



**CONSEJO DE ESTADO
SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO
SECCIÓN PRIMERA**

CONSEJERO PONENTE: ROBERTO AUGUSTO SERRATO VALDÉS (E)

Bogotá, D.C., veinticinco (25) de mayo de dos mil diecisiete (2017)

**Radicación número: 11001-0324-000-2007-00107-00
Actor: PEDRO ENRIQUE SARMIENTO PÉREZ
Demandado: DIRECCIÓN DE IMPUESTOS Y ADUANAS
NACIONALES - DIAN
Referencia: NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL
DERECHO – EL PRODUCTO *REPLETE SIN SABOR* SE
DEBE CLASIFICAR ARANCELARIAMENTE COMO UN
MEDICAMENTO.**

La Sala decide, en única instancia, la demanda que en ejercicio de la acción prevista en el artículo 85 del Código Contencioso Administrativo presentó el

señor Pedro Enrique Sarmiento Pérez en contra de la Resolución No. 13485 de 10 de noviembre de 2006, mediante la cual se expidió la clasificación arancelaria oficial para el producto denominado “*Replete sin sabor*” por parte de la División de Arancel de la Subdirección Técnica Aduanera de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales.

1.- Antecedentes

1.1.- La demanda.

El señor Pedro Enrique Sarmiento Pérez, obrando en nombre propio y en ejercicio de la acción prevista en el artículo 85 del Código Contencioso Administrativo, presentó demanda ante la jurisdicción contencioso administrativa con el fin de solicitar la nulidad de la Resolución No. 13485 de 10 de noviembre de 2006, mediante la cual el Jefe de la División de Arancel de la Subdirección Técnica Aduanera de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales adoptó la clasificación arancelaria para el producto denominado “*Replete sin sabor*”. Solicitó, a título de restablecimiento del derecho, que “*se declare que el Replete sin sabor es un medicamento de la partida arancelaria 30.04, y que como tal, está sujeto al tratamiento fiscal que en impuesto sobre las ventas y gravamen arancelario le corresponde a esta clase de productos*”¹.

1.2.- Fundamentos de hecho.

Como hechos relevantes señaló los siguientes:

¹ Folio 260 del cuaderno principal.

1. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) autorizó a Laboratorios Baxter S.A. como importador y comercializador del producto *Replete sin sabor*, otorgándole el registro sanitario número M-03502, y calificándolo como medicamento para venta con fórmula médica.

2. En escrito radicado el 18 de septiembre de 2006, el actor solicitó a la División de Arancel de la Subdirección Técnica de la DIAN la clasificación arancelaria del producto *Replete sin sabor*, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 236 del Decreto 2685 de 1999², reglamentado por las Resoluciones 4240, 5182 y 5923 de 2000, expedidas por dicha entidad.

3. Mediante la Resolución número 13485 de 10 de noviembre de 2006, la División de Arancel de la Subdirección Técnica Aduanera de la DIAN dio respuesta a dicha solicitud, clasificando el producto como una preparación alimenticia en forma de bebida no alcohólica de la subpartida 21.06.90.79.90 del Arancel de Aduanas.

1.3.- Normas violadas y concepto de la violación.

El actor estima que el acto administrativo acusado es violatorio del Decreto 4341 de 2004, del artículo 209 de la C.P. y del artículo 424 del Estatuto Tributario, además de que fue expedido con desviación de poder y encontrarse indebidamente motivado.

1.3.1. Violación del Decreto 4341 de 2004.

² Por el cual se modifica la Legislación Aduanera.

Señaló que el acto acusado viola la regla general de interpretación consagrada en el artículo 1° del Decreto 4341 de 2004, que contenía el Arancel de Aduanas vigente para el momento en que se expidió la clasificación arancelaria cuestionada, puesto que en la clasificación del producto *Replete sin sabor* no aplicó la partida 30.04 que se refiere a *“Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 o 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los suministrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor”*.

Precisó que el producto *Replete sin sabor* debe clasificarse como medicamento de la partida 30.04, en consideración a que ha sido calificado como medicamento por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) mediante el registro sanitario número M-003502, calificación que no obedece a un procedimiento fortuito sino a un proceso altamente reglamentado estatuido en múltiples instrumentos normativos. Destacó que el INVIMA *“tiene la competencia legítima, científica y legal, para poder establecer su naturaleza, y que “en el presente caso, podemos afirmar de manera categórica que la naturaleza del Replete sin sabor fue definida como medicamento y no como alimento, tal como ha sido reconocido por diferentes autoridades médicas mediante comunicaciones que se anexan al presente documento”³, y reafirmado por el INVIMA mediante comunicación del 28 de enero de 2004, suscrita por el Subdirectora de Licencias y Registros de esa entidad”⁴.*

³ Cita en este aparte a la Asociación Colombiana de Nutrición Clínica, la Junta Nacional de la asociación Colombiana de Dietistas y Nutricionistas, la Fundación Cardio Infantil, la Fundación Santafé de Bogotá, y la Unidad de Soporte Metabólico y Nutricional de la Clínica San Pedro Claver.

⁴ Folio 264 del cuaderno principal.

Apuntó que el *Replete sin sabor* no es un producto de los contemplados en las partidas 30.02, 30.05 o 30.06, sino que corresponde a un preparado farmacéutico compuesto, entre otros, por calorías, proteínas, carbohidratos, grasa, vitaminas, y ácidos, aceptados como principios activos de medicamentos por las Normas Farmacológicas, instrumento expedido por la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, organismo asesor del INVIMA.

Destacó que el *Replete sin sabor* es un medicamento, debido a que su finalidad es terapéutica. Al respecto, informó que conforme a la certificación de 19 de febrero de 2002 expedida por el Gerente Médico de Laboratorios Baxter se trata de *“un producto con cualidades profilácticas y terapéuticas que actúa como medicamento en el tratamiento nutricional de pacientes en condición crítica con mayores demandas proteicas asociadas a procesos de cicatrización (quemaduras, politraumatizados, grandes cirugías, adherencia de injertos de tejido, úlceras de decúbito) o asociadas a procesos de hipercatabolismo y sepsis”*⁵, y agregó que la finalidad terapéutica de productos como éste, genéricamente denominados nutracéuticos, es incluso el centro de la disciplina médica llamada Nutrición Clínica, orientada a la prevención o corrección de trastornos metabólicos que comprometen la recuperación de los pacientes en muy distintas situaciones.

Apuntó, de otro lado, que el acto acusado aplica indebidamente la partida 21.06 (*“preparaciones alimenticias no expresadas ni comprendidas en otra parte”*), y que la División de Arancel *“considera que una formula enteral como es el Replete sin sabor debe ser clasificada por esta partida, asimilando un producto que la autoridad sanitaria ha calificado como medicamento a*

⁵ Folio 266 del cuaderno principal.

*productos tales como los siguientes, según los ejemplos que expresamente mencionan las Notas Explicativas de Arancel de Aduanas: - Las preparaciones para la elaboración de limonadas, - Jugos de frutas, - Ginseng para preparar té, Caramelos y gomas*⁶, respecto de los cuales es clara la falta de similitud.

Indicó que las razones que impulsan a la División de Arancel a expedir la resolución atacada no están detalladas en ésta, limitándose a mencionar algunos de los componentes del *Replete sin sabor* para luego afirmar que es una preparación nutricional, omitiendo análisis adicionales y vulnerando la Nota Legal 1 f) del capítulo 21 del Arancel de Aduanas.

Advirtió, así mismo, que en la partida 21.06 se clasifican los comúnmente denominados preparaciones alimenticias, pero se excluyen expresamente aquellas preparaciones análogas destinadas a prevenir o a tratar enfermedades o afecciones, y que ello conduce en forma manifiesta a concluir que la orientación para determinar si un producto es medicamento desde el punto de vista arancelario son sus propiedades terapéuticas o profilácticas.

