



ADUANERO – Clasificación arancelaria / CLASIFICACIÓN ARANCELARIA – Del producto Loción Menticol / PRODUCTO LOCIÓN MENTICOL – Es un medicamento y no un producto para el cuidado de la piel / CLASIFICACIÓN ARANCELARIA – Al ser el producto Loción Menticol un medicamento debe clasificarse en la subpartida arancelaria 30.04

Siguiendo la línea jurisprudencial de esta Corporación, en el sub lite el debate se centra en establecer si el producto “Loción Menticol” es “una preparación para el cuidado de la piel” o, por el contrario, es un “medicamento”, pues la naturaleza y finalidad de los productos resulta definitiva para el otorgamiento de una adecuada clasificación arancelaria. Ahora bien, resulta oportuno precisar cuáles son los productos incorporados en la subpartida 33.04.99.00.00 (cuidado de la piel) del Arancel de Aduanas y los comprendidos en la subpartida 30.04 (medicamentos). [...]Precisado lo anterior, se debe entrar a valorar los elementos de juicio arrojados al proceso, frente a los cuales la Sala encuentra acreditado que el producto “Loción Menticol” es un medicamento y no una loción para el cuidado de la piel [...] [L]a Sala considera que la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN) erró al clasificar el producto “Loción Menticol”, en la subpartida 33.04.99.00.00 del Arancel de Aduanas, ubicándolo como una preparación para el cuidado de la piel, pues aplicó indebidamente el Decreto 3441 de 1994 “Por el cual se establece el Arancel de Aduanas y se adoptan otras disposiciones”. Ciertamente, del dictamen técnico del INVIMA y del peritazgo practicado en el plenario, se puede afirmar que el producto objeto de análisis es un medicamento, por lo que la clasificación correcta es la relacionada con la subpartida arancelaria 30.04 del Decreto 4241 de 22 de diciembre de 2004, que indica: “Medicamentos (...) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los destinados a ser administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor”. Nótese, por lo demás, que el acto acusado no cuenta con un estudio técnico que justifique o fundamente, desde el punto de vista científico, que el producto en discusión es utilizado “para el cuidado de la piel” como, en efecto, así lo advirtió el representante del Ministerio Público en su alegato de conclusión rendido en este proceso.

CLASIFICACIÓN ARANCELARIA – La naturaleza del producto es determinante / PRUEBA RELEVANTE EN CLASIFICACIÓN ARANCELARIA – Lo son las certificaciones y registros expedidos por el INVIMA / REITERACIÓN DE JURISPRUDENCIA

[L]a Sala recuerda que al interior de esta Sección se ha construido una línea jurisprudencial pacífica en relación con el control de legalidad de los actos administrativos mediante los cuales la DIAN efectúa una clasificación arancelaria, en la cual se ha considerado, en esencia, que la naturaleza de un producto es

definitiva para el otorgamiento de la clasificación arancelaria. En efecto, las características de un producto constituyen un elemento esencial que debe tenerse en cuenta para realizar una correcta clasificación arancelaria. Desde esta lógica, se ha señalado de manera uniforme que la calificación atribuida por un producto por profesionales idóneos constituye un elemento de prueba de relevancia para clasificar arancelariamente un producto. Así pues, la jurisprudencia ha sostenido que las certificaciones y registros expedidos por el INVIMA constituyen una prueba relevante y merece credibilidad, no solo por emanar de una autoridad competente para determinar la naturaleza de los productos sometidos a su control y vigilancia sino, además, porque la autoridad sanitaria cuenta con los conocimientos tecnológicos y científicos para determinar la naturaleza de los productos con eficiencia e idoneidad.

EXCEPCIÓN DE INEPTITUD DE LA DEMANDA – No probada

La Sala, luego de analizar el contenido de la demanda, evidencia que la sociedad Perfumería Lemaitre S.A., precisó con claridad las normas que, a su juicio, desconoció la DIAN al expedir el acto administrativo demandado y desarrolló de manera clara y precisa el concepto de violación. En efecto, se aprecia que la actora presentó la demanda, con el fin de controvertir la presunción de legalidad de la Resolución nro. 11199 del 1° de diciembre de 2004 y desarrolló un acápite que denominó “La Violación de las Normas, en Particular”, en tanto que, en síntesis, señaló que la DIAN erró al clasificar arancelariamente el producto “Loción Menticol” en la subpartida 33.04.99.00.00 del Arancel de Aduanas como una preparación para el cuidado de la piel y, no en la partida 30.41, como un medicamento, pues la autoridad aduanera debió valorar la naturaleza del producto que efectuó el INVIMA, al expedir el registro sanitario. Ahora bien, la afirmación hecha por la DIAN consistente en que el demandante no invocó las normas que regulan la actividad de la autoridad aduanera, no convierte la demanda en inepta, pues dicho requisito se satisface cuando el actor cumple con la carga de invocar los preceptos que, en su sentir, fueron desconocidos al expedirse el acto administrativo y al explicar de forma clara y precisa el concepto de violación, en los términos que considere oportuno, los cuales para el caso de autos se relacionan con el desconocimiento de la naturaleza del producto que le otorgó el INVIMA. Así las cosas, la excepción de inepta demanda carece de vocación de prosperidad.

FUENTE FORMAL: CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO – ARTÍCULO 137 / DECRETO 677 DE 1995 – ARTÍCULO 2 / DECRETO 4241 DE 2004 / CIRCULAR DIAN DE 24 DE FEBRERO DE 2005

CONSEJO DE ESTADO

SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

SECCIÓN PRIMERA

Consejero ponente: ROBERTO AUGUSTO SERRATO VALDÉS

Bogotá D.C., catorce (14) de mayo de dos mil veinte (2020)

Radicación número: 11001-03-24-000-2005-00099-00

Actor: PERFUMERÍA LEMAITRE S.A

Demandado: NACIÓN – DIRECCIÓN DE IMPUESTOS Y ADUANAS NACIONALES – DIAN

Referencia: Nulidad

Tema: Clasificación arancelaria. Producto “Loción Menticol”. Medicamento subpartida arancelaria 30.04.

SENTENCIA DE ÚNICA INSTANCIA

La Sala decide, en única instancia, la demanda que en ejercicio de la acción de nulidad prevista en el artículo 84 del Código Contencioso Administrativo (en adelante CCA), presentó la sociedad Perfumería Lemaitre S.A. a efectos de que esta jurisdicción declare la nulidad de la **Resolución nro. 11199 del 1° de diciembre de 2004**, mediante la cual se expidió la clasificación arancelaria oficial para el producto denominado “*Loción Menticol*”, por parte de la División de Arancel de la Subdirección Técnica Aduanera de la Dirección de impuestos y Aduanas Nacionales (en adelante DIAN).

I.- ANTECEDENTES

I.1.- La demanda

La sociedad Perfumería Lemaitre S.A., por conducto de apoderado judicial y en ejercicio de la acción de nulidad prevista en el artículo 84 del CCA, presentó demanda ante esta jurisdicción con el fin de que se hiciera la siguiente declaración:

“1. DECLARE la nulidad de la Resolución No. 11199 de 2004, proferida por la DIRECCIÓN DE IMPUESTOS Y ADUANAS NACIONALES – DIAN- NIVEL CENTRAL – DIRECCIÓN DE ADUANAS, por medio de la cual se clasifica arancelariamente el producto LOCIÓN MENTICOL”.

