, Transporte y Comercialización de la Leche”

de manera esencial ni su valor nutritivo ni sus características físico-químicas u organolépticas.

e). **Leche irradiada.** Es el producto obtenido al someter la leche cruda entera, a la acción de radiación ionizante de determinada longitud de onda, para destruir la totalidad de su flora patógena y la casi totalidad de su flora banal, sin alterar su valor nutritivo ni sus características físico-químicas u organolépticas;

f). **Leche ultrapasteurizada:** Es el producto obtenido al someter la leche cruda entera, a una adecuada relación de temperatura y tiempo, para destruir todas las formas de microorganismos vegetativos y esporulados, sin alterar de manera esencial, ni su valor nutritivo ni sus características físico-químicas u organolépticas;

g). **Leche esterilizada.** Denominase leche esterilizada el producto obtenido al someter la leche cruda entera, a procesos físicos que aseguren la destrucción de todas las formas de microorganismos vegetativos y esporulados, sin alterar de manera esencial su valor nutritivo, sus características físico-químicas u organolépticas y envasado asépticamente en recipientes estériles, impermeables y sellados herméticamente de tal forma que garanticen su conservación por un tiempo suficientemente largo;

h). **Leche reconstituida:** Es el producto uniforme que se obtiene mediante un proceso apropiado de incorporación a la leche en polvo, (entera, semidescremada o descremada), de la cantidad necesaria de agua potable, adicionándole o no grasa deshidratada de leche y sometiéndola posteriormente a homogeneización, higienización y enfriamiento inmediato a fin de que presente características físico-químicas y organolépticas similares a las de la leche líquida correspondiente.

i). **Leche recombinada:** Es el producto que se obtiene de la mezcla de leche cruda entera con leche reconstituida, en una proporción no mayor del 30% de ésta última, sometido posteriormente a higienización con el fin de que presente características físico-químicas similares a las de la leche entera higienizada;

j). **Leche en polvo.** Denominada leche en polvo, el producto que se obtiene por la deshidratación de la leche;

k). **Leche adulterada.** Es aquella a la que se le han sustraído, adicionado o reemplazado total o parcialmente, sus elementos constitutivos naturales, o adicionado otros extraños en condiciones que puedan afectar la salud humana o animal, o modificar las características físico-químicas y organolépticas señaladas en el presente Decreto;

l). **Leche alterada.** Es aquella que ha sufrido transformaciones en sus características físico-químicas y organolépticas o en su valor nutritivo, por causa de agentes físico-químicos o biológicos, naturales o artificiales.

m). **Leche falsificada.** Es aquella con la apariencia y características generales del producto legítimo, protegida o no por marca registrada, que se denomina como éste, sin serlo, o que no procede de sus verdaderos fabricantes;

n). **Intermediario.** Quien independientemente de la condición de productor, compra leche con el objeto de abastecer los establecimientos a que se refiere el presente decreto o el consumidor.

o). **Establecimiento.** Denominase establecimiento para efectos del presente decreto, las plantas para enfriamiento o centrales de recolección, las plantas para higienización, las plantas para pulverización, las plantas para la producción de derivados lácteos, **los depósitos y expendios de leche;**

P). **Hato.** Sitio destinado principalmente al ordeño y explotación lechera del ganado vacuno [...]” (Destacado fuera de texto).

35. Visto el artículo 93 del Decreto núm. 2437 de 1983, el reempaque de leche en polvo era una actividad lícita que, para ejercerla, requería de la obtención previa de una licencia sanitaria otorgada por la autoridad competente.

36. Visto el artículo 94 *ibidem*, las exigencias que debían contener los empaques con leche en polvo reempacada, eran los siguientes: i) nombre o razón social de la reempacadora; ii) tipo de leche: entera, semidescremada o descremada; iii) número de la licencia del establecimiento que realiza el reempaque; iv) número del registro sanitario del producto; v) contenido neto, expresado en gramos o kilogramos; vi) recomendaciones para su almacenamiento y consumo; y, vii) fecha de reempaque y fecha de vencimiento del producto; esta normativa fue derogada por el artículo 71²⁸ del Decreto núm. 616 de 2006. Las normas, disponían:

“[...] **ARTÍCULO 93. REEMPAQUE DE LECHE EN POLVO.** <Decreto derogado por el artículo 71 del Decreto 616 de 2006> Los establecimientos en donde se reempaque leche en polvo, deberán obtener licencia sanitaria de funcionamiento otorgada por la autoridad sanitaria competente, conforme con lo establecido para fábricas de alimentos por el Decreto 2333 de 1982 y demás disposiciones que lo modifiquen, adicionen o complementen.

ARTÍCULO 94. ROTULADO DE LECHE EN POLVO REEMPAcada. <Decreto derogado por el artículo 71 del Decreto 616

²⁸ “[...] **Artículo 71. Vigencia.** De conformidad con el numeral 5 del artículo 9° de la Decisión 562 del 26 de junio de 2003, Quirama, Antioquia, Colombia, el presente Reglamento Técnico, empezará a regir dentro de los seis meses siguientes contados a partir de la fecha de publicación del presente decreto en el **Diario Oficial** y deroga las disposiciones que le sean contrarias, **en especial los Decretos 2437 de 1983**, 2473 de 1987 y 476 de 1998 [...]” (Destacado fuera de texto).

de 2006> El rótulo de los empaques que contengan leche reempacada deberán tener, por lo menos las siguientes indicaciones:

- a). Nombre o razón social de la reempacadora;
- b). Tipo de leche: entera, semidescremada o descremada.
- c). Número de la licencia del establecimiento que realiza el reempaque;
- d). Número del registro sanitario del producto;
- e). Contenido neto, expresado en gramos o kilogramos;
- f). Recomendaciones para su almacenamiento y consumo;
- g). Fecha de reempaque y fecha de vencimiento del producto.