Señaló que si en gracia de discusión, se aceptara que el *Replete sin sabor* es una preparación análoga a las preparaciones alimenticias, sus propiedades terapéuticas y profilácticas reconocidas por entes legítimos, desde el punto de vista legal y científico, hacen que se clasifique arancelariamente como un medicamento y no como un alimento. Y agregó que, en tal sentido, *“la afirmación que el Replete sin sabor es una simple preparación nutricional, riñe con la naturaleza, finalidad y presentación del producto, ya que su*

⁶ Folio 271 del cuaderno principal.

característica esencial la dan sus propiedades terapéuticas, con base en sus componentes todos ellos principios activos conforme a las Normas Farmacológicas [y] si bien es cierto que algunos de los componentes Replete sin sabor, al igual que en otros medicamentos, pueden ser encontrados en alimentos, esto no significa que el producto sea una preparación alimenticia como lo afirma la División de Arancel”⁷.

1.3.2. Violación del artículo 209 de la Constitución Política

Estimó que el acto acusado vulnera esta disposición constitucional, en la medida en que desatiende el mandato consagrado en ella consistente en que las autoridades deben coordinar sus actuaciones para el adecuado cumplimiento de los fines del Estado. A su juicio, aunque el INVIMA determina cuál es la naturaleza de un producto, indicando si es un medicamento, un alimento, un cosmético u otro tipo de producto bajo su control sanitario o si corresponde a otro tipo de bien no sujeto a su tutela, y la DIAN, por su parte, define el tratamiento fiscal y la clasificación arancelaria del producto, ello lo la autoriza para separarse del concepto primordial de toda clasificación arancelaria, esto es, la esencia del respectivo bien.

Afirmó que “no existe disposición legal que autorice a la DIAN para entrar a calificar la naturaleza de un bien sometido a control sanitario”, y que “la falta de coordinación generada por la DIAN, terminaría en la práctica llevando a hacer inocuo el control que efectúa el INVIMA”⁸.

1.3.3. Desviación de poder

⁷ Folio 273 del cuaderno principal.

⁸ Folio 274 del cuaderno principal.

Adujo el actor que la DIAN da primacía a su interés recaudatorio en perjuicio de la salud de los colombianos, en la medida en que la partida 21.06 asignada al producto *Replete sin sabor* está gravada con la tarifa general del impuesto al valor agregado (IVA). Además, este vicio se configura porque la demandada actúa en contravía de la reiterada posición esbozada por el Consejo de Estado que califica esta clase de productos como medicamentos.

1.3.4. Violación del artículo 424 del Estatuto Tributario

Subrayó que el acto acusado es violatorio del artículo 424 del Estatuto Tributario que establece que los medicamentos clasificables por la partida 30.04 del Arancel de Aduanas se encuentran excluidos del impuesto sobre las ventas: al clasificar al *Replete sin sabor* como un alimento, pese a ser un medicamento, se le estaría otorgando un tratamiento fiscal en materia de IVA que no le corresponde.

Puntualizó que en aquellas controversias en las que se debate si un producto debe o no ser considerado como medicamento, cuando la autoridad tributaria ha indicado que no lo es -contradiendo la posición de las autoridades sanitarias-, el Consejo de Estado en forma reiterada ha concluido que los criterios que permiten definir la naturaleza de un producto, su clasificación arancelaria y su tratamiento fiscal son los siguientes: la determinación asumida por la autoridad legítima, en el presente caso el INVIMA; - el marco regulatorio en materia de medicamentos, en particular los Decretos 2092 de 1986 y 677 de 1995 y las Normas Farmacológicas; - el experticio técnico de la ciencia médica y de la química farmacéutica sobre el punto; y - el Sistema Armonizado de Clasificación y Codificación de Mercancías. Y destacó que aplicados al caso replete sin sabor, estos cuatro elementos apuntan en una sola dirección: que el producto es un medicamento y por ello

debe recibir la clasificación arancelaria que le corresponde y el tratamiento fiscal que la ley le atribuye.

1.3.5. Indebida motivación del acto demandado

Para la parte actora, el acto administrativo demandado no explica ni detalla los motivos por los cuales el producto *Replete sin sabor* debe ser clasificado como alimento, limitándose a describir algunos de sus componentes y a concluir que es una preparación alimenticia, despachando el análisis en forma sucinta, sin realizar el análisis de las pruebas y de los argumentos legales, regulatorios, médicos y arancelarios que fueron aportados o expuestos con ocasión de la solicitud de clasificación.

1.4. Contestación de la demanda por parte de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales.

Dentro de la oportunidad procesal correspondiente, la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales contestó la demanda, oponiéndose a las pretensiones con sustento en los siguientes argumentos:

Solicitó reconsiderar la posición jurisprudencial de esta Corporación en torno a los casos de clasificación arancelaria de los productos similares al objeto de la presente controversia, por cuanto que las decisiones del Consejo de Estado parten de una apreciación equivocada, consistente en establecer si tales productos corresponden a medicamentos o a preparaciones alimenticias, cuando en realidad la controversia debe girar sobre la subpartida a la que corresponde clasificar tales productos, a la luz de las disposiciones arancelarias.

Resaltó que la DIAN, a través de la División de Arancel de la Subdirección Técnica Aduanera, es la única entidad competente para determinar la clasificación de un producto frente al Arancel Aduanero, para lo cual tiene en cuenta tanto las normas arancelarias como las características técnicas determinantes de la clasificación. Y agregó que para la correcta clasificación arancelaria la DIAN tiene en cuenta las reglas generales de interpretación, los principios orientadores y las notas legales que amplían o restringen el contenido de las partidas (4 cifras) para terminar con las 10 cifras de la subpartida arancelaria que determinan la clasificación a nivel nacional.

Precisó que aplicando la Regla General Interpretativa 1 resulta necesario el análisis de los textos de las partidas conjuntamente con las Notas Legales, debido a que estas definen y/o complementan el contenido de las secciones, los capítulos o las partidas, y que vista la Nota Legal 1 a) del capítulo 30 es claro que para la Nomenclatura del Sistema Armonizado los productos “alimentos dietéticos, alimentos enriquecidos, alimentos para diabéticos, complementos alimenticios, debidas tónicas y el agua mineral” no son considerados arancelariamente productos clasificables en el capítulo 30, excluyéndolos de éste y ordenando su clasificación en la sección IV (capítulos 16 a 24, según corresponda), siendo la única excepción, por expresa disposición de dicha nota legal, las preparaciones nutritivas para administración por vía intravenosa.

Señaló que por lo anterior en el acto demandado se concluyó que el producto *Replete sin* sabor es una preparación líquida, compuesta por proteínas, carbohidratos y grasas, adicionada con vitaminas y minerales, que por su forma de presentación en bolsa con conectores está diseñada para ser suministrada por sonda de alimentación y no como bebida, por lo cual se considera, arancelariamente, una preparación alimenticia líquida, de acuerdo

con la citada Nota Legal 1 a) del Capítulo 30, clasificada en la subpartida 2106.90.79.00, al aplicarse las Reglas Interpretativas 1 y 6.

Concluyó que el citado producto no corresponde a la partida arancelaria 30.04, y advirtió que es una imprecisión que el actor se refiera únicamente a tal partida, toda vez que los productos se clasifican con diez números y no solo con cuatro.

Destacó que no existe violación del artículo 209 de la C.P. y que ésta solo se produciría si el INVIMA y la DIAN tuvieran las mismas funciones o las decisiones de una se soportaran en las de la otra, lo cual no ocurre en esta materia, pues el control que efectúa el INVIMA se refiere al registro sanitario que autoriza la importación o comercialización de un producto, pero tal registro no indica cuál es la clasificación arancelaria que deba asignársele a éste.

Señaló que no es cierto que el acto acusado esté indebidamente motivado y que no explica las razones para clasificar el producto en la subpartida arancelaria 2106.90.79.00, a menos que se entienda como indebida motivación hacerlo únicamente conforme a las disposiciones del Arancel de Aduanas.