I.1.1.- Los hechos

Los principales hechos que sirven de fundamento a las pretensiones son los siguientes:

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –en adelante INVIMA- mediante **Resolución nro. 15120 de 25 de octubre de 1989**, concedió

el registro sanitario nro. M-011423 al producto *“Loción Menticol”*, a favor del Laboratorio Lemaitre S.A., calificándolo como un antiséptico de uso externo y ordenó su registro como medicamento, el cual fue renovado mediante **Resolución nro. 242503 del 24 de febrero de 2000** por el término de diez (10) años, ratificando de esta manera su naturaleza como medicamento.

La Perfumería Lemaitre S.A. produce y vende el producto *“Loción Menticol”* como medicamento de conformidad con la acreditación otorgada por el INVIMA y, por lo tanto, se encuentra excluido del Impuesto del Valor Agregado –IVA.

El 2 de noviembre de 2004, la Perfumería Lemaitre S.A. elevó una solicitud de clasificación arancelaria ante el Jefe de División de Arancel de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales y, con el fin de dar cumplimiento a los requerimientos exigidos por la autoridad aduanera, en dicha petición informó que el producto *“Loción Menticol”* era *“(…) una solución hidroalcohólica antiséptica, mentolada y medicada porque contiene Alcohol Etílico al 70%, Mentol y excipientes tales como aceites esenciales extraídos de plantas medicinales”* y que su uso principal como medicamento era *“Antiséptico de uso externo. Alivia picaduras de mosquitos e insectos. Alivia dolores de cabeza. Alivia Rinitis. Alivia salpullidos. Alivia dolores musculares. Alivia golpes y raspaduras”*.

La Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales -DIAN-, mediante la **Resolución nro. 11199 de 1° de diciembre de 2004**, dio respuesta a dicha solicitud, clasificando dicho producto en la subpartida 33.04.99.00.00 del Arancel de Aduanas, esto es, como una preparación para el cuidado de la piel.

I.1.2.- Fundamentos de derecho y concepto de la violación

I.1.2.1.- Los cargos y las normas violadas

La sociedad actora considera que la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales -DIAN- al expedir la **Resolución nro. 11199 de 1° de diciembre de 2004** *“Por la cual se expide una Clasificación Arancelaria”* quebrantó las siguientes normas constitucionales y legales: los artículos 2° (inciso 2°), 83, 95 (numeral 9°), 121, 150 (numeral 12 y 19 literal c), 189 (numeral 25), 209, 338 de la Constitución Política; los artículos 424 y 683 del Estatuto Tributario; el artículo 245 de la Ley 100 de 1993; los artículos 28 y 29 del Código Civil; los artículos 251 y 262 del

Código de Procedimiento Civil; el artículo 20 del Decreto 1290 de 1994 y; la Circular 00024 de 7 de febrero de 2005 de la DIAN. Del estudio de la demanda, los cargos de violación se sintetizan de la siguiente manera:

I.1.2.2.- El concepto de la violación

(i).- Error en la clasificación arancelaria realizada por la DIAN, pues no valoró la naturaleza del producto “Loción Menticol” otorgada por el INVIMA en el registro sanitario

Considera que la DIAN erró al clasificar el producto “*Loción Menticol*”, en la subpartida 33.04.99.00.00 del Arancel de Aduanas, esto es, como una preparación para el cuidado de la piel y no como un medicamento, incluyéndolo en la subpartida 30.04 del Arancel de Aduanas, pues el registro sanitario expedido por el INVIMA, había determinado que dicho producto era un medicamento.

Por ello, afirma que la DIAN, al expedir el acto acusado, se extralimitó en el ejercicio de sus funciones, en tanto que desconoció que la entidad pública que dentro del marco de sus competencias le corresponde adelantar las tareas de certificación y control fitosanitarios es el INVIMA, de conformidad con el artículo 245 de la Ley 100 de 1993. Adicionalmente, puso de presente que la DIAN efectuó la clasificación arancelaria sin realizar ningún estudio científico para determinar y verificar las propiedades y características del producto en mención.

Para dar mayor claridad sobre el asunto, en primer lugar, hace referencia al marco normativo que establece las funciones del INVIMA, resaltando el artículo 245 de la Ley 100 de 199 y el Decreto reglamentario 1290 de 1994, así como la definición de “*medicamento*” prevista en el artículo 2° del Decreto 677 de 1995; ello para concluir que dicha entidad cumple funciones científicas y técnicas orientadas a preservar la salud mediante el control y vigilancia de los medicamentos. Y explicó que, justamente, con fundamento en dicha facultad, el INVIMA expidió la **Resolución nro. 242503**, mediante la cual se renovó el registro sanitario M-011423.

De otro lado, hace alusión a que, si bien de conformidad con el Decreto 1071 de 1999, a la DIAN le corresponde realizar la clasificación arancelaria, su actividad no trasciende el ámbito científico o técnico. Por el contrario, afirma que al INVIMA es

la máxima autoridad sanitaria en materia de vigilancia y de control de calidad de medicamentos, entre otros productos, a quien le corresponde ejercer funciones como laboratorio nacional; luego, entonces, la clasificación que hace de los productos sometidos a su control y vigilancia obedece a criterios estrictamente técnicos.

Luego, en sentir de la sociedad actora, la DIAN debió realizar la clasificación arancelaria del producto “*Loción Menticol*” teniendo en cuenta el registro sanitario del INVIMA, mediante el cual clasificó dicho producto como un medicamento.

Finalmente, en apoyo a su dicho, citó la sentencia de 24 de diciembre de 2000 de la Sección Cuarta del Consejo de Estado, la cual se consideró que las certificaciones emitidas por el Ministerio de Salud y su entidad adscrita, el INVIMA, gozan de valor probatorio en tanto provienen de autoridades de la más alta jerarquía en materia de salud, con funciones concretas y definidas relacionadas con la vigilancia sanitaria y control de calidad de los medicamentos. Seguidamente, hizo alusión a la providencia de 9 de diciembre de 2004 mediante la cual se declaró la nulidad de la Circular nro. 01 de 2002, expedida conjuntamente por la DIAN y el INVIMA.

(ii).- Violación del principio de legalidad y del Estatuto Aduanero

Destaca que la actividad de la administración, en cualquiera de sus modalidades, se encuentra sujeta al principio de legalidad el cual cumple una función esencial para la consecución de los fines esenciales del Estado como la convivencia ciudadana, la dignidad humana y la defensa del interés general.

Aduce que, en desarrollo del principio de legalidad en materia tributaria, los tributos deben tener su origen en una norma emanada del Congreso de la República, tal y como lo disponen los artículos 150 (numerales 11° y 12) y 338 de la Constitución Política, de tal suerte que la ley debe definir directamente los sujetos activo y pasivo, el hecho gravado, la base gravable y las tarifas de las obligaciones tributarias. Y agrega que, a la luz de las citadas disposiciones constitucionales, el Presidente de la República puede modificar el arancel por razones de política comercial y con arreglo a la ley.