PARÁGRAFO. Para el cumplimiento del requisito establecido por el literal g) del presente artículo, la fecha de vencimiento deberá estar de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 86 del presente Decreto, y la fecha límite de vencimiento no podrá ser superior a la de la materia prima de la cual proviene el producto reempacado.

ARTÍCULO 95. REGISTRO DE LA LECHE EN POLVO REEMPACADA. <Decreto derogado por el artículo 71 del Decreto 616 de 2006> Las reempacadoras de leche en polvo, deberán llevar un registro diario de la leche reempacada en el cual se consignará.

- 1.- Tipo de leche: entera, semidescremada o descremada, según el caso.
- 2.- Cantidad y procedencia de la leche, con indicación del nombre o razón social del fabricante y fecha de fabricación.
- 3.- Cantidad de leche reempacada y presentación del producto.

PARÁGRAFO. El registro a que se refiere el presente artículo, deberá renovarse por el término de un año y estará a disposición de las autoridades sanitarias, para efecto de vigilancia y control [...].”

37. Visto el artículo 2.º de la Resolución núm. 2310 de 24 de febrero de 1986²⁹, sobre los derivados lácteos, se denominan así “[...] los diferentes productos elaborados a base de leche, mediante procesos tecnológicos especificados para cada uno de ellos [...]”.

38. Visto el artículo 6.º *ibídem*, son derivados lácteos, entre los que no se incluye la leche en polvo, los siguientes:

²⁹ “[...] Por la cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a procesamiento, composición, requisitos, transporte y comercialización de los Derivados Lácteos [...]”

“[...] Para los efectos de la presente resolución se adoptan las siguientes definiciones:

1 ACEITE O GRASA DE MANTEQUILLA: Es el producto higienizado que se obtiene por eliminación casi total del agua y los sólidos no grasos de la mantequilla o de la crema de leche, mediante un proceso tecnológico apropiado para estos fines.

2 AREQUIPE: Es el producto higienizado obtenido por la concentración térmica de una mezcla de leche y azúcares.

3 CASEINA: Es el producto higienizado obtenido de la acidificación de la leche descremada, separada por precipitación mediante un proceso tecnológico apropiado para estos fines.

4 CREMA DE LECHE: Es el producto higienizado, obtenido por reposo o centrifugación de la leche, adicionado o no de cultivos lácticos específicos.

5 HELADO: Es el producto higienizado, obtenido a partir de una mezcla de grasa y proteínas de leche, con edulcorantes y otros ingredientes, presentado al consumidor en estado de congelación total o parcial según la variedad del helado.

6 LECHE CONDENSADA AZUCARADA: Es el producto higienizado, obtenido por deshidratación parcial, a baja presión, de una mezcla de leche y azúcares

7 LECHE EN POLVO AZUCARADA: Es el producto higienizado, obtenido por deshidratación de una mezcla de leche y azúcar o por mezcla de leche en polvo y azúcar, mediante proceso tecnológico apropiado para este fin.

8 LECHE FERMENTADA: Es el producto higienizado, obtenido a partir de la leche coagulada por la acción de cultivos lácticos específicos.

9 LECHE SABOR IZADA: Es el producto higienizado, obtenido a partir de una mezcla de leche o leche recombinada y otros ingredientes permitidos.

10 MANJAR BLANCO: Es el producto higienizado, obtenido por la concentración térmica de una mezcla de leche y azúcar, con el agregado de harina o almidones.

11 MANTEQUILLA: Es el producto graso higienizado, obtenido a partir de la crema de leche, adicionado o no de cultivos lácticos específicos y sometida a proceso de batido.

12 MEZCLA PARA HELADO O BASE PARA HELADO: Es el producto en forma líquida o en polvo que se destina a la preparación de helados

13 POSTRE DE LECHE: Es el producto higienizado, obtenido por la mezcla de la leche con otros ingredientes específicos para su manufactura y presentado al consumidor en forma semisólida o sólida.

14 QUESO: Es el producto obtenido por coagulación de leche, de la crema de leche, de la crema de suero, del suero de la mantequilla o de la mezcla de algunos o todos estos productos, por la acción del cuajo u otros coagulantes aprobados.

15 SUERO: Es el producto residual obtenido a partir de la leche en la elaboración del queso o la mantequilla.

PARÁGRAFO. Cualquier otro Derivado Lácteo no contemplado en la presente resolución debe someterse a estudio y aprobación del Ministerio de Salud [...]

39. Visto el artículo 1.^o³⁰ del Decreto núm. 3075 de 23 de diciembre de 1997³¹, sobre el ámbito de aplicación, establece que la salud es un bien de interés público y que, en consecuencia, en ese decreto se regulaban, entre otras, las actividades que podían generar factores de riesgo para el consumo humano; así las cosas, sobre el régimen sancionatorio por infringir el ordenamiento sanitario, en el artículo 107 *ibidem* se determinó que las sanciones a imponer serían las previstas en el artículo 577 de la ley 9ª de 1979, consistentes en “[...] amonestación, multas, decomiso de productos o artículos, suspensión o cancelación del registro y cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio [...]”.