Indicó que como la mercancía está clasificada como corresponde de acuerdo con el Arancel de Aduanas es claro también que no existe infracción al artículo 424 del Estatuto Tributario, pues en modo alguno se está ante un medicamento clasificable por otra subpartida y excluido del impuesto sobre las ventas.

Finalmente, estimó que las pruebas aportadas y solicitadas por el actor son inconducentes, ineficaces e innecesarias para determinar la clasificación arancelaria del producto *Replete sin sabor*, en tanto que se refieren a conceptos desde la óptica médico – nutricional ajenos que no analizan tal clasificación.

1.5. Intervención de Laboratorios Baxter S.A., como tercero interesado en el resultado del proceso.

Mediante de 30 de abril de 2007 se ordenó la vinculación de la sociedad Laboratorios Baxter S.A. al proceso, dado el interés directo de ésta en las resultas del mismo. En la oportunidad procesal correspondiente manifestó que coadyuvaba la demanda y, en tal sentido, reiteró los fundamentos de ésta, en los mismos términos atrás resumidos⁹.

2.- Alegatos de conclusión y concepto del Ministerio Público

Mediante auto de 23 de septiembre de 2013 el despacho sustanciador del proceso corrió traslado para alegar a las partes y al Ministerio Público.

2.1. La parte actora reiteró, en lo esencial, los argumentos expuestos en la demanda, a lo cual agregó que la aplicación de la técnica arancelaria no puede estar por encima del conocimiento sobre la verdadera naturaleza del producto, pues primero se debe conocer el producto y después, como último paso, se aplica dicha técnica, por lo que no es válido argumentar que las pruebas dirigidas a demostrar que un producto tiene propiedades profilácticas y terapéuticas sea un asunto extra-arancelario, toda vez que si

⁹ Folios 433 a 447 del cuaderno principal.

en la partida 30.04 del arancel se clasifican los bienes que tengan esas propiedades ello es un aspecto que debe probarse. Y aclaro que nunca se ha afirmado que el INVIMA sea competente para determinar la clasificación arancelaria de una mercancía, pues ello compete a la DIAN, pero si esta entidad no practica las pruebas científicas para determinar si un producto es un medicamento o no, debe basarse en las entidades que, como la primera, sí las han practicado para emitir un documento tan importante como el registro sanitario.

2.2. La parte demandada reiteró igualmente los argumentos de defensa que esgrimió al contestar la demanda, e insistió en que las pruebas aportadas y practicadas dentro del proceso por solicitud del actor son inconducentes, ineficaces e innecesarias para determinar la correcta clasificación arancelaria del producto *Replete sin sabor*, llamando la atención sobre la valoración que debe hacerse del testimonio del doctor Rafael Mauricio Sanabria Arenas, quien además de limitar su declaración al campo médico-científico sin abarcar la materia arancelaria, tiene relación laboral con la sociedad vinculada al proceso como tercera con interés directo en éste.

2.3. La **sociedad Laboratorios Baxter S.A.**, tercero interesado en el resultado del proceso, reiteró los fundamentos de su escrito de intervención.

2.4. El agente del **Ministerio Público** guardó silencio.

3.- Consideraciones de la Sala

3.1. El acto administrativo enjuiciado.

Lo es la Resolución No. 13485 de 10 de noviembre de 2006, 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:

[...] SOLICITUD PRESENTADA

Que el señor Pedro Enrique Sarmiento Pérez, cédula de ciudadanía No. 3.117.548 de Pacho – Cundinamarca, mediante formato radicado con el No. 88473 de septiembre 18 de 2006, presentó solicitud para la clasificación arancelaria del producto denominado técnicamente “REPLETE SIN SABOR” y comercialmente “REPLETE SIN SABOR”.

[...]

ANÁLISIS

Que en el establecimiento de la correcta clasificación de una mercancía en la Nomenclatura Arancelaria del Sistema Armonizado, se deben tener en cuenta dos elementos fundamentales, que son igualmente importantes, y que no se pueden separar el uno del otro a saber, el conocimiento de la mercancía y el manejo correcto de la Nomenclatura, los cuales se deben analizar conjuntamente.

El primer elemento, responde netamente a algo técnico ya que corresponde solamente a las características de la mercancía, es decir aspectos tales como: composición, grado [de] elaboración, función, industria que los utiliza, entre otros.

El otro elemento, que ya se enunció es el correcto manejo de la Nomenclatura Arancelaria establecido en el Convenio en el art. 3° literal 1 a)

[...]

En cuanto a las citadas Reglas Generales para la Interpretación del Sistema Armonizado, son seis (6) y se encuentran en el anexo del Convenio, haciendo parte integrante del mismo acuerdo en su art. 2°. Es importante resaltar que estas son el fundamento legal que rige la Clasificación de las mercancías en la Nomenclatura y las cuales garantizan una clasificación uniforme en todos los países usuarios de este Convenio y éstas se deben aplicar en estricto orden de la uno a la seis.

Que para el caso en particular que nos ocupa, y teniendo en cuenta lo expuesto sobre los elementos fundamentales en la clasificación de una mercancía, es preciso hacer un análisis de la mercancía a clasificar, así como lo relacionado con la aplicación de la Nomenclatura.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO OBJETO DE LA SOLICITUD

Que de acuerdo a la información y muestra suministradas por el interesado, Replete, corresponde a:

Una preparación líquida de color crema, isotónico libre de lactosa y gluten, compuesta por: Grasa, proteínas, carbohidratos, aminoácidos, vitaminas y minerales.

Las Vitaminas que contiene son: vitamina A, vitamina D, vitamina E, vitamina K, vitamina C, tiamina, riboflavina (vitamina B2), niacina, vitamina B6, ácido fólico, ácido pantoténico, vitamina B12, biotina y colina.

Provitamina: betacaroteno.

Los Minerales son: calcio, fósforo, magnesio, zinc, hierro, cobre, manganeso, yodo, sodio, potasio, cloruro, cromo, molibdeno y selenio.

Aminoácidos: taurina y L-carnitina.

Presenta la siguiente distribución calórica:

<i>Proteínas:</i>	<i>25%</i>
<i>Grasas</i>	<i>30%</i>
<i>Carbohidratos:</i>	<i>45%</i>

Las proteínas que están conformadas por los aminoácidos, son empleadas por el organismo para la estructuración de los tejidos y como material de repuesto de los mismos, que se van gastando en el desarrollo de la vida. También juegan un papel energético, aunque menos importante que el de las grasas o carbohidratos. La fuente de proteínas es aportada en este producto por la caseinato de calcio y potasio.

Las grasas, también llamadas lípidos, conjuntamente con los carbohidratos, representan la mayor fuente de energía para el organismo. La fuente de grasas es aportada en este producto por los triglicéridos de cadena larga (aceite de canola y lecitina de soya).

Los carbohidratos sirven como fuente de energía para todas las actividades celulares vitales, permiten el ahorro de proteínas, regulan el metabolismo de las grasas. La fuente de carbohidratos es aportada en este producto por una mezcla de maltodextrinas y sólidos de jarabe de maíz.

El producto Replete sin sabor es una preparación nutricionalmente completa y balanceada. Usada como suplemento multivitamínico con minerales, administrada por vía enteral. Diseñado para el apoyo nutricional de personas con requerimientos elevados de proteína a corto y largo plazo.

[...]

ANÁLISIS ARANCELARIO

[...]

De la lectura de los textos de las Partidas antes citadas, se podría concluir que algunos de los productos considerados arancelariamente como preparaciones alimenticias clasifican por la partida 21.06, las preparaciones presentadas en forma de bebida no alcohólicas por la partida 22.02 y que en el capítulo 30 clasifican los productos que arancelariamente son considerados medicamentos.

