

**PERDIDA DE FUERZA DE EJECUTORIA – Afecta la eficacia del acto administrativo. No es causal de nulidad del acto administrativo / VALIDEZ DEL ACTO ADMINISTRATIVO – Adecuación del acto administrativo a las normas superiores / JURISDICCION DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO – Conoce de actos que han perdido su fuerza de ejecutoria**

Esta Sección precisa que la pérdida de la fuerza ejecutoria de los actos administrativos es un fenómeno que afecta su eficacia, que es la característica del acto que le permite producir efectos en la vida jurídica, por ello, las situaciones señaladas en el artículo 66 del C.C.A. son posteriores a su nacimiento. Por su parte, la validez está dada por la adecuación del acto a las normas superiores en que debe fundarse tanto para su formación como en su contenido. A este último aspecto del acto administrativo es que apunta el análisis de legalidad que realiza la jurisdicción contencioso administrativa a través de la acción de nulidad ahora propuesta, pues debe confrontarse el acto demandado con el ordenamiento jurídico superior invocado en la demanda como transgredido con su expedición. En esas condiciones, la pérdida de fuerza ejecutoria no constituye causal de nulidad del acto administrativo, pues la pérdida de su vigencia no afecta la validez del acto objeto de esta acción, porque este mantiene la presunción de legalidad, elemento que ahora pretende desvirtuar la parte actora con su solicitud de nulidad. Por lo anterior, la jurisdicción contencioso administrativa puede juzgar la legalidad de un acto aunque haya perdido su fuerza ejecutoria, por el lapso en que este produjo efectos y con base en las normas vigentes al momento de su nacimiento y durante su existencia en el ordenamiento jurídico.

**NORMA DEMANDADA:** LICENCIA DE IMPORTACION LIC 20164524 DE 2007 (29 de junio) MINISTERIO DE COMERCIO INDUSTRIA Y TURISMO - (No anulado)

**IMPORTACION – Formas de realizarse / LIBRE IMPORTACION – Definición / LICENCIA PREVIA – Eventos en los que se requiere / BIENES USADOS – Para ser importados requieren de licencia previa / EQUIPOS BIOMEDICOS USADOS – No está autorizada su importación. Características. Debe probarse que el bien es usado**

En Colombia pueden realizarse importaciones bajo dos regímenes (i) el de libre importación y (ii) de licencia previa. El régimen de licencia previa hace referencia a la importación de bienes que por sus características pueden tener un impacto negativo en la economía colombiana o porque representan algún tipo de riesgo en el orden público, la salubridad, entre otros, por lo que se requiere realizar sobre ellas un control. Por tal motivo, el ordenamiento jurídico somete esta clase de bienes a que previamente obtengan una licencia de importación que autorice su ingreso al territorio colombiano. Por su parte, el régimen de libre importación abarca todos los bienes que pueden ser introducidos al país sin restricción y que sólo requieren del registro de importación. De acuerdo con lo anterior, los bienes usados se encuentran incluidos dentro de aquellos que requieren licencia previa expedida por la autoridad competente. Ahora bien, en materia de importación de dispositivos médicos para uso humano, como es el que importó la sociedad Imágenes Diagnósticas S.A., es el Decreto 4725 de 2005 el que regula todo lo relacionado con los registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de esta clase de dispositivos. El equipo en cuestión, por sus características, fue clasificado como equipo biomédico y en el documento de aprobación de la licencia se indicó que se trataba de “mercancía usada”. Con base en la norma transcrita, se advierte que existe prohibición de importar equipos biomédicos usados de las clases IIb y III, restricción legal en la que precisamente

el Ministerio demandante fundamenta la nulidad de la Licencia de Importación, porque al equipo importado por Imágenes Diagnósticas S.A. ni siquiera ha debido otorgársele licencia previa. Entonces, para que un equipo biomédico sea considerado como usado, debe reunir 2 condiciones: No tener más de cinco años de servicio desde su fabricación o ensamble. Haber sido utilizado en la prestación de servicios y/o procesos de demostración. Revisados los documentos allegados con la demanda, en especial los expedidos por el INVIMA, tampoco existe sustento fáctico que permita demostrar que el equipo biomédico importado era usado. No resulta suficiente, en este caso, invocar como vulnerada una norma sin realizar ningún esfuerzo probatorio que permita demostrar que la importación del equipo biomédico se adecua a la prohibición legal invocada, máxime cuando se trata de desvirtuar la presunción de legalidad de un acto que creó derechos a favor de la sociedad importadora y quien actuó bajo el convencimiento de que cumplió con los requisitos legales exigidos para importar el bien.