40. Vista la Ley 170 de 15 de diciembre de 1994³², no prevé la posibilidad de que los estados parte del acuerdo por el cual se establece la "Organización Mundial de Comercio (OMC)" adoptaran, mediante sus reglamentos técnicos, medidas restrictivas a las actividades comerciales que se venían desarrollando dentro de

³⁰ “[...] **Artículo 1º.- Ámbito de Aplicación.** La salud es un bien de interés público. En consecuencia las disposiciones contenidas en el presente Decreto son de orden público, regulan todas las actividades que puedan generar factores de riesgo por el consumo de alimentos, y se aplicarán:

A todas las fábricas y establecimientos donde se procesan los alimentos; los equipos y utensilios y el personal manipulador de alimentos;

*A todas las actividades de fabricación, procesamiento preparación, **envase**, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos en el territorio nacional;*

A los alimentos y materias primas para alimentos que se fabriquen, envasen, expendan, exporten o importen, para el consumo humano;

A las actividades de vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos; sobre los alimentos y materias primas para alimentos [...] (destacado de la Sala).

³¹ “[...] Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 9ª de 1979 y se dictan otras disposiciones [...]

³² “Por medio de la cual se aprueba el Acuerdo por el que se establece la "Organización Mundial de Comercio (OMC)", suscrito en Marrakech (Marruecos) el 15 de abril de 1994, sus acuerdos multilaterales anexos y el Acuerdo Plurilateral anexo sobre la Carne de Bovino”

cada Estado; por el contrario, lo que se previó fue que cada Estado debía asegurar que, en la elaboración de sus reglamentos, no se establecería disposiciones que crearan obstáculos innecesarios al comercio internacional; en consecuencia, en aquellos no se podía restringir el comercio internacional más de lo necesario, salvo que la restricción tuviera por objetivo legítimo, entre otros, la protección de la salud o seguridad humana. El numeral 2.2 del artículo 2.º, determinó:

“[...] 2.2 Los Miembros se asegurarán de que no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. A tal fin, los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo. Tales objetivos legítimos son, entre otros: los imperativos de la seguridad nacional; la prevención de prácticas que puedan inducir a error; la protección de la salud o seguridad humanas, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente. Al evaluar esos riesgos, los elementos que es pertinente tomar en consideración son, entre otros: la información disponible científica y técnica, la tecnología de elaboración conexas o los usos finales a que se destinen los productos [...]”.

41. La Sala, de la normativa transcrita *supra*, llega a las siguientes conclusiones:

- i) Que mediante la ley 9ª de 1979 se determinó que al Gobierno Nacional le correspondía reglamentar una serie taxativa de asuntos sanitarios; sin embargo, ni en esta, ni en los distintos decretos reglamentarios; como tampoco en el Acuerdo Sobre Obstáculos Técnicos, aprobado por el Congreso de la República Colombia mediante la Ley 170 de 1994; se previó la posibilidad de prohibir la actividad relacionada con el reempaque de leche en polvo; constituyéndose, en consecuencia, en una actividad lícita.
- ii) La reglamentación expedida por el Gobierno Nacional, relacionada con el reempaque de leche en polvo, estuvo vigente desde el año 1983 hasta el año 2006 con la entrada en vigencia del Decreto núm. 616, por medio del cual se derogó el Decreto núm. 2437 de 1983.
- iii) La Ley 9ª de 1979 y sus decretos reglamentarios, fijaron el procedimiento administrativo y las sanciones a imponer a quien falsificara, adulterara, fraccionara, etc., los productos lácteos; bajo ese entendido, es incuestionable que cualquier infracción al régimen sanitario por parte de quienes se dedicaban al reempaque de leche en polvo nacional o importada, como actividad no prohibida

por la Ley 9ª de 1999, debía castigarse de conformidad con el régimen sancionatorio establecido en dicha normativa.

iv) Los establecimientos dedicados al reempaque de leche en polvo, como actividad lícita, debían contar con licencia sanitaria otorgada por la autoridad sanitaria pertinente; es decir, el otorgamiento de la licencia citada supra, más el cumplimiento de los demás requisitos previstos en la ley, concedía el derecho a desarrollar esa actividad, el cual solamente se podía perder por infracción al régimen sanitario.

Marco jurisprudencial sobre el ejercicio de la potestad reglamentaria

42. La Corte Constitucional, en la sentencia C-1262 de 2005, se refirió al ejercicio de la potestad reglamentaria por parte del Gobierno Nacional; en esa oportunidad reiteró que si bien en ocasiones, para hacer posible la ejecución de una ley, aquella debe ser objeto de reglamentación por el Gobierno Nacional, no es menos cierto que esa facultad no es absoluta porque encuentra un límite en la Constitución y la ley; en consecuencia, no es posible que el ejecutivo altere o modifique el espíritu de la ley a reglamentar, porque de ocurrir, el acto deberá ser declarado contrario a derecho por el Consejo de Estado. Sobre el particular, expresó:

“[...] En este orden de ideas, si bien el efecto de la reserva de ley es que la regulación de las materias reservadas deben estar contenidas en normas con rango de ley, no lo es menos que para la ejecución de las mismas, en la mayoría de las ocasiones se debe desarrollar un reglamento que haga posible dicha aplicación. Esto lo determina nuestro orden constitucional en el artículo 189.11 Superior, mediante la potestad reglamentaria atribuida al Ejecutivo. Pero, la Corte ha recalcado que la potestad reglamentaria “...no es absoluta pues encuentra su límite y radio de acción en la Constitución y en la ley, es por ello que no puede alterar o modificar el contenido y el espíritu de la ley, ni puede dirigirse a reglamentar leyes que no ejecuta la Administración, así como tampoco puede reglamentar materias cuyo contenido está reservado al legislador. Por lo tanto, si un reglamento rebosa su campo de aplicación y desconoce sus presupuestos de existencia, deberá ser declarado inconstitucional por la autoridad competente (El Consejo de Estado, de acuerdo con el artículo 237-2 de la Constitución)” [...].”³³ (Subrayado original del texto).