En aplicación de la Regla General Interpretativa 1 y de acuerdo con lo antes expuesto es necesario entonces, el análisis de los textos de las partidas conjuntamente con las Notas Legales cuando estas apliquen al caso estudiado, debido a que las mismas definen y/o complementan el contenido de las secciones, los capítulos o las partidas.

Que vista la Nota Legal 1 a) del capítulo 30 es claro que para la Nomenclatura del Sistema Armonizado los productos "alimentos dietéticos, alimentos enriquecidos, alimentos para diabéticos, complementos alimenticios, bebidas tónicas y el agua mineral" no son considerados arancelariamente productos clasificables en el capítulo 30 excluyéndolos de éste y ordenando su clasificación en la sección IV (capítulos 16 a 24 según corresponda). La única excepción a esta afirmación la constituyen las preparaciones nutritivas para administración por vía intravenosa.

CONSIDERACIONES FINALES

Que según la información y muestras suministradas por el interesado, el producto en cuestión corresponde a una preparación para suministrar soporte nutricional completo y balanceado, para ser administrado por

sonda. En la etiqueta del producto se anuncia como nutrición completa y balanceada alta en proteínas, con la siguiente distribución energética: Proteínas 25%, Grasas 30% y Carbohidratos 45%.

[...]

Arancelariamente alimento es el producto compuesto por elementos nutritivos como proteínas, carbohidratos y grasas, que adicionalmente puede estar enriquecido con vitaminas y minerales.

Que de acuerdo con el literal b) numeral 1 del artículo 7 del Convenio del Sistema Armonizado es función del Comité “redactar notas explicativas, criterios de clasificación y otros criterios, para la interpretación del Sistema Armonizado”

Que esta Administración ha solicitado la opinión sobre la clasificación arancelaria para productos similares, a la Dirección de Nomenclatura y Asuntos Comerciales de la Organización Mundial de Aduanas, la cual se pronunció al respecto indicando que el Comité del Sistema Armonizado, - máxima autoridad a nivel mundial en el tema -, ha efectuado la interpretación del alcance de los textos de partida susceptibles de tenerse en cuenta, así como de la Nota Legal 1 a) del capítulo 30, en el mismo sentido expresado en los párrafos anteriores. No sobra anotar que la Aduana de Colombia acata tanto las opiniones de la Dirección de Nomenclatura y Asuntos Comerciales como los criterios emitidos por el Comité del Sistema Armonizado.

Con base en todo lo antes expuesto, se concluye que el producto Replete sin sabor es una preparación líquida compuesta por proteínas, carbohidratos y grasas, adicionada por vitaminas y minerales, que por su forma de presentación en bolsa con conectores está diseñada para ser administrada por sonda de alimentación y no como una bebida, la cual se considera arancelariamente una preparación alimenticia.

RESUELVE

Artículo 1°. Clasificar la mercancía descrita en la presente Resolución, por la subpartida 2106.90.79.00 del Arancel de Aduanas, como una preparación alimenticia líquida, presentada en bolsa con conectores para ser administrada por sonda, de acuerdo con la Nota Legal 1 a) del Capítulo 30 en aplicación de las Reglas General Interpretativas 1 y 6 del mencionado texto arancelario. [...].”

4.2. El problema jurídico.

La Sala debe determinar en el presente caso, si la decisión adoptada en el acto administrativo enjuiciado, consistente en clasificar el producto *Replete sin sabor* en la subpartida 2106.90.79.00 del arancel de aduanas, como una preparación alimenticia líquida, y no en la partida 30.04, como un medicamento, transgredió las normas que le han debido servir de fundamento, en particular, el artículo 209 de la Carta Política, el Decreto 4341 de 2004, el artículo 424 del Estatuto Tributario. Además, deberá indagar si tal acto se encuentra indebidamente motivado y si fue expedido con desviación de poder.

4.3. La jurisprudencia de esta Sala en relación con el caso que se decide.

Para efectos de resolver la controversia en relación con la clasificación arancelaria del producto *Replete sin sabor*, resulta de la mayor importancia advertir que esta Sala ha construido una línea jurisprudencial uniforme frente al control de legalidad de los actos administrativos mediante los cuales la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales ha clasificado productos para la prevención o tratamiento de enfermedades en las partidas del arancel de aduanas correspondiente a preparaciones alimenticias o nutritivas.

Así, en la Sentencia de 2 de febrero de 2012¹⁰, en la que se resolvió la demanda interpuesta contra el acto administrativo por medio del cual la DIAN clasificó arancelariamente al producto *Replete sabor vainilla* como una preparación alimenticia en forma de bebida no alcohólica, en el sentido de

¹⁰ Consejo de Estado, Sección Primera, Sentencia de 2 de febrero de 2012, proferida en el proceso con radicación número 11001-03-24-000-2007-00106-00 (Actor: Pedro Enrique Sarmiento Pérez, Demandado: DIAN), con ponencia de la Consejera de Estado María Elizabeth García González.

declarar su nulidad por estimar que su clasificación arancelaria corresponde a la de un medicamento, a Sala recogió y sintetizó los diferentes fallos que frente a dicha temática ha proferido la Sección Primera, en la siguiente forma:

“En tal sentido, la Sala, en sentencia de 26 de agosto de 2004 (Expediente núm. 2002-00055-01, Consejera ponente: doctora Olga Inés Navarrete Barrero), señaló:

“Debe decidir la Sala la legalidad de la Resolución 0652 de 2002, expedida por la DIAN, y definir el punto central de la controversia el cual se centra en la determinación acerca de si el producto ENSURE PLUS HN es un medicamento o un alimento, con la consecuente repercusión en su clasificación arancelaria y, por ende, en impuestos como el IVA.

Para ello, resulta necesario documentarse en el material probatorio que obra en el expediente.”

“[...]”

En la declaración rendida por el doctor Arturo Vergara Gómez, cirujano vinculado a la Fundación Santa Fe de Bogotá, al ser interrogado acerca de si el Ensure Plus HN es un producto dosificado o acondicionado para la venta al por menor, contestó:... Al preguntársele por la finalidad terapéutica o profiláctica del Ensure Plus HN, señaló:

«Cuando existe balance de nitrógeno negativo nos indica que la pérdida de nutrientes (catabolismo) es mayor que el ingreso de los mismos; cuando administramos un medicamento que haga que este balance sea neutro o positivo tenemos una acción terapéutica específica;(...) El Ensure Plus HN es un medicamento. De hecho su venta y administración debe hacerse con fórmula avalada por registro médico [...]»

Al interrogársele sobre el análisis realizado por el INVIMA para establecer si un producto es medicamento, respondió:

«El INVIMA expide registro como medicamento a aquellos productos que poseen acciones farmacológicas específicas que poseen contraindicaciones formales y que pueden ser susceptibles de ocasionar algún daño a un paciente o a una persona si no son suministrados por expertos.»

Respecto de si el Ensure Plus HN puede considerarse como agua, incluida el agua mineral y la gaseada con adición de azúcar u otro edulcorante o aromatizada, respondió:

«No. El origen de los productos está dado o viene de la naturaleza, por ejemplo las vitaminas que poseen acciones terapéuticas muy específicas para patologías por privación, están contenidas en los alimentos, pero no podemos inferir que estas vitaminas son per se alimentos.»

De conformidad con el acervo probatorio que obra en el expediente y teniendo en cuenta la Clasificación Arancelaria de los productos contemplada en el Decreto 2800 de 2001, **para la Sala es evidente que el producto Ensure Plus Hn responde más a las características de medicamento que de alimento, puesto que es un producto mezclado, con usos terapéuticos y profilácticos**, según el caso, dosificado para la venta al por menor y que no puede ser adquirido sino mediante fórmula médica a diferencia de las otras preparaciones denominadas "Ensure" que son de venta libre en los supermercados. La clasificación de alimento, más concretamente de bebida no alcohólica, para nada responde a la naturaleza y finalidades del mismo.