**NORMA DEMANDADA:** LICENCIA DE IMPORTACION LIC 20164524 DE 2007 (29 de junio) MINISTERIO DE COMERCIO INDUSTRIA Y TURISMO - (No anulado)

**FUENTE FORMAL:** DECRETO 4725 DE 2005

**BIEN NUEVO – Puede importarse después de un año de su fabricación / IMPORTACION DE BIENES USADOS – Debe probarse que el bien ha sido usado**

De acuerdo con el párrafo del artículo 6º del mismo Decreto 3803 de 2006, norma vigente para la época, “los productos nuevos que se pretendan importar fabricados en el año inmediatamente anterior al de la solicitud, no se considerarán saldos y, por lo tanto, no requieren de licencia previa para su importación”. (Subrayas de texto). Es decir, que clasifican como nuevos aquellos productos que se importan dentro del año siguiente a su fabricación y no requieren licencia previa. En el sub examine, como se indicó, el equipo fue importado en julio de 2007 y su fecha de fabricación es de marzo de 2006, aspecto no controvertido por la demandante, por lo que resulta aplicable lo dispuesto en el párrafo antes mencionado, porque no está demostrado que el equipo sea usado y su fabricación se realizó dentro del año inmediatamente anterior a su solicitud de importación, es decir, que el equipo objeto de análisis con las pruebas que reposan en el expediente ni siquiera estaba sometido al régimen de licencia previa.

**NORMA DEMANDADA:** LICENCIA DE IMPORTACION LIC 20164524 DE 2007 (29 de junio) MINISTERIO DE COMERCIO INDUSTRIA Y TURISMO - (No anulado)

## **CONSEJO DE ESTADO**

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

#### **SECCION CUARTA**

**Consejera ponente: MARTHA TERESA BRICEÑO DE VALENCIA**

Bogotá D.C., tres (3) de noviembre de dos mil once (2011)

**Radicación número: 11001-03-27-000-2009-00029-00(17767)**

**Actor: MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO**

**Demandado: IMÁGENES DIAGNOSTICAS S.A.**

## **FALLO**

La Sala decide la acción de Lesividad instaurada por el Ministerio de Comercio Industria y Turismo contra la licencia de importación LIC 20164524 de 29 de junio de 2007, otorgada a la empresa IMÁGENES DIAGNÓSTICAS S.A. para la importación de un equipo biomédico.

## **ANTECEDENTES**

El 22 de junio de 2007 la sociedad IMÁGENES DIAGNÓSTICAS S.A. solicitó ante el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo Comité de Importaciones<sup>1</sup>, aprobación para la importación de un equipo de radiografía para uso médico, denominado “Angiógrafo marca Philips Medical System modelo Integris H500OC con todos sus accesorios para su normal funcionamiento, según descripción se trataba mercancía usada con fabricación marzo de 2006”.

Para la aprobación de la licencia se exigía: i) visto bueno de carácter técnico del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-<sup>2</sup> y ii) certificación del Comité de Importaciones del Ministerio sobre inexistencia de producción nacional<sup>3</sup>. El 29 de junio de 2007 se aprobó mediante licencia LIC 20164524 la importación del equipo<sup>4</sup>.

El 7 de abril de 2009 el INVIMA informó al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo que el concepto emitido para la legalización del equipo fue equivocado, por desconocimiento del artículo 37 del Decreto 4725 de 2005, norma que prohibía la importación de equipo biomédico usado de clase IIB, categoría a la que pertenecía dicho equipo<sup>5</sup>.