Asevera que la DIAN, so pretexto de expedir la clasificación arancelaria del *“Loción Menticol”*, amplió la base gravable del Impuesto al Valor Añadido –IVA-, contrariando así lo dispuesto en los artículos 15 (numerales 11 y 12) y 338 de la Constitución Política y el artículo 424 del Estatuto Tributario, pues corresponde al legislador establecer los bienes gravados o excluidos del Impuesto al Valor Añadido- IVA- y, agrega que por decisión expresa del Congreso de la República, los medicamentos quedaron excluidos de dicho gravamen.

Explica que la clasificación arancelaria realizada repercute en el precio del producto, pues en últimas, el consumidor final es quien tiene que asumir su mayor precio, lo cual trae como consecuencia que los consumidores, especialmente, las personas de bajos recursos no puedan acceder a los medicamentos por su alto costo. Y al respecto realiza la siguiente precisión que: *“(…) el impuesto sobre las ventas no consulta la realidad del pueblo colombiano que en su mayoría es pobre y lo peor de todo está mayormente expuesto (sic) a sufrir de las enfermedades que el medicamento ataca dado el medio geográfico en el que se debe vivir, tales como: picaduras de mosquitos e insectos, dolores de cabeza, rinitis, salpullido, dolores musculares y goles y raspaduras”*.

Indica que uno de los principios fundantes del derecho tributario es el equilibrio en la asunción de las cargas públicas a cargo de los ciudadanos, cuyo enunciado se encuentra plasmado en el artículo 683 del Estatuto Tributario el cual concibe, como un deber de todos los ciudadanos, el contribuir a la realización de los fines del Estado, de acuerdo con su capacidad contributiva y no más allá de ellas, puesto que ello supondría afectar el postulado de igualdad.

Afirma que en el caso concreto la ruptura de dicho postulado se hace evidente en contra de los consumidores finales del producto *“Loción Menticol”*, si se tiene en cuenta que *“(…) la clasificación arancelaria que realizó la DIAN contraviene la voluntad del legislador, quien busca favorecer a todos los consumidores de medicamentos, dejando de incrementar el costo de los mismos, pues ellos hacen parte de la canasta familiar. En menester poner de presente que el impuesto sobre las ventas, al ser indirecto, no consulta la capacidad contributiva del sujeto pasivo, por lo que gravar con ese tributo un medicamento, es una carga que el legislador de manera expresa ha querido evitar a todos los colombianos”*.

(iii).- Desconocimiento de la Circular 00024 de 7 de febrero de 2005, expedida por el Director General de Impuestos y Aduanas Nacionales –DIAN.

Manifiesta que el acto enjuiciado desconoció lo dispuesto en la Circular 00024 de 7 de febrero de 2005, la cual indicó que, para la aplicación del IVA a los medicamentos, la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales debía tener en cuenta el registro sanitario del INVIMA que los califica como tales.

I.2.- La contestación de la demanda por parte de la DIAN

La Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN) por conducto de apoderado judicial contestó la demanda y solicitó a esta Corporación declarar ajustada al ordenamiento jurídico **la Resolución nro. 11199 de 1° de diciembre de 2004**, con fundamento en los siguientes argumentos:

En primer lugar, propone el medio exceptivo de inepta demanda toda vez que, en su sentir, el demandante no cumplió con la carga de invocar, como normas violadas, las disposiciones normativas que regulan la actividad de la DIAN, las cuales se encuentran contenidas en el artículo 236 del Decreto 2685 de 1999 y las Resoluciones nros. 4240, 5182 y 5923, todas del 2000, así como las reglas generales interpretativas 1 a 6 del Arancel de Aduanas.

Precisado lo anterior, señala que la competencia de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales -DIAN- es distinta a la que cumple el INVIMA.

Luego de citar las normas de creación y funcionamiento de cada una de dichas entidades, resalta que el INVIMA no clasifica arancelariamente las mercancías, pues una de sus funciones consiste en la expedición del registro sanitario tal y como lo determina el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, el cual es concebido como el documento mediante el cual se certifica que los productos que van a ser objeto de fabricación, importación o comercialización no resultan dañinos para la salud humana. En cambio, la DIAN es la entidad encargada del control de las operaciones aduaneras y, para tales propósitos, le corresponde verificar la correcta clasificación de las mercancías en el arancel de aduanas, de acuerdo con el Sistema Armonizado de que trata la Decisión 249 de la Comunidad Andina.

Finalmente, la DIAN hace alusión a un estudio técnico que se tuvo en cuenta para efectos de realizar la clasificación del producto *“Loción Menticol”* como una preparación para el cuidado de la piel, en el sentido de considerar que *“(…) no cura ni previene enfermedades, se utiliza como lo expresa en su solicitud el peticionario como “Loción” para uso externo, antiséptico, aliviar picaduras de mosquitos e insectos, aliviar dolores de cabeza, alivia rinitis, alivia el salpullido. Como se indica repetidamente, alivia, lo que no es lo mismo que prevenir o curar”*.

En definitiva, concluye señalando que: *“(…) La ‘loción Menticol’ al efectuar una acción antiséptica está protegiendo la piel no sólo de agentes externos, sino también de la misma persona que al sentir molestias por el salpullido, picaduras de insectos, etc, puede causar daño. Adicionalmente se presenta en envase acondicionados para la venta al por menor. Con base en todo lo antes expuesto se concluye que el producto ‘Loción Menticol’ se considera arancelariamente como una preparación para el cuidado de la piel”*.

I.2.- Trámite procesal

El consejero de Estado a cargo de la sustanciación de este proceso, mediante auto de 14 de enero de 2015, corrió traslado a las partes y al Ministerio Público para que alegaran de conclusión y este último rindiera concepto. En esta oportunidad se pronunciaron todos los sujetos procesales.

I.2.1.- En primer término, **la Perfumería Lemaitre S.A.**, por conducto de apoderado judicial, presentó alegatos de conclusión, en el sentido de reiterar que la DIAN se extralimitó en el ejercicio de sus funciones, en tanto que no dio valor probatorio a la clasificación efectuada por el INVIMA a través del registro sanitario la cual indicó que el producto *“Loción Menticol”* tenía la naturaleza de medicamento. Subraya que, como resultado de ello, se transgredió el principio de legalidad, de confianza legítima y el debido proceso como principios fundantes del Estado de derecho.

I.2.2.- A su vez, la **DIAN** solicitó a esta corporación que se nieguen las pretensiones de la demanda, indicando que la DIAN y el INVIMA son entidades diferentes, de naturaleza disímil y que cumplen funciones separadas, independientes y autónomas las cuales contribuyen en forma armónica al cumplimiento de los fines del Estado. Por tal virtud, la única autoridad competente

para realizar la clasificación arancelaria de un producto de acuerdo con las normas del Arancel de Aduanas es la DIAN y, en apoyo a su tesis, hizo alusión a la sentencia de 28 de noviembre de 2013 de la Sección Cuarta de esta Corporación.

Advierte, además, que atendiendo la Nomenclatura Arancelaria de la cual Colombia es parte, aprobada mediante la Ley 646 de 2001 y las reglas generales interpretativas se concluyó que el producto “*Loción Menticol*” es un producto que se utiliza como loción para uso externo de la piel utilizado para aliviar el salpullido y las picaduras de mosquitos.