Al considerar que la resolución demandada interpretó indebidamente las normas relativas a la clasificación arancelaria violando por consiguiente normas superiores, se declarará su nulidad. (Resaltado fuera del texto).

También en la sentencia de 28 de abril de 2005 (Expediente núm. 2003-00040-01, Consejera ponente doctora María Claudia Rojas Lasso), la Sala expuso que:

“El Presidente de la Academia Nacional de Medicina de Colombia, en escrito del 19 de abril de 2002 obrante a folios 139 a 141 del expediente, frente al oficio número 03-070-211-535 del 9 de abril de 2002, enviado por la División de Fiscalización Aduanera - Grupo Interno de Trabajo Control Posterior, en relación con la pregunta de sí, entre otros productos, podía considerarse al Pramet Polvo como medicamento, contestó:

«Estos productos son de alta utilización en la práctica clínica por los diferentes servicios especializados y, por consiguiente, **se consideran productos de características terapéuticas**. Su uso puede significar el reemplazo total de la nutrición o, también, el suplemento nutricional y el enriquecimiento de fórmulas con algún nutriente específico, como es el caso del Pramet polvo, que es un módulo de proteínas. **En pacientes seleccionados también se utilizan en forma "profiláctica" en la**

preparación de pacientes desnutridos que van a ser sometidos a intervenciones quirúrgicas mayores, a quimioterapia o a otras intervenciones mayores.»

Y frente al interrogante acerca de las propiedades terapéuticas y profilácticas, entre otros productos, del Pramet Polvo, manifestó;

«Las propiedades terapéuticas y profilácticas se derivan de su composición química, que incluye los componentes fundamentales de los alimentos como son los macronutrientes (proteínas, carbohidratos y grasas) y los micronutrientes como electrolitos, multivitaminas, elementos traza u oligoelementos. Todos estos componentes se encuentran en proporciones precisas según fórmulas estandarizadas y rigurosamente controladas...».

[...]"

“De conformidad con el acervo probatorio que obra en el expediente, y teniendo en cuenta la Clasificación Arancelaria de los productos contemplada en el Decreto 2800 de 2001, *la Sala considera que el producto Pramet Polvo responde más a las características de medicamento que de alimento puesto que es un producto de aplicación enteral para usos terapéuticos o profilácticos, según el caso, como se infiere de las certificaciones arrimadas al proceso;* dosificado o acondicionado para la venta al por menor; que puede ser adquirido sin fórmula médica, cuyo suministro debe hacerse bajo supervisión médica y que no se encuentra comprendido dentro de la clasificación 30.02, 30.05 y 30.6 del Arancel de Aduanas.

En este orden de ideas, como Dirección de Arancel de la DIAN en el acto acusado clasificó como alimento el producto Pramet Polvo, la cual no corresponde ni a la naturaleza ni a las finalidades del mismo, *se incurrió en indebida interpretación de las normas relativas a la clasificación arancelaria violando, por consiguiente, normas superiores, se impone declarar su nulidad* y el consecuente restablecimiento del derecho, consistente en declarar al producto “Pramet Polvo” como medicamento, y así se dispondrá en la parte resolutive de esta providencia.” (Resaltado fuera del texto).

Mediante sentencia de 19 de febrero de 2009 (Expediente núm. 2002-00081, Consejero ponente doctor Marco Antonio Velilla Moreno), la Sala sostuvo que:

“Para la Sala, la Resolución acusada omitió la valoración de los documentos técnicos, doctrinales médicos, literatura médica sobre el producto, Registro Sanitario de la entidad competente INVIMA y demás

elementos aportados por la actora, ya que aquélla solo hace referencia a las normas de clasificación sin hacer mención alguna a dichos soportes técnicos.

Por otra parte, no se evidencia un estudio de la DIAN que controvierta la solicitud de clasificación del producto como medicamento, es decir, que la decisión de clasificar el producto como alimento fue adoptada sin mayor profundidad.

De la misma manera, la Administración desconoció abiertamente el Registro Sanitario M-002148 del INVIMA sobre el producto ENSURE LÍQUIDO, en el que se determina que “... una vez evaluada su utilidad terapéutica propuesta individualmente y consignadas en el **Registro Sanitario bajo el ítem de indicaciones terapéuticas, estos corresponden a medicamentos.**”

Cabe resaltar que esta Corporación en reiteradas ocasiones se ha pronunciado en el sentido de considerar **que las certificaciones y registros expedidos por el INVIMA cuentan con relevancia y merecen credibilidad, por provenir de autoridad competente para determinar la naturaleza de los productos que se encuentran sometidos a su control y vigilancia, habida cuenta de los recursos tecnológicos y científicos que posee para adelantar su labor con eficiencia e idoneidad, los cuales permiten servir de fundamento para clasificar los productos, basándose en criterios médicos y farmacológicos lo suficientemente eficaces.**

Entonces, le asiste razón a la actora, cuando afirma en la demanda que la calificación efectuada por el INVIMA “... es un proceso altamente reglado, estatuido en múltiples instrumentos normativos que legitiman las decisiones de este organismo y que a su vez exigen que la calificación como medicamento responda no solamente al análisis del cumplimiento de requisitos formales, sino también al examen científico, médico y farmacéutico, que permiten evaluar si un producto debe o no ser clasificado como medicamento.” (Folio 5).

Sabido es que INVIMA es un organismo altamente calificado para establecer la naturaleza de un producto, sin que ello implique definir la clasificación arancelaria del mismo, pues ello le compete a la demandada.

Por otra parte, si bien es cierto, como lo afirma la demandada en su contestación, que el INVIMA y el MINISTERIO DE SALUD (hoy Ministerio de la Protección Social) tratan los temas de higiene y salud, también lo es **que el concepto y calificación que realizó el INVIMA, puso al descubierto científica y técnicamente la naturaleza del**

producto, dictaminando que el ENSURE LIQUIDO es un medicamento, y ese concepto técnico pudo haber sido considerado por la autoridad fiscal como elemento para efectuar la clasificación arancelaria, máxime si de las pruebas obrantes en el expediente se deduce que no existe ningún otro elemento que defina la naturaleza y soporte la decisión adoptada por la DIAN.

En este orden de ideas, debe la Sala acceder a las pretensiones de la demanda, dado que se encuentra probado que el producto ENSURE LIQUIDO es un medicamento, además de que se demostró que tanto la certificación del INVIMA como los demás documentos corresponden a estudios científicos que así lo indican, que, como ya se dijo, no fueron controvertidos por la entidad demandada.” (Resaltado fuera del texto).

Ahora bien, con miras a determinar si en el presente caso resultan aplicables las consideraciones expuestas en los pronunciamientos judiciales aludidos, deberá la Sala abordar el estudio de las pruebas del proceso para establecer si la clasificación arancelaria del producto Replete sabor vainilla se ajustó o no a derecho. (...)

La anterior posición fue reiterada mediante sentencia de 21 de noviembre de 2013¹¹, que al tenor indicó:

“[...] 2. El presente estudio, se contrae, entonces, a definir si el producto NUTREN JUNIOR SABOR VAINILLA, corresponde a la naturaleza de preparación alimenticia no alcohólica según la clasificación arancelaria efectuada por la DIAN; o, si por el contrario, aquel pertenece a la calidad de medicamento, y por tanto, debe ser clasificado dentro de la partida 3004 del Arancel de Aduanas sugerida por el demandante.

Pues bien, en orden a clarificar lo anterior, la Sala debe puntualizar que, contrario a lo indicado por la entidad demandada, 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.

¹¹ Consejo de Estado, Sección Primera, Sentencia de 21 de noviembre de 2013, proferida en el proceso con radicación número 11001-03-24-000-2007-00127-00 (Actor: Pedro Enrique Sarmiento Pérez, Demandado: DIAN), Consejero Ponente Marco Antonio Velilla Moreno.