El INVIMA solicitó a IMÁGENES DIAGNÓSTICAS S.A. su consentimiento expreso y escrito para proceder a la revocatoria directa del acto, el cual no se obtuvo por considerar que existía falta de legitimidad del INVIMA para revocar un acto del Ministerio.

El Ministerio, advertido por el INVIMA de la irregularidad cometida en la aprobación de la licencia de importación y con miras a revocarla, mediante oficios 2-2009-015617 y 2-2009-018748 de 29 de abril y 20 de mayo de 2009<sup>6</sup>, solicitó a IMÁGENES DIAGNÓSTICAS S.A. su consentimiento para revocar la licencia, también negado en escrito N° 1-2009-016863 de 21 de mayo de 2009, por cuanto no se incurrió en irregularidad alguna para su expedición.

## **LA DEMANDA**

---

<sup>1</sup> En adelante el Ministerio

<sup>2</sup> Fl.65 c.p.

<sup>3</sup> Fl. 103 y 104 c.p.

<sup>4</sup> Fl. 105c.p.

<sup>5</sup> Fl. 4 c.p.

<sup>6</sup> Artículo 69.Código Contencioso Administrativo.

El Ministerio de Industria, Comercio y Turismo solicita la nulidad de la licencia de importación LIC 20164524 de 29 de junio de 2007, que autorizó y aprobó a IMÁGENES DIAGNÓSTICAS S.A. la importación de un equipo biomédico sistema de rayos X denominado Angiógrafo Marca Philips Medical System modelo Integris H500OC.

### **NORMAS VIOLADAS**

Invocó como normas violadas las siguientes:  
Resoluciones 001 de 2 de enero de 1995 y 003 de 1995 del Consejo Superior de Comercio Exterior.  
Artículo 37 Decreto 4725 de 2005.

### **CONCEPTO DE VIOLACIÓN**

Según el actor, se desconocieron las normas que buscaban proteger la prestación de los servicios de salud con la aprobación de la importación del equipo biomédico usado y que su puesta en funcionamiento, estaría afectando la salubridad pública, el medio ambiente y el desarrollo tecnológico en el país.

Afirmó que procuró obtener el consentimiento de IMÁGENES DIAGNÓSTICAS S.A. para revocar la licencia de importación, pero la gestión fue infructuosa ante la negativa del importador, razón por la cual hubo que demandar mediante la acción de nulidad su propio acto para que cesara la infracción continuada al principio de legalidad, y en el evento de haber sido utilizado el registro de importación para importar la mercancía allí descrita, estas podrían ser consideradas como espurias, aprehendidas y decomisadas.

Consideró que los actos irregulares o ilegales de la Administración, no pueden generar al administrado ningún derecho ni justo título

### **CONTESTACION DE LA DEMANDA**

IMÁGENES DIAGNÓSTICAS S.A. manifestó cumplir el trámite de rigor en el procedimiento de licencia previa, posterior importación y nacionalización del equipo médico. Presentó ante las autoridades la documentación completa para obtener el concepto previo del Invima y la certificación de no producción nacional del bien a importar a cargo del Ministerio, por ello obtuvo la licencia de importación sin que exista causal para anular el acto acusado.

Propuso como excepciones las siguientes:

#### **1. Inexistencia de irregularidad o de norma violada en la aprobación de la licencia previa LIC-20164524-22062007**

Según el artículo 77 del Decreto 444 de 1967 el Comité de importaciones del Ministerio debe establecer los criterios frente a las solicitudes de importación de bienes, por ello, los actos de aprobación o improbación de licencias de importación son reglados y no discrecionales circunstancia que determina el tipo de motivación del acto.