³³ Corte Constitucional. Sentencia C-1262 de 5 de diciembre de 2005. M.P. Humberto Antonio Sierra Porto.

43. Ahora bien, la Corte Constitucional en la sentencia C-830 de 2010, aludió a la libertad de empresa y a la posibilidad de intervención estatal en la economía mediante medidas restrictivas para desarrollar una determinada actividad lícita.

44. La Corte Constitucional manifestó que es válida la intervención estatal en las actividades económicas; no obstante, reiteró que el precedente consolidado de esa Corporación indicaba que toda medida de intervención en la economía únicamente resultaba admisible si aquella: i) se llevaba a cabo por ministerio de la ley; ii) no afectaba el núcleo esencial de la libertad de empresa; iii) obedecía a motivos adecuados y suficientes que justificaran la limitación impuesta; iv) obedecía al principio de solidaridad; y, v) respondía a criterios de razonabilidad y proporcionalidad.

45. La Corte Constitucional, en consecuencia, expresó que para determinar si la normativa se ajustaba a derecho, se debía verificar: i) si la limitación, o prohibición persiguen una finalidad que no se encuentre prohibida en la Constitución; ii) si la restricción impuesta es potencialmente adecuada para conseguir el fin propuesto; iii) si la restricción no es manifiestamente innecesaria o claramente desproporcionada; y iv) si el núcleo esencial del derecho a la libertad económica fue desconocido con la restricción legal o su operatividad se mantiene incólume. En concreto, la Corte Constitucional, señaló:

“[...] En lo que respecta a la validez constitucional de las actividades estatales de intervención económica, la misma jurisprudencia ha identificado tanto los requisitos que deben cumplirse para la acreditación de tal validez, como el grado de intensidad y la metodología de escrutinio judicial de las medidas de intervención. Frente a lo primero, existe un precedente consolidado en el sentido que la medida de intervención estatal en la economía solo resultará admisible cuando se cumplan los siguientes requisitos: “i) necesariamente debe llevarse a cabo por ministerio de la ley; ii) no puede afectar el núcleo esencial de la libertad de empresa; iii) debe obedecer a motivos adecuados y suficientes que justifiquen la limitación de la referida garantía; iv) debe obedecer al principio de solidaridad; y v) debe responder a criterios de razonabilidad y proporcionalidad”.

*Los requisitos dos y cinco de la anterior enumeración refieren a la necesidad de efectuar un juicio de razonabilidad y proporcionalidad entre el ejercicio de las libertades económicas y la garantía de los principios y valores constitucionales defendidos por la medida de intervención. Como se ha sostenido en esta decisión, las libertades económicas son garantías que encuentran restricción en las potestades de dirección del mercado por parte del Estado. No obstante, ese carácter autorrestringido **no puede entenderse como un mecanismo***

que permita extender la medida de intervención más allá del núcleo esencial de la libertad de empresa y la libre iniciativa privada, de modo que las haga nugatorias y refrende un modelo económico de planificación centralizada. Antes bien, existe un interés reconocido y protegido constitucionalmente, en el sentido que deben preservarse las garantías mínimas que posibiliten el intercambio comercial y, de manera más amplia, la participación de los agentes de mercado, en un marco de condiciones que permita el desarrollo económico y la libre competencia.

En ese orden de ideas, el control de constitucionalidad de la norma que establezca una modalidad de intervención del Estado en la economía, deberá realizarse a partir de parámetros definidos, relativos a la evaluación acerca de "(i) si la limitación, o prohibición, persiguen una finalidad que no se encuentre prohibida en la Constitución; (ii) si la restricción impuesta es potencialmente adecuada para conseguir el fin propuesto, y (iii) si hay proporcionalidad en esa relación, esto es que la restricción no sea manifiestamente innecesaria o claramente desproporcionada. Adicionalmente (iv) debe la Corte examinar si el núcleo esencial del derecho fue desconocido con la restricción legal o su operatividad se mantiene incólume".

Este escrutinio, como se observa, es de naturaleza débil, pues que se restringe a exigir que el fin perseguido por la limitación o prohibición persiga un fin constitucionalmente legítimo y la medida no sea manifiestamente innecesaria o claramente desproporcionada, de modo que afecte el núcleo esencial de las libertades económicas. Ello se explica, como se ha señalado en este apartado, en el hecho que tales libertades conllevan en sí mismas, amén su carácter autorrestringido, la posibilidad que el Estado, habida consideración de la dirección general de la economía que ostenta, pueda establecer limitaciones en aras de satisfacer el interés común que subordina al mercado de bienes y servicios.