Así las cosas, y del análisis de los elementos probatorios aportados al proceso, como la comunicación de 28 de enero de 2004 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en el que se informa a Laboratorios Baxter que el producto en cuestión es clasificado como medicamento, con el respectivo registro sanitario otorgado en su momento; los textos médicos aportados sobre nutrición enteral, el testimonio del doctor Rafael Mauricio Sanabria Arenas, médico nefrólogo Gerente Médico de Laboratorios Baxter, entre otros, se concluye que, en efecto, el NUTREN JUNIOR SABOR VAINILLA, corresponde a la naturaleza de medicamento, dado su uso en dietas enterales para el tratamiento de rehabilitación o profilaxis de desórdenes clínicos en materia de nutrición. Ello hace que su funcionalidad sirva al campo de la medicina y nutrición bajo supervisión profesional, y que no resulte acertado clasificar el producto como una bebida alimenticia no alcohólica ubicable en la subpartida señalada por la DIAN, puesto que si bien es dable aducir que el mismo contiene vitaminas y minerales que se encuentran presentes en cualquier suplemento nutricional, el producto bajo estudio, contiene características y usos clínicos especializados que lo ubican en la categoría de medicamento.

Ahora, sobre la calificación de medicamento dada por el INVIMA, tan cuestionada por la DIAN como elemento soporte para determinar la naturaleza del producto, es del caso traer a colación lo que esta Sección en varias oportunidades ha indicado sobre dicha prueba y al efecto, se transcribe, en lo pertinente, la Sentencia de 19 de febrero de 2009, Exp. No. 2002-00081, con Ponencia de quien presenta esta providencia, la cual se refiere a un asunto similar al que es objeto de estudio en el sub lite e invoca, a su turno, otros pronunciamientos sobre el tema:

“Cabe resaltar que esta Corporación en reiteradas ocasiones se ha pronunciado en el sentido de considerar que las certificaciones y registros expedidos por el INVIMA cuentan con relevancia y merecen credibilidad, por provenir de autoridad competente para determinar la naturaleza de los productos que se encuentran sometidos a su control y vigilancia, habida cuenta de los recursos tecnológicos y científicos que posee para adelantar su labor con eficiencia e idoneidad, los cuales permiten servir de fundamento para clasificar los productos, basándose en criterios médicos y farmacológicos lo suficientemente eficaces.

Entonces, le asiste razón a la actora, cuando afirma en la demanda, que la calificación efectuada por el INVIMA “... es un proceso altamente reglado, estatuido en múltiples instrumentos normativos

que legitiman las decisiones de este organismo y que a su vez exigen que la calificación como medicamento responda no solamente al análisis del cumplimiento de requisitos formales, sino también al examen científico, médico y farmacéutico, que permiten evaluar si un producto debe o no ser clasificado como medicamento.” (Folio 5).

Sabido es que INVIMA es un organismo altamente calificado para establecer la naturaleza de un producto, sin que ello implique definir la clasificación arancelaria del mismo, pues ello le compete a la demandada.” (Subrayado fuera de texto). (Subrayado fuera de texto).

En este orden, para la Sala, resulta admisible como prueba el registro sanitario que en calidad de medicamento le fue otorgado al producto, el cual, dicho sea de paso, y según certificación del INVIMA allegada a este proceso, se encontraba en trámite de renovación a julio de 2011, más los experticios y comunicaciones arriba anotados en los que se constata, por parte de profesionales idóneos para el efecto, su uso terapéutico en dietas enterales para corregir o prevenir desórdenes nutricionales.

En relación con productos cuyo propósito responde a las indicaciones prescritas para el NUTREN JUNIOR SABOR VAINILLA, y de composición química similar, es de anotar que esta Sala se ha pronunciado en varias oportunidades, en el sentido de definir que los mismos pertenecen a la partida 3004 del Arancel de Aduanas atinente a medicamentos y no a la señalada por la DIAN, generalmente ubicándolos en los Capítulos 21 o 22.

No obstante, en el presente caso es menester prohiar lo señalado en Sentencia de 2 de febrero de 2012, Exp. No. 2007-00106-00, M.P. Dra. María Elizabeth García González, por haberse pronunciado sobre idéntico asunto al que ahora es objeto de estudio. En efecto, esta providencia decidió sobre la clasificación arancelaria de un producto que la DIAN había ubicado en la misma subpartida que señaló para el NUTREN JUNIOR SABOR VAINILLA, esto es, la 2202.90.00.00, correspondiendo el mismo a la partida 3004, en los siguientes términos:

“La Sala concluye que erró la demandada al clasificar el producto Replete sabor vainilla en la subpartida 2202.90.00.00 del Arancel de Aduanas, como una preparación alimenticia en forma de bebida no alcohólica, pues aplicó indebidamente las reglas generales para la interpretación de la nomenclatura común ANDINA, que señalan: “1. Los títulos de las Secciones, de los Capítulos o de los Subcapítulos solo tienen un valor indicativo, ya que la clasificación está determinada

legalmente por los textos de las partidas y de las Notas de Sección o de Capítulo y, si no son contrarias a los textos de dichas partidas y Notas, de acuerdo con las Reglas siguientes: (...) 6. La clasificación de mercancías en las subpartidas de una misma partida está determinada legalmente por los textos de estas subpartidas y de las Notas de subpartida así como, mutatis mutandis, por las Reglas anteriores, bien entendido que solo pueden compararse subpartidas del mismo nivel. A efectos de esta Regla, también se aplican las Notas de Sección y de Capítulo, salvo disposición en contrario.” Las pruebas analizadas evidencian que el mencionado producto corresponde a la partida 30.04, de acuerdo con la Nota Legal 1 a) del Capítulo 30 del Arancel de Aduanas, cuyo tenor preceptúa que: “Capítulo 30 Productos farmacéuticos Notas 1. Este Capítulo no comprende: a) Los alimentos dietéticos, alimentos enriquecidos, alimentos para diabéticos, complementos alimenticios, bebidas tónicas y el agua mineral, excepto las preparaciones nutritivas para administración por vía intravenosa (Sección IV); (...)” “30.04 Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 o 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los suministrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor”. En este orden de ideas, al interpretar la DIAN indebidamente las normas relativas a la clasificación arancelaria, contravino lo dispuesto en el artículo 1° del Decreto 4341 de 2004 (vigente para el momento de la expedición del acto), por lo que se impone acceder a las pretensiones de la demanda, como en efecto se dispondrá en la parte resolutive de la presente providencia”. (Subrayado fuera de texto).

Asimismo, y en relación con productos administrados por vía enteral para el tratamiento de la desnutrición y acondicionados para la venta al por menor, se había pronunciado la Sala en Sentencia de 28 de abril de 2005, Exp. No. 2003-00040-01, M.P. Dra. Maria Claudia Rojas Lasso, así:

“De conformidad con el acervo probatorio que obra en el expediente, y teniendo en cuenta la Clasificación Arancelaria de los productos contemplada en el Decreto 2800 de 2001, la Sala considera que el producto Pramet Polvo responde más a las características de medicamento que de alimento puesto que es un producto de aplicación enteral para usos terapéuticos o profilácticos, según el caso, como se infiere de las certificaciones arrojadas al proceso; dosificado o acondicionado para la venta al por menor; que puede ser adquirido sin fórmula médica, cuyo suministro debe hacerse bajo supervisión médica y que no se encuentra comprendido dentro de la clasificación 30.02, 30.05 y 30.6 del Arancel de Aduanas. En este orden de ideas, como Dirección de Arancel de la DIAN en el acto acusado clasificó como

alimento el producto Pramet Polvo, la cual no corresponde ni a la naturaleza ni a las finalidades del mismo, se incurrió en indebida interpretación de las normas relativas a la clasificación arancelaria violando, por consiguiente, normas superiores, se impone declarar su nulidad y el consecuente restablecimiento del derecho, consistente en declarar al producto “Pramet Polvo” como medicamento, y así se dispondrá en la parte resolutive de esta providencia”. (Subrayado fuera de texto).