La licencia previa exigía un estudio particular sobre la viabilidad y conveniencia de una determinada importación de bienes, para su aprobación se cumplió el procedimiento por parte del Comité de Importaciones regulado en la Resolución N° 001 de 1995 del Consejo Superior de Comercio Exterior, tuvo en cuenta el

concepto del INVIMA según las Resoluciones 434 de 2001, 594 de 2004 y 2434 de 2006 del Ministerio de Salud y la Protección Social, relativas a la evaluación e importación de tecnología biomédica, y verificó la inexistencia de producción nacional del equipo importado, únicos requisitos para la expedición del acto acusado.

El equipo biomédico sistema de rayos X denominado Angiógrafo Marca Philips Medical System modelo integris H500OC de fabricación marzo de 2006, se clasificó como equipo nuevo de alto riesgo clase IIB. En artículos 2º, 5º, y 7º la Resolución 2434 de 11 de julio de 2006 del Ministerio de la Protección Social, según los cuales un equipo es nuevo, cuando no ha sido usado en la prestación de servicios de salud o en procesos de demostración y no tiene más de dos años de fabricación.

El equipo importado el 29 de junio de 2007 se fabricó en el año 2006, era un equipo biomédico nuevo según la norma, podía ser traído al país sin causar riesgos a la salud, según el visto bueno del INVIMA; luego, la actuación del Comité de Importaciones del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo se ajustó a derecho.

## **2. Inexistencia de la causal de anulabilidad de la licencia de importación**

La anulación de la licencia es improcedente al no concurrir en el acto demandado ninguna de las causales contempladas en el artículo 84 del Código Contencioso Administrativo.

Con la aprobación de la licencia, no se infringió ninguna de las normas de importación de equipos biomédicos, pues de ser así el INVIMA no hubiera otorgado el visto bueno, y el admitir error en el otorgamiento de la licencia, sería reconocer la comisión de un prevaricato por acción. La autorización del INVIMA es un acto preparatorio o de trámite en la aprobación de la licencia, que no la invalida porque fue otorgada legalmente.

En el trámite de la licencia no existió violación alguna de ley, pues se expidió por organismo competente con los requisitos de fondo y forma de rigor.

## **3. Improcedencia de la acción de nulidad por decaimiento del acto administrativo y pérdida de su fuerza ejecutoria**

La licencia de importación LIC-20164524 de 29 de junio de 2007 tenía fecha de vencimiento el 29 de junio de 2008, siendo improcedente la acción de nulidad impetrada por decaimiento del acto administrativo y pérdida de su fuerza ejecutoria por expiración del término de la licencia.

La acción interpuesta persigue retirar del ordenamiento jurídico un acto administrativo que se dice viciado de nulidad, pero sin alcance sobre los actos que han perdido su fuerza ejecutoria por expiración del plazo.

El proceso de importación del equipo médico se cumplió en el marco de estricta legalidad, y si persistían dudas sobre el funcionamiento del equipo importado, le correspondía al INVIMA junto con las instituciones prestadoras del servicio de salud determinar si por su uso hay riesgo para la salud humana y establecer los correctivos.

## ALEGATOS DE CONCLUSIÓN

**Las partes** en contienda no presentaron alegatos de conclusión.

El **Ministerio Público** solicita acceder a las pretensiones de la demanda, porque el acto acusado viola el artículo 37 del Decreto 4725 de 2005 que prohíbe la importación de equipo biomédico usado clase IIB,

Está demostrado que el equipo biomédico importado no era nuevo, no siendo aplicable para su importación el artículo 2 de la Resolución 2434 de 2006, sino el artículo 37 del Decreto 4725 de 2005.

No es de recibo que la demandada sostuviera que el equipo era nuevo, cuando en todo el trámite de la licencia importación expuso y declaró que el bien era usado.

A pesar del trámite dado a la importación, es prohibido el ingreso de equipos biomédicos usados de la clase IIB, lo que acarrea la declaratoria de nulidad de la licencia de importación, sin que en su favor influya el concepto o visto bueno favorable del INVIMA que resultó errado.

No es improcedente la acción de nulidad por decaimiento del acto administrativo, en razón a la expiración del término de la licencia de importación ocurrida el 29 de junio de 2008, pues la acción se instauró en los dos años siguientes a la expedición de la licencia.