I.2.3.- Finalmente, el **agente del Ministerio Público**, mediante concepto de 26 de enero de 2016, solicitó a esta Corporación que se accedan a las pretensiones de la demanda, para lo cual formuló las siguientes consideraciones:

En primer término, hizo referencia al marco legal que prevé las competencias de la DIAN y del INVIMA y una relación de los medios probatorios arrojados al plenario, así como la jurisprudencia de esta Sección la cual, en esencia, ha señalado que las certificaciones y registros expedidos por el INVIMA cuentan con relevancia y merecen credibilidad, por emanar de una autoridad competente para determinar la naturaleza de los productos que se encuentran sometidos a control y vigilancia y que, como tal, debe ser valorada para efectos de clasificar arancelariamente una mercancía.

Realizadas las anteriores precisiones, destaca que se “(...) *encuentra probado que el producto ‘Loción Menticol’ es un medicamento, de conformidad con la certificación expedida por el INVIMA y el dictamen pericial rendido dentro de este proceso, el cual llega a esta conclusión, con fundamento en que dicho producto ‘presenta principios activos (alcohol etílico 70% y mentol 0,39%) responsables de una acción terapéutica de tipo antiséptico y antipruriginoso, respectivamente’. El producto Loción Menticol corresponde a la naturaleza de medicamento, pues se usa como un antiséptico para uso externo, utilizada para el cuidado de la piel, especialmente para aliviar las picaduras, raspaduras y dolores musculares y de cabeza, con lo cual no resulta acertado clasificar dicho producto como una preparación para el cuidado de la piel*”.

Finalmente, advierte que el acto demandado clasificó el producto “*Loción Menticol*” como una preparación para el cuidado de la piel sin contar con un soporte técnico

y que, si bien, la DIAN en el escrito de contestación de la demanda hizo esfuerzos por realizar un análisis desde el punto de vista técnico, el acto demandado adolecía de dicha justificación.

II.- CONSIDERACIONES DE LA SALA

II.1.- Competencia

Esta Sala es competente para conocer, en única instancia, de las demandas de nulidad de los actos administrativos expedidos por autoridades del orden nacional, de conformidad con el numeral 1° del artículo 128 del Código Contencioso Administrativo¹ y el artículo 1° del Acuerdo nro. 55 de 5 de agosto de 2003², sobre distribución de negocios entre las secciones.

II.2.- El acto administrativo demandado enjuiciado

El acto administrativo demandado en este proceso es la **Resolución nro. 11199 del 1° de diciembre de 2004 “Por la cual se expide una Clasificación Arancelaria”**, expedida por el Jefe de la División de Arancel de la Subdirección Técnica Aduanera de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN), cuyo contenido es el siguiente:

“RESOLUCIÓN NÚMERO 11199

1 de diciembre de 2004

Por la cual se expide una Clasificación Arancelaria

EL JEFE DE LA DIVISIÓN TÉCNICA DE LA SUBDIRECCIÓN TÉCNICA ADUANERA

En uso de sus facultades legales que le confiere la Resolución 398 de 2004 y,

CONSIDERANDO

Que el Gobierno Nacional, mediante el artículo 236 del Decreto 2685 de 1999 facultó a la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales para expedir Clasificaciones Arancelarias a solicitud de particulares.

¹ “**ARTÍCULO 128.** Modificado por el art. 2, Decreto Nacional 597 de 1988. Modificado por el art. 36, Ley 446 de 1998. 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 [...]”

² El citado acuerdo establece que la Sección Primera del Consejo de Estado tiene a su cargo conocer los procesos de nulidad de actos administrativos que versen sobre asuntos no asignados expresamente a otras secciones.

Que con los Artículos 154 y siguientes de la Resolución 4240 de 2000, la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales reglamentó la presentación y trámite de las citadas clasificaciones.

Que mediante Resoluciones 5182 y 5923 de 2000 se reguló el servicio especial para las clasificaciones arancelarias a petición de particulares y se fijó el precio de las mismas.

Que la empresa PERFUMERÍA LEMAITRE S.A., con Nit 890.401.818-8 mediante formato radicado con el No. ER89071 de noviembre 02 de 2004, presentó solicitud para la Clasificación Arancelaria del producto denominado “LOCIÓN MENTICOL”.

Que el solicitante canceló la suma de ciento setenta y nueve mil pesos (\$179.000), con comprobante de pago de fecha de octubre 27 de 2004 del Banco Citibank.

Que con la información presentada por el solicitante, se establece que la mercancía corresponde a una solución hidroalcohólica mentolada que contiene alcohol etílico al 70%, mentol 0.39g, esencias, colorantes, agua.

El producto antes descrito corresponde a una solución antiséptica utilizada para cuidado externo de la piel, aliviando el salpullido, las picaduras de mosquitos, golpes, raspaduras, rinitis, dolores musculares y de cabeza. Se presenta en envases de 130, 250 y 350 ml.

RESUELVE

Artículo 1°. *Clasificar la mercancía descrita en la presente Resolución en la subpartida 3304.99.00.00 del Arancel de Aduanas, como una preparación para el cuidado de la piel, en aplicación de las Reglas Generales Interpretativas 1 y 6 del citado texto arancelario.*

Artículo 2°. *Notificar al señor JOSÉ OTOYA GERDTS, identificado con C.C. No. 9.071.760 de Cartagena, en Bosque Transversal 48 No. 21-113 Calle 21-113 Calle Nilo de la ciudad de Cartagena, de conformidad con los artículos 563 y siguientes del Decreto 2685 de 1999, modificado por el Decreto 1232 de 2001, informándole que contra la presente Resolución no procede recurso alguno en la vía gubernativa.*

Artículo 3°. *En firme la presente providencia, por medio del Grupo de Notificaciones de la División de Documentación de la Subsecretaría de Recursos Físicos, remítase copia o fotocopia a las Administraciones de Impuestos y Aduanas o de Aduanas del país, a la División de Arancel de la Subdirección Técnica Aduanera y a la División de Relatoría de la Oficina Jurídica, para lo de sus competencias.*

Artículo 4°. *La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación, previa su notificación.*

PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 de diciembre 2004

II.3.- El problema jurídico

El problema jurídico que será analizado por la Sección tiene por objeto determinar si la decisión contenida en la **Resolución nro. 11199 de 1° de diciembre de 2004**, mediante la cual la DIAN clasificó el producto “*Loción Menticol*” en la subpartida 33.04.99.00.00 del Arancel de Aduanas como una preparación para el cuidado de la piel y, no en la subpartida 30.04 como un medicamento desconoció las normas que debieron servir de fundamento, en particular, los artículos 2 (inciso 2°), 83, 95 (numeral 9°), 121, 150 (numeral 12 y 19 literal c), 189 (numeral 25), 209, 338 de la Constitución Política; artículos 424 y 683 del Estatuto Tributario; el artículo 245 de la Ley 100 de 1993; los artículos 28 y 29 del Código Civil; los artículos 251 y 262 del Código de Procedimiento Civil; el artículo 20 del Decreto 1290 de 1994 y; la Circular 00024 de 7 de febrero de 2005 de la DIAN.

III.3.1. Análisis de la excepción de inepta demanda

La DIAN propuso el medio exceptivo de ineptitud de la demanda, porque en su sentir, el demandante no precisó con claridad los fundamentos jurídicos, pues se limitó a invocar las normas que señalan las competencias del INVIMA.