Y recientemente, en Sentencia del 17 de marzo de 2016¹², la Sala reiteró su criterio sobre este tema, así:

“Como lo ha indicado la jurisprudencia de esta Sala, *la caracterización que le haya atribuido a un producto por parte de las instituciones autorizadas constituye una prueba de importancia al momento de clasificar arancelariamente un producto, pues dicha clasificación depende, fundamentalmente, en la identificación precisa de aquel.*

Es así como, de acuerdo al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), en la comunicación citada de 28 de enero de 2004 (Folio 14, Cdo. Ppal.), el producto en discusión es clasificado como medicamento, conforme al registro sanitario otorgado por dicha entidad (INVIMA M-004668).

En esa misma dirección apuntan las comunicaciones de la Asociación Colombiana de Nutrición Clínica (Folio 340, Cdo. Ppal.), de la Fundación Cardio - Infantil, Instituto de Cardiología (Fol. 342 y 456, Cdo. Ppal.) y de la Junta Nacional de la Asociación Colombiana de Dietistas y Nutricionistas (Folio 452-454, Cdo Ppal.). Así mismo, a pesar de evidenciarse que los testigos se estuvieron vinculados con la entidad que funge como tercero interesado en el resultado del proceso, lo cierto es que su testimonio coincide con la opinión de los expertos que fueron citados anteriormente, en la identificación del producto “(...) NUTREN 1.0 (...)” como un medicamento.

En atención a lo expuesto anteriormente y siguiendo la jurisprudencia reiterada sobre este tema, esta Sala considera que la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales erró al clasificar el producto “(...) NUTREN 1.0 ULTRAPACK (...)” 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

¹² Consejo de Estado, Sección Primera, Sentencia de 17 de marzo de 2016, proferida en el proceso con radicación número 11001-03-24-000-2007-00063-00 (Actor: Pedro Enrique Sarmiento Pérez, Demandado: DIAN), Consejero Ponente Roberto Augusto Serrato Valdés.

*interpretación de la nomenclatura común andina, en la medida que el **producto señalado es un medicamento**, que encuadra dentro de la partida 30.04 que contempla “(...) 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 (...)”, no siendo acorde con el ordenamiento jurídico alegar la aplicación de la Nota Legal 1 a) que excluye del capítulo 30 los productos “(...) alimentos dietéticos, alimentos enriquecidos, alimentos para diabéticos, complementos alimenticios, bebidas tónicas y el agua mineral (...)”.*(Subrayado fuera de texto)

4.4. El caso concreto.

Establecida la posición de esta Sala en relación con el control de legalidad de los actos administrativos mediante los cuales la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales ha clasificado productos para la prevención o tratamiento de enfermedades en las partidas del arancel de aduanas correspondiente a preparaciones alimenticias o nutritivas, resulta procedente el análisis del caso concreto.

El punto central de controversia radica en determinar si el producto “*Replete sin sabor*” es un medicamento o, en su defecto, un alimento, lo cual es definitivo en el otorgamiento de una adecuada clasificación arancelaria.

En relación con este aspecto, en los antecedentes administrativos del acto acusado obra copia de la Resolución No. 015250 de 29 de noviembre de 1995, mediante la cual se concedió el registro sanitario número M-003502, por el término de 10 años, al producto “*Replete sin sabor*”, el cual le permite importar y vender el producto a Laboratorios Baxter S.A., con fórmula médica, la cual fue modificada mediante la Resolución No. 250446 de enero de 2000, sin que pueda determinarse el día de expedición, pues el

documento, en relación con dicha información, es ilegible (Folios 325-326, Cdo Ppal).

En relación con este registro sanitario, la subdirectora de Licencias y Registro del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), indicó, en comunicación del 28 de enero de 2004, que el producto al cual se le había otorgado dicho registro sanitario está clasificado como medicamento (Folios 14-15, Cdo Ppal).

Dentro de los antecedentes administrativos que fueron enviados por la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN), se encuentra copia de la comunicación suscrita por el señor Julián Arturo Sotomayor Hernández, presidente de la Asociación Colombiana de Nutrición Clínica, y dirigida al señor Juan Carlos Arias, gerente de la línea nutricional de Laboratorios Baxter S.A., de fecha 29 de septiembre de 2005 (Folio 331, Cdo. Ppal.), en el cual se manifiesta:

*“Doy respuesta a su solicitud sobre los productos Nutren (Nutren 1.0 lata x 400g / Nutren 1.0 Vainilla lata x 250 mL, Nutren 1.0 Sin sabor Ultrapack x 1000, Nutren 1.5 Vainilla lata x 250mL, Nutren 1.5 Sin sabor Ultrapack x 1000, Nutren Diabetes lata x 400g, Nutren Junior lata x 400g, Nutren Junior Vainilla lata x 250mL), Glytrol (Glytrol vainilla lata x 250 mL y Glytrol Sin sabor Ultrapack x 1500), Nutrivent (Nutrivent vainilla lata x 250mL), Peptamen (Peptamen Vainilla lata x 250 mL, Peptamen Junior Lata x 250mL y Peptamen Sin sabor Ultrapack x 1000), Probalance (Probalance Vainilla lata x 250mL y Probalance sin sabor Ultrapack x 1000), Crucial (Crucial lata x 250 mL y Crucial Ultrapack x 1000), Replete (Replete Vainilla lata x 250 mL, **Replete sin sabor Ultrapakk x 1000**) Nubasics (Nubasics Fresa lata x 250ml y Nubasics Vainilla x 250 ml), distribuidos en Colombia por Laboratorios Baxter S.A.*

Todos los productos mencionados corresponden a “fórmulas para nutrición enteral completas y balanceadas”, y como otras fórmulas similares, son medicamentos utilizados para el tratamiento de diferentes condiciones patológicas, de acuerdo con las técnicas y procedimientos de la nutrición clínica.

Cada una de las fórmulas mencionadas tiene una finalidad terapéutica específica que constituye su carácter esencial contra la desnutrición, ya sea como enfermedad aislada o como acompañante de otros estados patológicos.

Las propiedades terapéuticas de los medicamentos anotados se producen por el balance adecuado de sus principios activos logrando características únicas de distribución y densidad calórica, osmolaridad y aporte de micronutrientes entre otros, que permiten la aplicación de la terapia en cada caso particular.

Los nutrientes esenciales y no esenciales (principios activos) que se encuentran en los medicamentos enunciados tienen efectos farmacológicos demostrados en diversas situaciones fisiológicas y patológicas.

Finalmente, los medicamentos anotados, como todas las fórmulas para nutrición enteral completas y balanceadas son reconocidos en todo el ámbito de los profesionales de la salud en todo el mundo como herramientas terapéuticas muy valiosas para el manejo integral de todos los enfermos.” (Resaltado fuera de texto)

Así mismo se encuentra comunicación suscrita por la señora Natividad Poveda, funcionaria de la Fundación Cardio - Infantil, Instituto de Cardiología, de fecha 30 de septiembre de 2009 (Fol. 337, Cdo. Ppal.), y dirigida al señor Juan Carlos Arias, gerente de producto de Laboratorios Baxter, en la cual señala:

*“(...) Es claro que productos enterales como Nutren, Glytrol, Nutrivent, Peptamen, Probalance, Crucial, **Replete**, Nubasics que son distribuidos por Uds. (sic) en el país **y que están registrados ante el INVIMA como medicamentos, deben mantenerse en esa categoría y en su fabricación se deben seguir las buenas prácticas de manufactura así como asegurar la calidad de su transporte y almacenamiento hasta que lleguen al destinatario final o paciente (...)**” (Negritas ajenas al texto original)*

Se encuentra, de igual forma, copia de la comunicación de 30 de septiembre de 2005 (Folio 333-335, Cdo. Ppal.), en la que la presidenta de la Junta

Nacional de la Asociación Colombiana de Dietistas y Nutricionistas, señora Lucía Correa de Ruíz, le manifiesta al señor Juan Carlos Arias, funcionario de Laboratorios Baxter, lo siguiente:

“[...] La Nutrición Clínica tiene valor terapéutico y por ello se ha convertido en una subespecialidad médica de reconocida importancia, tanto en la atención de paciente hospitalarios, como en pacientes ambulatorios. Como reconocimiento a la importancia de la nutrición clínica, existen sociedades especializadas, como la Asociación Colombiana de Nutrición Clínica, y en los hospitales servicios prestigiosas instituciones del país.