## CONSIDERACIONES DE LA SALA

### Competencia

De conformidad con el Reglamento interno del Consejo de Estado<sup>7</sup>, corresponde a la Sección Cuarta conocer de los procesos de nulidad y nulidad y restablecimiento del derecho, distintos de los de carácter laboral, expedidos por el Ministerio de Comercio Exterior<sup>8</sup>.

### Cuestión previa

Previo a entrar al estudio del concepto de violación, la demandada alega que en este caso ocurrió el decaimiento del acto demandado y, en consecuencia, la pérdida de su fuerza ejecutoria, por lo que resulta improcedente la acción de nulidad incoada.

Aduce la demandada que el término de vigencia de la licencia fue de un año a partir de su aprobación, es decir, hasta el 29 de junio de 2008, por lo que no es posible declarar la nulidad de un acto que no está vigente. Lo anterior con fundamento en que el artículo 66[5] del Código Contencioso Administrativo prescribe la obligatoriedad de los actos administrativos mientras que no sean anulados o suspendidos por la jurisdicción de lo contencioso administrativo, salvo que carezcan de fuerza ejecutoria por haber perdido su vigencia.

<sup>7</sup> Art. 13 del Acuerdo 58 de 1999 expedido por esta Corporación

<sup>8</sup> El Ministerio de Comercio Exterior se fusionó con el Ministerio de Desarrollo Económico y conforman hoy el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo. (art. 4º L. 709/02).

Al respecto, esta Sección precisa que la pérdida de la fuerza ejecutoria de los actos administrativos es un fenómeno que afecta su *eficacia*, que es la característica del acto que le permite producir *efectos* en la vida jurídica, por ello, las situaciones señaladas en el artículo 66 del C.C.A. son posteriores a su nacimiento.

Por su parte, la *validez* está dada por la adecuación del acto a las *normas superiores* en que debe fundarse tanto para su formación como en su contenido. A este último aspecto del acto administrativo es que apunta el análisis de legalidad que realiza la jurisdicción contencioso administrativa a través de la acción de nulidad ahora propuesta, pues debe confrontarse el acto demandado con el ordenamiento jurídico superior invocado en la demanda como transgredido con su expedición.

En esas condiciones, la pérdida de fuerza ejecutoria no constituye causal de nulidad del acto administrativo, pues la pérdida de su vigencia no afecta la validez del acto objeto de esta acción, porque este mantiene la presunción de legalidad, elemento que ahora pretende desvirtuar la parte actora con su solicitud de nulidad.

Por lo anterior, la jurisdicción contencioso administrativa puede juzgar la legalidad de un acto aunque haya perdido su fuerza ejecutoria, por el lapso en que este produjo efectos y con base en las normas vigentes al momento de su nacimiento y durante su existencia en el ordenamiento jurídico.

Ahora bien, en el caso concreto, debe precisarse que el *término de vigencia de la licencia* le servía al importador para ingresar válidamente los bienes al país, siempre que cumpliera todos los requisitos de la importación que permitieran a la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales otorgar el levante aduanero. Ahora, si expiró el término sin agotar el trámite, la licencia pierde la aptitud jurídica para amparar la mercancía objeto de importación sin que pueda proceder el levante por parte de las autoridades.

La anterior situación no puede confundirse con los *efectos legales* que hoy produce la licencia de importación, a punto tal, que la Administración solicitó al importador su autorización para revocarla la cual fue negada, y obligó a demandar al Ministerio su propio acto. Tan reales son los efectos de la licencia de importación, que la autoridad aduanera no puede obligar al importador a “reexportar” el bien, porque el levante aduanero se otorgó con base en la licencia de importación que tiene efectos mientras no sea anulada.

En consecuencia, mientras que la licencia de importación produzca efectos en el mundo jurídico, significa que el beneficiario del acto le podrá oponer válidamente a la Administración el acatamiento del acto acusado sin que pueda desconocerlo.