La preferencia de la jurisprudencia constitucional por un juicio leve o débil de proporcionalidad, cuando se trata de normas que contemplan medidas de intervención económica, se encuentra entre otros fallos en la sentencia C-810/01 (M.P. Eduardo Montealegre Lynett). En este caso, la Corte analizó la constitucionalidad del artículo 21 (parcial) de la Ley 14 de 1991, en cuanto preveía que un porcentaje determinado del presupuesto para publicidad de los organismos descentralizados debía utilizarse para pauta en la televisión pública, previsión que fue acusada en razón de la presunta discriminación que generaba frente a los canales privados y concesionados. Sobre el particular, la decisión previó que "dado que el cargo central que se formula en el presente caso es de igualdad, es necesario tomar en consideración la justificación que pueden tener estas disposiciones, pues así lo exige el test que se habrá de aplicar. En efecto, en reciente pronunciamiento (sentencia C-673/01), esta Corporación explicó que la intensidad de dicho test de igualdad dependerá de la materia que, en cada caso, sea objeto de análisis; así, como regla general, en materias económicas, tributarias o de política internacional, se habrá de aplicar un test leve, que se limite a "establecer la legitimidad del fin y de la medida, debiendo ésta última ser, además, adecuada para alcanzar el fin buscado".

[...]

6. En conclusión, la libertad de empresa y la libre iniciativa económica son garantías constitucionales necesarias para la concurrencia de los distintos agentes al mercado en condiciones equitativas y de libre competencia. La definición del contenido y de alcance de estas libertades económicas debe analizarse necesariamente a partir del reconocimiento de la potestad estatal de la dirección general de la economía, cuyo objetivo es la satisfacción de principios y valores superiores vinculados con la supremacía del interés general. Ese reconocimiento implica, entre otros aspectos, la admisibilidad *prima facie* de medidas legislativas y administrativas que regulen y limiten las libertades económicas, siempre y cuando se ajusten a criterios de razonabilidad y proporcionalidad, juicio que tendrá un nivel de escrutinio débil, en razón de la fórmula constitucional que reconoce la necesidad de intervención del Estado en el mercado, a fin de asegurar los propósitos previstos en la Carta Política [...]"³⁴ (Destacado fuera de texto).

46. El Consejo de Estado, al referirse a la libertad de empresa se pronunció en igual sentido al de la Corte Constitucional. Sobre la materia, expresó:

"[...] No obstante, como dicha facultad no le permite eliminar el esquema de libre competencia entre particulares y el Estado, en el caso concreto, se deberá establecer si la medida enjuiciada responde a criterios de razonabilidad y proporcionalidad.

Sobre este punto, la jurisprudencia ha sostenido que, con el propósito de definir si una disposición vulnera el núcleo esencial de las libertades económicas o si la limitación del derecho constituye una decisión constitucionalmente admisible se debe examinar: (i) si la limitación del derecho obedece a una decisión legal; (ii) si la restricción de esos derechos se fundamenta en motivos suficientes que la justifiquen, dentro de los que se encuentra la aplicación de los principios de la seguridad social como la solidaridad, la universalidad o la eficiencia del servicio público en salud; y (iii) si se respetó el principio de proporcionalidad entre la medida y los fines adoptados.

*Descendiendo al asunto bajo examen, la Sala observa que el aparte normativo acusado dispuso que la afiliación al Sistema General de Seguridad de Social en Salud en los establecimientos a cargo del INPEC, **se realizaría mediante un subsidio total a través de una entidad promotora del Régimen Subsidiado de naturaleza pública del orden nacional.***

Lo anterior permite concluir por la Sala que la norma estableció una clara restricción para las entidades prestadoras de servicios de salud privadas que estuvieran habilitadas para prestar dicha atención en el régimen subsidiado, situación que en principio es abiertamente

³⁴ Corte Constitucional. Sentencia C-830 de 20 de octubre de 2010. M.P. Luis Ernesto Vargas Silva.

inconstitucional, en la medida que desconoce la concurrencia de ambos sectores en la prestación de este servicio público; por lo que será menester constatar si la medida definida, como lo afirmó el Gobierno Nacional, se enmarca en criterios de razonabilidad y proporcionalidad. Para el efecto se tiene lo siguiente [...]”³⁵ (Subrayado original del texto – Negrita fuera de texto).

47. Esta Sala, atendiendo la normativa que rige la materia y con fundamento en la jurisprudencia citada *supra*, abordará el estudio del caso concreto con el fin de determinar, en los términos previstos en el problema jurídico planteado en el numeral 17.1 de esta providencia³⁶, si el parágrafo 2.º del artículo 47 del Decreto núm. 616 de 2006, se ajusta a derecho.

Acervo probatorio

48. La Sala procederá a apreciar y valorar, en conjunto, las pruebas aportadas por las partes, de conformidad con las reglas de la sana crítica y en los términos del artículo 187³⁷ del Código de Procedimiento Civil; en concordancia con el artículo 176³⁸ del Código General del Proceso, aplicando para ello las reglas de la lógica y la certeza que sobre determinados hechos se requiere para efectos de decidir lo que en derecho corresponda, en relación con el problema jurídico planteado, en los siguientes términos:

Pruebas documentales

48.1. Copia auténtica del Diario Oficial núm. 46.196 de 28 de febrero de 2006, en el que se publicó el Decreto núm. 616 de 2006³⁹.

³⁵ Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Primera. Sentencia de 9 de mayo de 2019. Radicación número: 11001-03-24-000-2012-00184-00. C.P. Oswaldo Giraldo López.

³⁶ “[...] Si como lo propuso la parte demandante, en el presente asunto la parte demandada desbordó el ejercicio de la potestad reglamentaria y prohibió el ejercicio de una actividad económica lícita sin fundamento legal; con lo cual violó los derechos a la libertad de empresa, a la iniciativa privada y a la igualdad, motivo por el cual se debe declarar la nulidad del parágrafo 2.º del Decreto núm. 616 de 2006 [...]”.