Sobre el particular, cabe destacar que la excepción de inepta demanda se configura por la ausencia de alguno de los presupuestos consagrados en el artículo 137 del CCA, norma que señala: *“Toda demanda ante la jurisdicción administrativa deberá dirigirse al tribunal competente y contendrá: 1. La designación de las partes y de sus representantes; 2. Lo que se demanda; 3. Los hechos u omisiones que sirvan de fundamento de la acción; 4. Los fundamentos de derecho de las pretensiones. Cuando se trate de la impugnación de un acto administrativo deberán indicarse las normas violadas y explicarse el concepto de su violación (...)”* (Destacado fuera de texto).

La Sala, luego de analizar el contenido de la demanda, evidencia que la sociedad Perfumería Lemaitre S.A., precisó con claridad las normas que, a su juicio, desconoció la DIAN al expedir el acto administrativo demandado y desarrolló de manera clara y precisa el concepto de violación. En efecto, se aprecia que la

actora presentó la demanda, con el fin de controvertir la presunción de legalidad de la **Resolución nro. 11199 del 1° de diciembre de 2004** y desarrolló un acápite que denominó “*La Violación de las Normas, en Particular*”, en tanto que, en síntesis, señaló que la DIAN erró al clasificar arancelariamente el producto “*Loción Menticol*” en la subpartida 33.04.99.00.00 del Arancel de Aduanas como una preparación para el cuidado de la piel y, no en la partida 30.41, como un medicamento, pues la autoridad aduanera debió valorar la naturaleza del producto que efectuó el INVIMA, al expedir el registro sanitario.

Ahora bien, la afirmación hecha por la DIAN consistente en que el demandante no invocó las normas que regulan la actividad de la autoridad aduanera, no convierte la demanda en inepta, pues dicho requisito se satisface cuando el actor cumple con la carga de invocar los preceptos que, en su sentir, fueron desconocidos al expedirse el acto administrativo y al explicar de forma clara y precisa el concepto de violación, en los términos que considere oportuno, los cuales para el caso de autos se relacionan con el desconocimiento de la naturaleza del producto que le otorgó el INVIMA. Así las cosas, la excepción de inepta demanda carece de vocación de prosperidad.

III.3.2.- Análisis del problema jurídico

III.3.2.1.- Tal y como se indicó, el punto central del debate tiene por objeto indagar si la DIAN erró al clasificar el producto “*Loción Menticol*” en la subpartida 33.04.99.00.00 del Arancel de Aduanas como una preparación para el cuidado de la piel y, no en la partida 30.41 como un medicamento.

Para resolver, la Sala recuerda que al interior de esta Sección se ha construido una línea jurisprudencial pacífica en relación con el control de legalidad de los actos administrativos mediante los cuales la DIAN efectúa una clasificación arancelaria, en la cual se ha considerado, en esencia, que la naturaleza de un producto es definitiva para el otorgamiento de la clasificación arancelaria.

En efecto, las características de un producto constituyen un elemento esencial que debe tenerse en cuenta para realizar una correcta clasificación arancelaria. Desde esta lógica, se ha señalado de manera uniforme que la calificación atribuida por un producto por profesionales idóneos constituye un elemento de prueba de relevancia para clasificar arancelariamente un producto.

Así pues, la jurisprudencia ha sostenido que las certificaciones y registros expedidos por el INVIMA constituyen una prueba relevante y merece credibilidad, no solo por emanar de una autoridad competente para determinar la naturaleza de los productos sometidos a su control y vigilancia sino, además, porque la autoridad sanitaria cuenta con los conocimientos tecnológicos y científicos para determinar la naturaleza de los productos con eficiencia e idoneidad.

Bajo tal entendimiento esta Sala ha señalado “(...) **la naturaleza, calificación o caracterización atribuida a un producto por parte de las instituciones autorizadas o profesionales idóneos para el efecto, constituye un elemento probatorio de gran importancia a fin de clasificar arancelariamente una mercancía, pues la determinación consistente en si esta pertenece a una u otra clasificación se fundamenta en la identificación precisa del respectivo producto. De ahí que, dictámenes como los señalados, sin duda, faciliten la labor de ubicar correctamente una mercadería en el Arancel de Aduanas**³”. (Destacado nuestro)

A modo de ejemplo, se encuentran las sentencias de 2 de febrero de 2012⁴, de 21 de noviembre de 2013⁵, de 17 de marzo de 2016⁶, de 13 de julio de 2017⁷, de 25 de mayo de 2017⁸, de 4 de marzo de 2019⁹ y de 14 de marzo de 2019¹⁰, en las cuales, esta Sección al efectuar el control de legalidad de los actos administrativos de clasificación arancelaria expedidos por la DIAN ha resuelto declarar su nulidad,

³ Sentencia de 21 de noviembre de 2013, Consejero ponente: MARCO ANTONIO VELILLA MORENO, Bogotá, D.C., radicación número: 11001-03-24-000-2007-00127-00, Actor: Pedro Enrique Sarmiento Pérez, Demandado: Dirección de Impuestos Y Aduanas Nacionales (DIAN).

⁴ Consejo De Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, Consejera Ponente: María Elizabeth García González, Radicación número: 11001-03-24-000-2007-00106-00, actor: Pedro Enrique Sarmiento Pérez, demandado: DIAN.

⁵ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, Consejero Ponente: Marco Antonio Velilla Moreno, Radicación Número: 11001-03-24-000-2007-00127-00, actor: Pedro Enrique Sarmiento Pérez, Demandado: Dirección De Impuestos Y Aduanas Nacionales- DIAN-.

⁶ Consejo de Estado, Sección Primera, radicación número 11001-03-24-000-2007-00063-00, actor: Pedro Enrique Sarmiento Pérez, Demandado: DIAN, Consejero Ponente Roberto Augusto Serrato Valdés.

⁷ Consejo de Estado, Sección Primera, Sentencia de 13 de julio de 2017, radicación número 11001-03-24-000-2007-00017-00, actor: Pedro Enrique Sarmiento Pérez, demandado: DIAN), Consejero Ponente Hernando Sánchez Sánchez.

⁸ Consejo De Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, número de radicado: 11001-03-24-000-2007-00107-00, actor: Pedro Enrique Sarmiento Pérez, demandado: DIAN. Magistrado Ponente: Doctor Roberto Augusto Serrato Valdés (E1).

⁹ Consejo De Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, radicación número 11001-03-24-000-2007-00018-00, actor: Pedro Enrique Sarmiento Pérez, demandado: DIAN, Magistrado Ponente: Oswaldo Giraldo López.

¹⁰ Consejo De Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, radicación número 11001-03-24-000-2007-00128-00, actor: Pedro Enrique Sarmiento Pérez, demandado: DIAN, Magistrado Ponente: Oswaldo Giraldo López.

en entendido que se desconocieron los argumentos técnicos de la entidad sanitaria.