#### **Asunto de fondo**

La controversia planteada se contrae a determinar la legalidad de la Licencia de Importación LIC 20164524 de 29 de junio de 2007 expedida por el entonces Ministerio de Comercio Exterior, mediante la cual se amparó un equipo biomédico de Rayos X denominado “*Angiógrafo marca Philips Medical Systems modelo Integris H5000C*” importado por la sociedad Imágenes Diagnósticas S.A.

El Ministerio de Industria y Comercio demanda la nulidad de su propio acto, con fundamento en lo siguiente:

1. La licencia fue concedida con el visto bueno por parte del INVIMA. Sin embargo, esta última entidad informó posteriormente que la autorización fue otorgada erradamente, porque infringe el artículo 37 del Decreto 4725 de 2005.

2. La licencia demandada viola, además, lo dispuesto en las Resoluciones 001 y 003 de 1995 expedidas por el Consejo Superior de Comercio Exterior.

En este punto, la Sala precisa que respecto de la *Resolución 003 de 1995* que fue invocada como norma violada por la demandante, no se desarrolló concepto de violación, aspecto que no puede ser subsanado por el juez contencioso administrativo en uso de su facultad de interpretación de la demanda, pues debe recordarse que esta jurisdicción es rogada y no puede el juez corregir la demanda, máxime cuando se trata de desvirtuar la presunción de legalidad que ampara un acto administrativo, lo cual debe ser desvirtuado por la parte actora<sup>9</sup>.

En esas condiciones, la confrontación del acto demandado se reduce a verificar la presunta violación del artículo 37 del Decreto 4725 de 2005 y de la Resolución 001 de 1995.

Para el análisis de los cargos planteados en la demanda, es necesario ubicar normativamente el acto demandado.

En Colombia pueden realizarse importaciones bajo dos regímenes (i) el de libre importación y (ii) de licencia previa<sup>10</sup>.

El régimen de *licencia previa* hace referencia a la importación de bienes que por sus características pueden tener un impacto negativo en la economía colombiana o porque representan algún tipo de riesgo en el orden público, la salubridad, entre otros, por lo que se requiere realizar sobre ellas un control. Por tal motivo, el ordenamiento jurídico somete esta clase de bienes a que previamente obtengan una *licencia de importación* que autorice su ingreso al territorio colombiano.

Por su parte, el régimen de *libre importación* abarca todos los bienes que pueden ser introducidos al país sin restricción y que sólo requieren del *registro de importación*.

Ahora bien, la importación del equipo médico en cuestión se hizo bajo el mencionado régimen de importación de *licencia previa*, según se advierte del Registro de Importación aportado al proceso<sup>11</sup>. En este caso, el visto bueno de la importación fue otorgado por el INVIMA<sup>12</sup>, como lo señala la demandante y con base en tal autorización se expidió la Licencia Previa 20164524-22062207 objeto de demanda<sup>13</sup>.

Para la época en que se expidió el acto demandado y el visto bueno otorgado por el INVIMA, estaba vigente el Decreto 3803 del 31 de octubre de 2006 "*Por el cual se establecen disposiciones relacionadas con las solicitudes de registro y licencia de importación*". Este Decreto en su artículo 3º dispone:

**ARTÍCULO 3o.** *La licencia previa será obligatoria para los bienes incluidos en las listas correspondientes a dicho régimen por las entidades competentes, así como respecto de aquellos bienes objeto de licencia de importación no reembolsable en las condiciones establecidas en el presente decreto; aquellas en que se solicite exención de gravámenes arancelarios; las legalizaciones de acuerdo con las normas vigentes aduaneras; las que amparen mercancía usada, imperfecta,*

<sup>9</sup> En igual sentido, sentencia del 21 de agosto de 1998, Exp. 8932, M.P. Dr. Delio Gómez Leyva, entre otras.

<sup>10</sup> Los bienes sometidos al régimen de prohibida importación se incluyeron en el de licencia previa en virtud de la Resolución 021 de 1990 del MINCOMEX.

<sup>11</sup> Fl. 124

<sup>12</sup> 36783 del 26 de junio de 2007.

<sup>13</sup> Fls. 125 a 128.