³⁷ “[...] **ARTÍCULO 187. Apreciación de las pruebas.** Las pruebas deberán ser apreciadas en conjunto, de acuerdo con las reglas de la sana crítica, sin perjuicio de las solemnidades prescritas en la ley sustancial para la existencia o validez de ciertos actos [...]”.

³⁸ “[...] **ARTÍCULO 176. Apreciación de las pruebas.** Las pruebas deberán ser apreciadas en conjunto, de acuerdo con las reglas de la sana crítica, sin perjuicio de las solemnidades prescritas en la ley sustancial para la existencia o validez de ciertos actos. El juez expondrá siempre razonadamente el mérito que le asigne a cada prueba [...]”.

³⁹ Folios 2 a 12 del único cuaderno del expediente.

48.2. Copias y C. D. Rom expedidos por el INVIMA, mediante el cual certifica a qué empresas fabricantes se les declaró la pérdida de fuerza ejecutoria de los registros sanitarios con posterioridad al año 2006; igualmente el número de empresas con registro vigente⁴⁰.

48.3. Copia de comunicaciones internas del Ministerio de la Protección Social; y del proyecto de Decreto *“Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice, expendan, importe o exporte al país”*, remitidas por el Ministerio de la Protección Social como antecedentes del acto administrativo demandado.

Caso concreto

49. La Sala, por razones metodológicas iniciará por analizar el último de los cargos que planteó la parte demandante, referido a que el Gobierno Nacional desbordó el ejercicio de su potestad reglamentaria al prohibir, mediante el parágrafo 2.º del artículo 47 del Decreto núm. 616 de 2006, la actividad económica de reempaque de leche en polvo; esto, atendiendo a que de prosperar el cargo, incidiría de manera directa en los restantes cargos y conduciría a que se declare la nulidad de la normativa citada *supra*.

El parágrafo 2.º del Decreto núm. 616 de 2006 desbordó la potestad reglamentaria del Gobierno Nacional

50. Señaló la parte demandante que mediante la Ley 9ª de 1979 el legislador no limitó “[...] *actividad alguna relacionada con la producción, procesamiento, empaque, transporte y venta de leche en polvo [...]*”; además, resaltó que tampoco prohibió “[...] **la actividad de reempaque en sí misma, que corresponde a una actividad económica lícita que cumplen las empresas que se surten de materia prima, en este caso, de la leche en polvo para la venta al público con sus respectivas marcas [...]**” (Destacado fuera de texto).

51. La parte demandante destacó que, si el legislador hubiera querido restringir la actividad económica de reempaque de leche en polvo, no hubiera permitido

⁴⁰ Folios 13 a 30 del único cuaderno del expediente.

reutilizar envases; en consecuencia, si el legislador no prohibió el reempaque, no lo podía hacer el Gobierno Nacional mediante decreto.

52. Sostuvo que el Gobierno Nacional excedió su potestad reglamentaria y, con ello violó la Ley 170 de 1994, aprobatoria del Acuerdo Internacional de los Productos Lácteos, porque en aquella normativa no se le ordenó a los países signatarios adoptar medidas internas restrictivas a las actividades en la industria láctea.

53. La parte demandante, para controvertir los argumentos precedentes, sostuvo que no existió desbordamiento de la potestad reglamentaria; para sustentar su afirmación indicó que el Gobierno Nacional sí estaba facultado para reglamentar la ley y hacer explícito lo que estaba implícito en aquella; esto, porque sin el reglamento los efectos de la ley serían ilusorios.

54. Aseguró que “[...] *el Gobierno Nacional puede expedir reglamentos en los cuales realice prohibiciones como la censurada, pues [es] más apropiado que mediante la potestad reglamentaria el Gobierno prohíba el reempaque de la leche en polvo y se autorice solo a aquellas empresas que la procesan con autorización sanitaria, pues se trata de un tema sensible para la salud pública [...]*” (Destacado fuera de texto).

55. Esta Sala reitera que mediante la Ley 9ª de 1979, el legislador expidió la normativa relacionada con medidas sanitarias, algunas de ellas concernientes a la leche y sus derivados.

56. En la normativa el legislador estableció, como quedó señalado, 41 prohibiciones, ninguna de ellas relacionada con el reempaque de leche en polvo; además, autorizó al Ministerio de Salud, hoy de la Protección Social, para que en cuatro casos específicos pudiera fijar directamente prohibiciones; estos son:

i) Artículo 20, sobre el control sanitario del uso del agua: “[...] **prohibir la fabricación, importación y consumo de cualquier sustancia en razón a su peligrosidad para la salud y el ambiente [...]**”;

ii) Artículo 50, sobre áreas de captación de agua: “[...] Así mismo **podrá prohibir, condicionar o limitar actividades en esas zonas de acuerdo con los artículos 70 y 137 letra a) del Decreto-Ley 2811 de 1974** [...]”;

iii) Literal c) del artículo 83, sobre disposiciones generales relacionadas con la salud de los trabajadores: “[...] **Determinar los requisitos para la venta, el uso y el manejo de sustancias, equipos, maquinarias y aparatos que puedan afectar la salud de las personas que trabajan. Además, puede prohibir o limitar cualquiera de estas actividades cuando representen un grave peligro para la salud de los trabajadores o de la población en general** [...]”; y,

iv) Artículo 131, sobre sustancias peligrosas, plaguicidas, y artículos pirotécnicos: “[...] **El Ministerio de Salud podrá prohibir el uso o establecer restricciones para la importación, fabricación, transporte, almacenamiento, comercio y empleo de una sustancia o producto cuando se considere altamente peligroso por razones de salud pública** [...]” (Destacado fuera de texto).