A continuación, se hace un análisis sucinto de las providencias reseñadas anteriormente:

Identificación del caso	Acto administrativo demandado	Decisión
Sentencia de 2 de febrero de 2012, tramitada con el número de radicado: 2007-00106-00.	La Resolución nro. 13368 de 8 de noviembre de 2006 de la DIAN, mediante la cual se efectuó la clasificación Arancelaria del producto <i>“Replete sabor vainilla”</i> en la subpartida 2202.90.00.00 del Arancel de Aduanas, como una preparación alimenticia en forma de bebida no alcohólica.	Se declaró la nulidad de la Resolución demandada, tras considerar que la DIAN erró al clasificar dicho producto como una bebida en forma no alcohólica y no como un medicamento, a partir de una valoración en conjunto de los medios de prueba arrojados al proceso, entre ellos, el registro sanitario del INVIMA.
Sentencia de 21 de noviembre de 2013, tramitada con el número de radicado 2007-00127-00.	Resolución nro. 14120 del 24 de noviembre de 2006 de la DIAN, mediante la cual se efectuó la clasificación arancelaria del producto <i>“Nutren Junior sabor vainilla”</i> , por la subpartida 22.02.90.00.00 como una preparación alimenticia no alcohólica.	Se declaró la nulidad del acto acusado, pues del análisis de las pruebas aportadas en el proceso, entre ellas, era posible colegir que dicho producto era un medicamento.
Sentencia de 17 de marzo de 2016, tramitada con el número de radicado: 2007-00063-00.	Resolución nro. 11137 del 19 de septiembre de 2006, mediante la cual se efectuó la clasificación arancelaria del producto <i>“Nutren 1.0 Ultrapack”</i> , en la subpartida 2106.90.79.00 del Arancel de Aduanas, como una preparación alimenticia líquida.	Se declara la nulidad del acto acusado, al considerar que la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales erró al clasificar el producto <i>“(…) NUTREN 1.0 ULTRAPACK (…)”</i> en la subpartida 2106.90.79.00 del Arancel de Aduanas, como una preparación alimenticia, aplicando indebidamente el Decreto 4341 de 22 de diciembre de 2004, especialmente las reglas generales para la interpretación de la nomenclatura común andina, en la medida que el producto señalado es un

		medicamento.
Sentencia de 13 de julio de 2017, tramitada con el número de radicado: 2007-00017-00.	La Resolución nro. 10683 de 8 de septiembre de 2006 de la DIAN, mediante la cual se efectuó la clasificación del producto “ <i>Nutren 1.0</i> ” en la subpartida 2202.90.00.00 del arancel de aduanas, como una preparación alimenticia en forma de bebida no alcohólica.	Se declara la nulidad del acto enjuiciado, luego de realizar una valoración en conjunto de los medios de prueba aportados al proceso, al constatar que el “Producto Nutren 1.0” no es una preparación alimenticia en forma líquida cuya clasificación arancelaria corresponda a la subpartida 2202.90.00.00, sino un medicamento que pertenece a partida 30.04 del Arancel de Aduanas.
Sentencia de 25 de mayo de 2017, tramitada con el número de radicado 2007-00107-00.	La Resolución nro. 13485 de 10 de noviembre de 2006 de la DIAN, mediante la cual se expidió la clasificación arancelaria oficial para el producto denominado “ <i>Replete sin sabor</i> ” por la subpartida 2106.90.79.00 del Arancel de Aduanas, como una preparación alimenticia líquida.	Se declara la nulidad del acto acusado, en la medida que se verificó que la DIAN erró al clasificar el producto “ <i>Replete sin sabor</i> ” como una preparación alimentaria, sin considerar las reglas generales para la interpretación de la nomenclatura, pues el producto en mención es un medicamento.
Sentencia de 4 de marzo de 2019, tramitada con el número de radicado: 2007-00018-00.	Resolución nro. 10858 de 12 de septiembre de 2006, mediante la cual se expidió la clasificación arancelaria oficial para el producto denominado “ <i>Peptamen 1.0</i> ” por la subpartida 2202.90.00.00 del Arancel de Aduanas, como una preparación alimenticia en forma de bebida no alcohólica.	Se declara la nulidad del acto acusado pues la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales erró al clasificar el producto <i>Peptamen 1.0</i> en la subpartida 2201.90.00.00 del Arancel de Aduanas, ubicándolo como una preparación alimenticia en forma de bebida no alcohólica, en tanto aplicó indebidamente el Decreto 4341 de 2004, sin considerar las reglas generales para la interpretación de la nomenclatura común andina, en la medida en que el producto señalado es un medicamento, que encuadra dentro de la partida 30.04.
Sentencia de 14 de marzo de 2019, tramitada con el número de radicado:	La Resolución nro. 13754 de 17 de noviembre de 2006, mediante la cual se expidió la clasificación	Se declara la nulidad del acto acusado, luego de realizar una valoración en conjunto de las pruebas

2007-00128-00.	arancelaria oficial para el producto denominado “Nutren Diabetes” en la subpartida 2106.90.79.90 del Arancel de Aduanas como una preparación alimenticia.	aportadas al plenario (registro sanitario, certificaciones del INVIMA y por expertos en la materia), al considerarse que la DIAN erró al clasificar el producto “Nutren Diabetes” en la subpartida 2106.90.79.00 del Arancel de Aduanas, ubicándolo como una preparación alimenticia en polvo, en tanto aplicó indebidamente el Decreto 4341 de 22 de diciembre de 2004, sin considerar las reglas generales para la interpretación de la nomenclatura común andina, en la medida en que el producto señalado es un medicamento, que encuadra dentro de la partida 30.04.
----------------	---	---

Siguiendo la línea jurisprudencial de esta Corporación, en el *sub lite* el debate se centra en establecer si el producto “Loción Menticol” es “una preparación para el cuidado de la piel” o, por el contrario, es un “medicamento”, pues la naturaleza y finalidad de los productos resulta definitiva para el otorgamiento de una adecuada clasificación arancelaria.

Ahora bien, resulta oportuno precisar cuáles son los productos incorporados en la subpartida 33.04.99.00.00 (cuidado de la piel) del Arancel de Aduanas y los comprendidos en la subpartida 30.04 (medicamentos).

Así, en la partida 33.04.99.00.00 se establecen los siguientes productos:

Código		Designación de Mercancía	Grav. (%)
33.04		<u>Preparaciones de belleza, maquillaje y para el cuidado de la piel, excepto los medicamentos, incluidas las preparaciones antisolares y las bronceadoras; preparaciones para manicuras o pedicuros.</u>	
	10.00.00	-Preparaciones para el maquillaje de los labios	20
	20.00.00	-Preparaciones para el maquillaje de los ojos	20
	30.00.00	-Preparaciones para manicuras o pedicuros	20
		-Las demás:	

	91.00.00	--Polvos, incluidos los compactos	20
	99.00.00	--Las demás	20

Por su parte, los productos comprendidos en la partida 30.04, de acuerdo con la Nota Legal 1 a) del Capítulo 30 del Arancel de Aduanas, son:

Código		Designación de la mercancía	Grav. (%)
30.04		<u>Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 ó 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los destinados a ser administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor.</u>	

(...)” (Destacado es nuestro).