*reparada, reconstruida, restaurada (refurbished), subestandar, remanufacturada, saldos de inventario; las que utilicen el sistema de licencia anual; las presentadas por las entidades oficiales con excepción de la gasolina, urea y demás combustibles. Las solicitudes de licencia previa de los bienes señalados en el párrafo del artículo anterior, deberán cumplir además con el requisito, permiso o autorización establecida por la autoridad competente.*

De acuerdo con lo anterior, los *bienes usados* se encuentran incluidos dentro de aquellos que requieren licencia previa expedida por la autoridad competente.

Es importante indicar que el Decreto 3803 de 2006 derogó expresamente la Resolución 001 de 1995 expedida por el Consejo Superior de Comercio Exterior<sup>14</sup>, acto éste último que fue invocado en la demanda como violado y respecto del cual se desarrolló el correspondiente concepto de violación. En esas condiciones, no procede realizar la confrontación del acto demandado con la Resolución 001 de 1995, pues se trata de una norma que no era aplicable en la época de los hechos que se discuten. Ahora bien, en materia de importación de dispositivos médicos para uso humano<sup>15</sup>, como es el que importó la sociedad Imágenes Diagnósticas S.A., es el Decreto 4725 de 2005 el que regula todo lo relacionado con los registros sanitarios<sup>16</sup>, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de esta clase de dispositivos.

El equipo en cuestión, por sus características, fue clasificado como equipo biomédico<sup>17</sup> y en el documento de aprobación de la licencia se indicó que se trataba de “*mercancía usada*”<sup>18</sup>.

Respecto de la importación de los equipos biomédicos usados, el artículo 37 del Decreto 4725 de 2005, establece lo siguiente:

**ARTÍCULO 37. DISPOSITIVOS MÉDICOS CONSIDERADOS COMO EQUIPO BIOMÉDICO USADO O REPOTENCIADO.** *Se podrá autorizar la importación, adquisición o donación de equipo biomédico usado clase I o II, los cuales serán considerados como de tecnología controlada.*

**No se podrá autorizar la importación, adquisición o donación de equipo biomédico usado de clases IIb y III.**

(...)

<sup>14</sup> **ARTÍCULO 16.** El presente decreto rige a partir de su publicación en el *Diario Oficial* y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias, en especial las Resoluciones 10 de 1993, 1o de 1995, 3 de 1998 del Consejo Superior de Comercio Exterior, los artículos 1º y 2º del Decreto 4406 de 2004, el Decreto 1846 de 2005 y el artículo 7o del Decreto 4553 de 2005. (Subrayas fuera de texto).

<sup>15</sup> Dispositivo médico para uso humano. Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, (...). Art 2º Decreto 4725 de 2005.

<sup>16</sup> Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia y Medicamentos y Alimentos – INVIMA, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico. Art. 2º Decreto 4725 de 2005.

<sup>17</sup> Equipo biomédico. Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso. Art 2º Decreto 4725 de 2005

<sup>18</sup> Fl. 128

Con base en la norma transcrita, se advierte que existe prohibición de importar equipos biomédicos *usados* de las clases IIb y III, restricción legal en la que precisamente el Ministerio demandante fundamenta la nulidad de la Licencia de Importación, porque al equipo importado por Imágenes Diagnósticas S.A. ni siquiera ha debido otorgársele licencia previa.

Según el artículo 2º del Decreto 4725 de 2005 los equipos biomédicos nuevos y los usados son aquellos que reúnen las siguientes características:

**Equipo biomédico nuevo.** *Se aplica a aquellos equipos que no han sido usados y que no tengan más de dos (2) años desde la fecha de su fabricación.*

(...)

**Equipo biomédico usado.** *Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración, que no tienen más de cinco (5) años de servicio desde su fabricación o ensamble.*

(Subrayas fuera de texto).