57. La Sala, como lo señaló la parte demandante, acepta que la ley en ninguno de sus apartes estableció prohibición a la actividad económica de reempaque de leche en polvo; tampoco otorgó facultades al Gobierno Nacional para prohibir, mediante el ejercicio de la potestad reglamentaria, la actividad citada *supra*.

58. Es cierto que el artículo 334⁴¹ de la Constitución Política, vigente para la época de los hechos, establecía que la dirección general de la economía estaba a cargo del Estado; sin embargo, la misma disposición determinó que dicha intervención estaba sujeta al mandato de la ley; así las cosas, a pesar de que el Estado puede restringir o prohibir el ejercicio de ciertas actividades económicas, en el entendido que la libertad de empresa y la iniciativa privada no son derechos absolutos y deben respetar los límites del bien común; dichas limitaciones deben obedecer a la existencia de razones válidas que permitan evidenciar que existe la necesidad

⁴¹ “[...] **ARTÍCULO 334.** <Artículo modificado por el artículo 1o. del Acto Legislativo 3 de 2011> La dirección general de la economía estará a cargo del Estado. Este intervendrá, **por mandato de la ley**, en la explotación de los recursos naturales, en el uso del suelo, en la producción, distribución, utilización y consumo de los bienes, y en los servicios públicos y privados, para racionalizar la economía con el fin de conseguir el mejoramiento de la calidad de vida de los habitantes, la distribución equitativa de las oportunidades y los beneficios del desarrollo y la preservación de un ambiente sano.

El Estado, de manera especial, intervendrá para dar pleno empleo a los recursos humanos y asegurar que todas las personas, en particular las de menores ingresos, tengan acceso efectivo a los bienes y servicios básicos. También para promover la productividad y competitividad y el desarrollo armónico de las regiones [...]”.

de restringir una actividad que de conformidad con el artículo 333 Superior, se puede ejercer de manera libre.

59. Esta Sala insiste en que ni la Ley 9ª de 1979, ni ninguna otra, prohíben la actividad económica de reempaque de leche en polvo; tanto así, que el Gobierno Nacional, mediante la expedición de del Decreto núm. 2437 de 1983, reglamentó el ejercicio de esa actividad y la sujetó a la expedición de una licencia sanitaria y al cumplimiento del régimen sanitario colombiano; es decir, no se observa que la prohibición de la actividad económica de reempaque de leche en polvo, contenida en el párrafo 2.º del artículo 47 del acto acusado, obedezca a una decisión ajustada al ordenamiento jurídico, tal y como lo expresó la Sección Primera del Consejo de Estado y la Corte Constitucional en los apartes jurisprudenciales transcritos *supra*.

60. Para esta Sala no escapa el hecho de que el Ministerio de la Protección Social adujo, al momento de contestar la demanda, que la normativa se expidió porque los establecimientos dedicados al reempaque: i) no estaban dando cumplimiento a la normativa sanitaria; ii) no contaban con un sistema de control de calidad que permitiera respaldar la inocuidad de la leche en polvo; iii) en las muestras analizadas se detectó la presencia de lactosueros, maltodextrinas, azúcares y almidones; y iv) se reempacaba leche en polvo importada con fecha de vencimiento caducada; sin embargo, los argumentos en que se pretende soportar la validez de la prohibición acusada carecen de soporte probatorio; es decir, la parte demandada no aportó al expediente prueba, siquiera sumaria, de los supuestos hechos en que presuntamente se amparó la necesidad de expedir la prohibición contenida en el párrafo 2.º del Decreto núm. 616 de 2006.

61. Esta Sala observa que, además de lo anterior, el Gobierno Nacional sustentó la expedición del Decreto núm. 616 de 2006, entre otras, en la Ley 170 de 1994 citada *supra*, normativa que señala en el numeral 2.º del artículo 2.º, sobre derechos y obligaciones básicos, que “[...] **Los Miembros se asegurarán de que cualquier medida sanitaria o fitosanitaria sólo se aplique en cuanto sea necesaria para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, de que esté basada en principios científicos y de que no se mantenga sin testimonios científicos suficientes [...]**”; sin embargo, como se puede apreciar en la transcripción realizada en el párrafo 16.1 de esta providencia, más allá de que en las consideraciones expuestas en el Decreto núm.

616, se haya indicado que de conformidad con el Decreto núm. 3075 de 1997⁴², “[...] dentro de los alimentos considerados de mayor riesgo en salud pública, se encuentran la leche y sus derivados lácteos [...]”, el Gobierno Nacional no aludió a una sola razón de carácter científico que permita predicar, en los términos de la misma Ley 170, que existía la necesidad de adoptar una medida restrictiva contra una actividad económica que reglamentó y autorizó la ley .

62. Para la Sala, la ausencia de prueba sobre las presuntas inconsistencias en que venían incurriendo las reempacadoras de leche en polvo; así como la inexistencia de una necesidad de la medida basada en principios científicos, impide concluir que la restricción impuesta a las empresas reempacadoras se fundamentó en motivos razonables que la justifiquen; en concreto, la parte demandada faltó a su deber de probar que era ineludible adoptar una medida prohibitiva de la actividad económica de reempaque de leche en polvo con el fin de proteger la salud de la comunidad en general.