Precisado lo anterior, se debe entrar a valorar los elementos de juicio arrimados al proceso, frente a los cuales la Sala encuentra acreditado que el producto “*Loción Menticol*” es un medicamento y no una loción para el cuidado de la piel, tal y como se observa a continuación:

En primer lugar, se observa que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), mediante Resolución nro. 15120 de 25 de octubre de 1989, concedió **el registro sanitario M-11423**, a través del cual confirió autorización a la sociedad Perfumería Lemaitre S.A. para fabricar y vender el producto “*Loción Menticol*”, **considerándolo como un producto farmacéutico con principios activos** de “(...) CAD 100 ml CONTIENEN ALCOHÓL ETÍLICO 96° G.L. 78 ml, MENTOL 0,39g” y calificado como un “**Antiséptico de uso externo**”,¹¹ naturaleza que fue corroborada con la renovación del registro a través de la **Resolución nro. 242503**, esto es, por el término de diez años más¹².

Aunado a lo anterior, se tiene que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), expidió **la Resolución nro. 008069 de 11 de mayo de 2004**, mediante la cual concedió el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura a la Perfumería Lemaitre S.A., por el término de cinco (5) años, para “(...) **la fabricación de MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES CON BASE EN**

¹¹ Folio 6 del cuaderno principal.
¹² Folio 6 del cuaderno principal.

PRINCIPIOS ACTIVOS QUE NO REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA EXCLUYENDO LOS ESTABLECIDOS EN LOS ARTÍCULOS 2° Y 3° de la Resolución 1267 de 2001, en forma de LÍQUIDOS: soluciones hidroalcohólicas y alcohol antiséptico; SEMISÓLIDOS: ungüento medicado; SÓLIDOS: jabón medicado en barra". (Destacado es original).

Cabe advertir que del certificado de 13 de mayo de 2004, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), se desprende que el establecimiento de comercio de propiedad de la sociedad Perfumería Lemaitre S.A. ubicado en la transversal 48 nro. 21- 113, se dedica a la "(...) **FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS QUE NO REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA EXCLUYENDO LOS ESTABLECIDOS EN LOS ARTÍCULOS 2° Y 3° DE LA RESOLUCIÓN 1267 DE 2002**". (Destacado es nuestro).

Ahora bien, la Sala pone de presente la descripción y características del producto presentada ante la DIAN, de las cuales se resaltar que se trata de **"una solución hidroalcohólica antiséptica, mentolada y medicada. Porque contiene Alcohol Etílico al 70%, Mentol y excipientes como aceites comerciales extraídos de plantas medicinales"**, la cual, por lo demás, no fue controvertida por el apoderado de la DIAN. Además, en la misma se dejó constancia que "(...) el producto **Loción Menticol es un medicamento con Registro Sanitario INVIMA – M-011423- RI.** (...) que se comercializa en tres presentaciones que son: 130 cc, 250 cc y 350 cc.. Composición: la composición del producto Loción Menticol es: cada 100 ml contiene Mentol... 0,39 gr, Alcohol Etílico... 70% ml.; Agua USP24... CSP; Esencias... 0,345 y Colorante... CSP. Uso o Aplicaciones (...) (y que) **sus principales usos como medicamento** son los siguientes: Antiséptico de uso externo. Alivia picaduras de mosquitos e insectos. Alivia dolores de cabeza. Alivia Rinitis. Alivia salpullidos. Alivia dolores musculares. Alivia golpes y raspaduras¹³".

Para la Sala mención especial merece el dictamen pericial rendido por la perita Bibiana Margarita Rosa Vallejo Diaz, química farmacéutica y profesora asociada de la Universidad Nacional de Colombia, en el cual la referda profesional concluyó que "(...) El producto de la referencia, de acuerdo con la información suministrada en el folio 8 que corresponde al registro sanitario concedido por el INVIMA,

¹³ Folio 79 del cuaderno principal.

reporta en la composición ‘Cada 100ml contienen Alcohol etílico 96° G.L, 78 ML, Mentol 0,39g’ y la información del folio 9 que corresponde a la solicitud de clasificación arancelaria a petición de particular señala: ‘cada 100ml contiene mentol 0,39g, alcohol etílico 70%, agua USP 24 esp; esencias 0,345 y colorante esp’, considerándolo, de esta manera, como un medicamento.

Agregó que “el producto por su descripción de acuerdo con los dos folios, corresponde a una preparación en forma de solución; para su preparación es necesaria la mezcla y disolución de cada uno de los componentes que forman parte de la preparación, asegurando que la concentración de los principios activos corresponda con la indicada en la formulación. Por su composición, el alcohol etílico se encuentra en proporción y concentración entre el 60% y 95% que corresponde a un producto farmacopeico, **de uso externo con acción bactericida**. El etanol posee actividad bactericida y se utiliza para **desinfectar la piel antes de la aplicación de una inyección, punciones venosas o intervenciones quirúrgicas**. De donde se entiende, que tiene la propiedad de eliminar y prevenir el desarrollo de infecciones y enfermedades asociadas con el crecimiento de microorganismos sobre la piel. De acuerdo con la OMS un antiséptico, como el etanol, es un tipo de desinfectante que, cuando se aplica sobre superficies del cuerpo o en tejidos expuestos, destruye o inhibe el crecimiento de microorganismos en tejidos vivos, sin causar efectos lesivos. (...) En relación con el componente mentol (...) aplicado sobre la piel, tiene efecto dilatante de los vasos sanguíneos, produciendo una sensación de frío, seguido por un efecto analgésico. El mentol alivia la picazón y se emplea para casos de prurito y urticaria en formas farmacéuticas como cremas, lociones, ungüentos, en concentraciones que van desde 0,25% a 1%. De acuerdo con estas concentraciones para el mentol, la concentración presente en el producto de la referencia es de 0,39% que está dentro del rango considerado con efecto terapéutico”.

En este sentido, el mencionado peritaje ratificó “que el producto Loción Menticol tiene la calidad de medicamento porque presenta activos (alcohol etílico 70% y mentol 0,39%) responsables de una acción terapéutica de tipo antiséptico y antipruriginoso, respectivamente. **El producto, desde el análisis farmacológico y farmacotécnico no corresponde a una preparación cosmética, por definición es un medicamento**” (Subrayado fuera de texto); medio probatorio

que goza de los atributos de firmeza, claridad, contundencia y coherencia en sus fundamentos para ser valorado (artículo 241 del Código de Procedimiento Civil)¹⁴.

Por todo lo expuesto, la Sala considera que la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN) erró al clasificar el producto “*Loción Menticol*”, en la subpartida 33.04.99.00.00 del Arancel de Aduanas, ubicándolo como una preparación para el cuidado de la piel, pues aplicó indebidamente el Decreto 3441 de 1994 “*Por el cual se establece el Arancel de Aduanas y se adoptan otras disposiciones*”.

Ciertamente, del dictamen técnico del INVIMA y del peritazgo practicado en el plenario, se puede afirmar que el producto objeto de análisis es un **medicamento**, por lo que **la clasificación correcta es la relacionada con la** subpartida arancelaria 30.04 del Decreto 4241 de 22 de diciembre de 2004, que indica: “*Medicamentos (...) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los destinados a ser administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor*”.

Nótese, por lo demás, que el acto acusado no cuenta con un estudio técnico que justifique o fundamente, desde el punto de vista científico, que el producto en discusión es utilizado “*para el cuidado de la piel*” como, en efecto, así lo advirtió el representante del Ministerio Público en su alegato de conclusión rendido en este proceso.