Entonces, para que un equipo biomédico sea considerado como usado, debe reunir 2 condiciones:

- No tener más de **cinco años de servicio desde su fabricación o ensamble.**
- Haber sido **utilizado** en la prestación de servicios y/o procesos de demostración

Pues bien, de los documentos allegados al proceso, se advierte que en la licencia previa de importación se señaló que el año de fabricación del equipo fue marzo de 2006, es decir, que para el 12 de julio de 2007, fecha en que fue autorizado el levante<sup>19</sup>, el equipo importado tenía un año y cuatro meses de fabricado.

Ahora bien, en cuanto a su “utilización” sólo existe como prueba que en la licencia previa de importación se haya indicado que se trataba de “mercancía usada”. Sin embargo, la demandante no adelantó ninguna actividad probatoria para confirmar que el equipo había sido usado antes de su importación, pues se limitó a afirmar que la licencia otorgada violaba el artículo 37 del Decreto 4725 de 2005, pero sin demostrar que el equipo hubiera sido utilizado en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración, para encuadrarlo así en la prohibición contenida en la citada norma.

Revisados los documentos allegados con la demanda, en especial los expedidos por el INVIMA, tampoco existe sustento fáctico que permita demostrar que el equipo biomédico importado era usado.

---

<sup>19</sup> Por ser la única fecha cierta que aparece demostrada en el proceso. La Licencia de Importación aportada no tiene fecha.

No resulta suficiente, en este caso, invocar como vulnerada una norma sin realizar ningún esfuerzo probatorio que permita demostrar que la importación del equipo biomédico se adecua a la prohibición legal invocada, máxime cuando se trata de desvirtuar la presunción de legalidad de un acto que creó derechos a favor de la sociedad importadora y quien actuó bajo el convencimiento de que cumplió con los requisitos legales exigidos para importar el bien.

Por el contrario se observa, que la demandada afirmó haber clasificado la mercancía como usada, en virtud de que la importación se realizó en un año diferente a su fabricación, pero no porque hubiera sido utilizada con anterioridad.

Además, de acuerdo con el párrafo del artículo 6º del mismo Decreto 3803 de 2006, norma vigente para la época, "los productos nuevos que se pretendan importar fabricados en el año inmediatamente anterior al de la solicitud, no se considerarán saldos y, por lo tanto, no requieren de licencia previa para su importación". (Subrayas de texto). Es decir, que clasifican como nuevos aquellos productos que se importan dentro del año siguiente a su fabricación y no requieren licencia previa.

En el sub examine, como se indicó, el equipo fue importado en julio de 2007 y su fecha de fabricación es de marzo de 2006, aspecto no controvertido por la demandante, por lo que resulta aplicable lo dispuesto en el párrafo antes mencionado, porque no está demostrado que el equipo sea usado y su fabricación se realizó dentro del año inmediatamente anterior a su solicitud de importación, es decir, que el equipo objeto de análisis con las pruebas que reposan en el expediente ni siquiera estaba sometido al régimen de licencia previa.

En estas condiciones, advierte la Sala que no se demostró la alegada infracción de la Licencia de Importación demandada, respecto de lo dispuesto en el artículo 37 del Decreto 4725 de 2005.

En todo caso, y al margen de lo anterior, la Sala advierte que el mencionado Decreto 4725 de 2005 únicamente hace referencia al registro sanitario como requisito para el registro de importación sin que en su texto normativo haga referencia al régimen de licencia previa<sup>20</sup>.

En consecuencia, esta Sala negará la solicitud de nulidad del acto administrativo demandado.

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

#### **F A L L A:**

**NIEGÁNSE** las súplicas de la demanda.

Cópiese, notifíquese, comuníquese. Cúmplase.

La anterior providencia se estudió y aprobó en sesión de la fecha.

---

<sup>20</sup> Art. 43. Registro de Importación. Para el respectivo registro de importación de los dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada, el importador deberá anexar el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización según el caso. (...).

**MARTHA TERESA BRICEÑO DE VALENCIA**  
Presidente

**HUGO FERNANDO BASTIDAS BÁRCENAS**

**WILLIAM GIRALDO GIRALDO**

**CARMEN TERESA ORTIZ DE RODRÍGUEZ**