63. Para la Sala, tampoco son justificables los argumentos del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural cuando señala que la prohibición buscaba evitar el reempaque de leche en polvo caducada y, en esa medida, permitir la actividad únicamente de las empresas que tuvieran autorización sanitaria; por un lado, porque si lo pretendido era evitar la venta de leche expirada, la función a ejercer era precisamente la de inspección, vigilancia y control por la autoridad competente en cada una de las reempacadoras; y por el otro, porque la normativa acusada únicamente permite empacar leche empolvo en las procesadoras de leche con licencia sanitaria, desconociendo con ello que algunas reempacadoras de leche bien podía contar con licencia sanitaria para tal efecto.

64. Esta Sala también considera que la medida adoptada por la parte demandada tampoco fue proporcional porque, aunque existiera prueba de que las reempacadoras estaban adulterando la leche en polvo, lo pertinente era iniciar las actuaciones administrativas previstas en la ley para, posteriormente, imponer las sanciones que estableció el legislador, dentro de las cuales se encuentra la cancelación de la licencia sanitaria y el cierre definitivo del establecimiento, las que hubieran tenido como efecto la imposibilidad de ejercer la actividad; además, no se puede olvidar que igualmente se podían iniciar, contra el infractor, las acciones penales a que hubiera lugar.

⁴² Esta norma fue referida en el párrafo 39 de esta providencia.

65. Para la Sala, las facultades de las autoridades competentes en la materia que se estudia están plenamente definidas; como se vio, tienen amplias facultades sancionatorias para evitar que toda persona natural o jurídica, dedicada al reempaque de leche en polvo, incurra en actos que puedan atentar contra la salud humana, de ahí la importancia que ejerzan sus potestades de inspección, vigilancia y control en debida forma, apropiadamente y de manera oportuna.

66. Esta Sala, dicho lo anterior, considera que prohibir a la sociedad en general, el ejercicio de una actividad que se reitera, por ley es lícita, dejándola en manos solamente de los establecimientos en donde aquella se procesa, indudablemente constituye un trato diferenciado respecto de aquellos establecimientos que, contando igualmente con autorización por tener licencia sanitaria, ya no la podían desempeñar por no tener la calidad de procesadora de leche; es decir, la normativa acusada se constituye en un medio que discrimina a todo aquel que amparado en la legalidad ejercía una actividad acorde con el ordenamiento jurídico.

67. La Sala aclara que la acepción “reempaque” hace alusión a empacar un producto por segunda vez, para el caso concreto, leche en polvo; actividad que, se insiste, está reglamentada en la ley como quedó expuesto *supra*; tan permitida o autorizada es esta actividad económica que, incluso⁴³, en el artículo 269 de la Ley 9ª de 1979 se permite la reutilización de envases o empaques usados, siempre que aquellos: i) no se hayan utilizado anteriormente para sustancias peligrosas; ii) cuando no ofrezcan peligro de contaminación de los alimentos o bebidas; y iii) se encuentren lavados, desinfectados y esterilizados.

68. Esta Sala, además de lo anterior, debe resaltar que el artículo 246 *ibidem*, es diáfano en determinar que solamente los establecimientos comerciales e industriales con licencia sanitaria pueden, entre otras actividades: transformar y fraccionar alimentos; actividades que llevan intrínseco el “reempaque” de alimentos pasibles de ello siempre y cuando se cumplan con las medidas sanitarias que dispone la ley; así las cosas, no se entiende cómo, mediante la expedición de un Decreto, la parte demandada limitó el ejercicio de una actividad permitida en la ley respecto de la cual, como quedó expuesto en el numeral 19 de

⁴³ Se dice “incluso” porque si bien la ley objeto de estudio en este párrafo, únicamente alude a los envases o empaques usados, la lógica jurídica permite inferir que la actividad económica de reempaque lleva intrínseca la posibilidad de utilizar empaques nuevos en el ejercicio de esa actividad.

esta providencia, no tenía competencia para reglamentar por corresponder a una materia regulada en la Ley 9ª de 1979.

69. Para la Sala, los argumentos expuestos permiten predicar que la parte demandada, mediante la expedición del parágrafo 2.º del Decreto núm. 616 de 2006, infringió los artículos 13, 189, numeral 11, y 333 de la Constitución Política.

Conclusiones

70. Atendiendo a que la parte demandante logró desvirtuar la presunción de legalidad del parágrafo 2.º del Decreto núm. 616 de 2006, porque: i) la prohibición de reempaque de leche en polvo desbordó la potestad reglamentaria del Gobierno Nacional; ii) fue discriminatoria respecto de las empresas que no tenía la categoría de procesadoras de leche; iii) no fue proporcional y adecuada a la finalidad de la ley; y iv) careció de prueba que permitiera considerarla como justificada y razonable; la Sala accederá a las pretensiones de la demanda.

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

III. RESUELVE:

PRIMERO: DECLARAR la nulidad del parágrafo 2.º del artículo 47 del Decreto núm. 616 de 2006, atendiendo las razones que se expusieron en la parte motiva de esta providencia.

SEGUNDO: En firme esta providencia, se ordena archivar el expediente.

CÓPIESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

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

(Firmado electrónicamente)
HERNANDO SÁNCHEZ SÁNCHEZ
Presidente
Consejero de Estado

(Firmado electrónicamente)
OSWALDO GIRALDO LÓPEZ
Consejero de Estado

(Firmado electrónicamente)

NUBIA MARGOTH PEÑA GARZÓN

Consejera de Estado

(Firmado electrónicamente)

ROBERTO AUGUSTO SERRATO VALDÉS

Consejero de Estado