La Sala recuerda que el Decreto 677 de 1995¹⁵ define el medicamento como “*(...) aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso*”.

¹⁴ “**ARTÍCULO 241. APRECIACION DEL DICTAMEN.** Al apreciar el dictamen se tendrá en cuenta la firmeza, precisión y calidad de sus fundamentos, la competencia de los peritos y los demás elementos probatorios que obren en el proceso. Si se hubiere practicado un segundo dictamen, éste no sustituirá al primero pero se estimará conjuntamente con él, excepto cuando prospere objeción por error grave”.

¹⁵ “Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia”.

*adecuado*¹⁶”, características que, como se anotó, se encuentran reunidas en el producto analizado.

III.3.2.2.-En coherencia con lo anterior, la Sala encuentra que el acto acusado también desconoció la Circular 24 de febrero de 2005, de la DIAN, invocada por el actor, mediante la cual se dio a conocer el contenido de la sentencia de 9 de diciembre de 2004, proferida por la Sección Cuarta dentro de los procesos acumulados 13432, 13434 y 13502 que declaró la nulidad de la Circular Conjunta INVIMA – DIAN nro. 1 de 1° de abril de 2002¹⁷, por transgredir el artículo 209 de la Constitución Política, los artículos 245 de la Ley 100 de 1994, 2° y 4° del Decreto 1290 de 2004, al considerarse que si bien es cierto que un producto puede tener características de medicamento y también otros productos, no es la DIAN la autoridad competente para tal definición, siendo una necesaria coordinación entre las entidades, tal y como se observa a continuación:

“(…) Resulta entonces inaceptable que para el Estado un producto sea definido por una entidad estatal como medicamento mientras otra le niegue tal calidad. Esto es lo que se pretende con la circular demandada, bajo una proyectada coordinación entre el Invima y la DIAN, que lo que realmente trae para los administrados es una gran incertidumbre, pues lo que hace es dar vía libre a la incongruencia mediante la duplicidad de criterios y de esfuerzos en lugar de asumir que una de las entidades tiene todos los elementos necesarios para determinar científicamente la naturaleza de un bien. Por lo tanto la DIAN con absoluto respeto de lo decidido por la máxima autoridad para el control y vigilancia de bienes tales como medicamentos o alimentos, debe limitarse a clasificarlos en la partida que le corresponde conforme a la naturaleza. Si bien es cierto que un producto puede tener características de medicamento y también de alimento, no es la DIAN la autoridad competente para tal definición, así sea sólo para efectos de la clasificación arancelaria, pues para ello existe un registro sanitario que expide el Invima cuando hace la clasificación del producto, registro que tiene entre otros efectos, dar a conocer públicamente la clasificación que le corresponde.

¹⁶ Artículo 2° donde se contemplan las definiciones.

¹⁷ Dicho acto administrativo, en esencia, preveía que *“(…) la consideración que el Invima hace de los productos como medicamentos, alimentos, insecticidas y plaguicidas de uso doméstico, no necesariamente debe coincidir con la clasificación establecida en el Arancel de Aduanas para los mismos productos, es decir, un producto puede obtener el Registro Sanitario como medicamento, pero clasificarse desde el punto de vista arancelario como un alimento”*.

(...) Así las cosas, el acto impugnado viola los artículos 245 de la Ley 100 de 1994 y 2º y 4º del Decreto 1290 de 1994, al aceptar que la DIAN pueda calificar la naturaleza de productos sobre los cuales al Invima le corresponde ser la máxima autoridad en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad, además de que le compete ejercer funciones como laboratorio nacional de referencia. Igualmente vulnera el artículo 209 de la Constitución al considerar posible que la clasificación del Invima no necesariamente debe coincidir con la clasificación establecida en el arancel de aduanas para los mismos productos, lo que es demostrativo de falta de coordinación entre las autoridades administrativas, con lo cual resultan afectados los particulares, por la incertidumbre que las decisiones contradictorias provenientes del Estado, le generan (...).

III.3.2.3.- Finalmente y en cuanto al cargo relacionado con violación del principio de legalidad y del Estatuto Aduanero, la Sala prohíja lo señalado por esta Corporación de manera pacífica en procesos en los cuales se ha analizado problemas jurídicos con similares supuestos fácticos y jurídicos, y en los que se ha analizado la violación del artículo 424 del Estatuto Aduanero, y donde se ha concluido que dicho cargo de violación carece de vocación de prosperidad pues el acto administrativo demandado tiene por objeto establecer la clasificación arancelaria del producto “*Loción Menticol*” y, del contenido del mismo, no se observan consecuencias en materia tributaria, como es el hecho de que la sociedad actora deba pagar el Impuesto del Valor Agregado -IVA-, no siendo, entonces, la citada disposición una de las normas que ha debido observarse en la expedición del acto administrativo¹⁸.

Por todo lo expuesto, para la Sala resulta claro que el producto “*Loción Menticol*” responde a las características de un medicamento, por lo que la DIAN se equivocó al clasificar el producto en cuestión como un producto para el cuidado de la piel, ubicándolo en la subpartida arancelaria 33.04.99.00.00. Por tal virtud, la Sala declarará la nulidad de la **Resolución nro. 11199 del 1º de diciembre de 2004**, expedida por el Jefe de la División de Arancel de la Subdirección Técnica Aduanera de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN) y, en su lugar, dispondrá que el producto “*Loción Menticol*” sea clasificado en la partida

¹⁸A modo de ejemplo, se encuentra la sentencia de 17 de marzo de 2016, radicado: 2007-00063, antes reseñada, en la cual, al analizarse el cargo relacionado con la violación al artículo 424 del Estatuto Tributario se dijo: “(...) frente a la violación del artículo 424 del Estatuto Tributario es claro que el acto administrativo tiene por objeto únicamente establecer la clasificación arancelaria del producto “(...) NUTREN 1.0 ULTRAPACK (...)”, sin que mencionen de manera alguna las consecuencias que se derivan de dicha clasificación, como lo es el hecho de que deba pagar el impuesto al valor agregado, no siendo el citado artículo una de las normas que ha debido observarse en la expedición del acto administrativo”.

arancelaria 30.04 como un medicamento como, en efecto, así se hará en la parte resolutive de esta providencia.

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,

F A L L A:

PRIMERO: DECLARAR no probada la excepción de inepta demanda propuesta por la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN), por las razones expuestas en la parte motiva de este proveído.

SEGUNDO: DECLARAR la nulidad de **la Resolución nro. 11199 del 1 de diciembre de 2004**, expedida por el Jefe de la División de Arancel de la Subdirección Técnica Aduanera de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN) y, en consecuencia, disponer que el producto *“Loción Menticol”* sea clasificado en la partida arancelaria 30.04 como un medicamento, de conformidad con las razones expuestas en la parte motiva de esta providencia.

TERCERO: Una vez quede en firme la presente sentencia, procédase por Secretaría al archivo del expediente, dejando las constancias a que hubiere lugar.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

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

NUBIA MARGOTH PEÑA GARZÓN
Presidenta
Consejera de Estado

OSWALDO GIRALDO LÓPEZ
Consejero de Estado

HERNANDO SÁNCHEZ SÁNCHEZ
Consejero de Estado

ROBERTO AUGUSTO SERRATO VALDÉS
Consejero de Estado

P (1-5)