*La Nutrición Clínica emplea como elementos terapéuticos compuestos comercialmente disponibles para su administración por vía oral, enteral (intestinal) o parenteral (intravenosa). Entre los elementos terapéuticos de administración por vía oral o enteral están Nutren (Nutren 1.0 lata x 400g/ Nutren 1.0 Vainilla lata x 250 mL, Nutren 1.0 Sin sabor Ultrapack x 1000, Nutren 1.5 Vainilla lata x 250mL, Nutren 1.5 Sin sabor Ultrapack x 1000, Nutren Diabetes lata x 400g, Nutren Junior lata x 400 g, Nutren Junior Vainilla lata x 250 mL), Glytrol (Glytrol vainilla lata x 250 mL y Glytrol Sin sabor Ultrapack x 1500), Nutrivent (Nutrivent vainilla lata x 250mL), Peptamen (Peptamen Vainilla lata x 250 mL, Peptamen Junior Lata x 250mL y Peptamen Sin sabor Ultrapack x 1000), Probalance (Probalance Vainilla lata x 250mL y Probalance sin sabor Ultrapack x 1000), Crucial (Crucial lata x 250 mL y Crucial Ultrapack x 1000), Replete (Replete Vainilla lata x 250 mL, **Replete sin sabor Ultrapack x 1000**) distribuidos en Colombia por Laboratorio Baxter S.A.*

Estos productos son de alta utilización en la práctica clínica por los varios servicios especializados y, por consiguiente, se consideran productos de características terapéuticas. Su uso puede significar el reemplazo total de la nutrición o, también, el suplemento nutricional. En pacientes seleccionados, desnutridos que van a ser sometidos a intervenciones quirúrgicas mayores, a quimioterapia o a otras intervenciones mayores.

[...]

Por lo anterior, los productos Nutren (Nutren 1.0 lata x 400g/ Nutren 1.0 Vainilla lata x 250 mL, Nutren 1.0 Sin sabor Ultrapack x 1000, Nutren 1.5 Vainilla lata x 250mL, Nutren 1.5 Sin sabor Ultrapack x 1000, Nutren Diabetes lata x 400g, Nutren Junior lata x 400 g, Nutren Junior Vainilla lata x 250 mL), Glytrol (Glytrol vainilla lata x 250 mL y Glytrol Sin sabor Ultrapack x 1500), Nutrivent (Nutrivent vainilla lata x 250mL), Peptamen

*(Peptamen Vainilla lata x 250 mL, Peptamen Junior Lata x 250mL y Peptamen Sin sabor Ultrapack x 1000), Probalance (Probalance Vainilla lata x 250mL y Probalance sin sabor Ultrapack x 1000), Crucial (Crucial lata x 250 mL y Crucial Ultrapack x 1000), Replete (Replete Vainilla lata x 250 mL, **Replete sin sabor Ultrapack x 1000**), deben ser reconocidos como medicamentos de amplio uso terapéutico y profiláctico en Nutrición Clínica.” (Resaltado de la Sala)*

Igualmente, se recaudó el testimonio de Rafael Mauricio Sanabria Arenas, “de profesión médico, ocupación médico nefrólogo – investigador clínico” (Folios 505-508, Cdo Ppal.), quien manifestó:

*“PREGUNTADO: Teniendo en cuenta el conocimiento que tiene del producto denominado REPLETE SIN SABOR, sírvase manifestar al despacho si el mismo puede ser catalogado como un alimento común, como un alimento especial o como un medicamento, explicando en todo caso la razón de su respuesta. CONTESTÓ: **Dadas las características del preparado farmacéutico REPLETE en el sentido de su muy alto aporte calórico, su alto aporte proteico, el hecho de que no contiene lactosa, ni gluten, además de estar suplementado con diversas vitaminas y minerales que logran suplir totalmente los requerimientos diarios en todas los componentes del preparado, evidentemente en mi concepto no puede ser considerado un alimento normal o especial; este preparado farmacéutico tiene características que permiten indicarlo en pacientes con patologías diversas que requieren dos aspectos fundamentales: el primero, es un preparado de alta tolerabilidad; y el segundo es un preparado que aporte altas cantidades de calorías, proteínas y diversos micronutrientes como para que sea la única fuente de nutrición en estos pacientes con patologías complejas. [...].** PREGUNTADO: Diga al despacho cuál es el principio activo de la preparación farmacéutica mencionado en su respuestas anteriores y cuáles sus presentaciones. CONTESTÓ: El preparado farmacéutico REPLETE se basa en proteína de alto valor biológico de tipo caseinato, asociado a triglicéridos de cadena media, carbohidratos sin lactosa, vitaminas, minerales y elementos traza que lo hacen una mezcla completa para nutrición por vía enteral; viene presentado en latas de 250 ml. y en ultrapack listo para colgar de 1000 y 1500 ml. PREGUNTADO: Diga al despacho cuáles son los canales de distribución que se emplean en la comercialización de este producto, indicando si el mismo es de venta libre. CONTESTÓ: **Este preparado farmacéutico es indicado por médicos o nutricionistas en el medio principalmente hospitalario o de cuidados ambulatorios en casa, debe ser prescrito por un profesional de la salud y no es de venta libre.** PREGUNTADO: Este producto puede ser tomado por una persona sin*

ninguna patología como un complemento alimenticio. **CONTESTÓ:** Efectivamente, este producto puede ser tomado por una persona sin ninguna patología a manera de complemento alimenticio, sin embargo dadas sus características de alto aporte proteico y calórico, tendría que vigilar muy bien su estado metabólico, hepático y renal de cara a evitar posibles efectos indeseables de sobrealimentación. [...] **PREGUNTADO:** Le puede indicar al despacho qué es la nutrición clínica. **CONTESTÓ:** La nutrición clínica es una disciplina de las ciencias médicas que se encarga del estudio de los mecanismos subyacentes, etiologías, fisiología, patología, terapéutica y prevención de los diversos desórdenes nutricionales que se pueden presentar en pacientes afectados por diversas patologías. **PREGUNTADO:** Sírvase informar a este despacho cuál es su experiencia en el área de nutrición clínica. **CONTESTÓ:** Soy médico, con una especialidad en medicina interna, sub-especialidad en nefrología, maestría en epidemiología clínica, y desde hace 22 años me dedico al tratamiento de pacientes con patologías críticas de medicina interna y nefrología; en este contexto y siendo la nutrición clínica piedra angular en el diagnóstico y tratamiento de las diferentes patologías mencionadas puedo acreditar experiencia y conocimiento en esta área. **PREGUNTADO:** En su condición de experto, sírvase informar qué es un medicamento. **CONTESTÓ:** **Un medicamento es un preparado farmacéutico con una concentración y composición determinadas, diseñado para unas patologías determinadas, con una dosificación determinada, indicaciones y contraindicaciones determinadas, basadas en estudios de farmacología y medicina clínica, y que está diseñado para la prevención, el tratamiento, el diagnóstico, o la recuperación de pacientes afectados por una patología.** **PREGUNTADO:** Qué papel juega el producto REPLETE SIN SABOR en las patologías mencionadas anteriormente. **CONTESTÓ:** **El preparado farmacéutico REPELETE SIN SABOR es una fórmula nutricional completa que es clave en el tratamiento nutricional de los pacientes con las patologías mencionadas.**” (Resalta la Sala)

Como lo ha indicado la jurisprudencia de esta Sala, la caracterización que le haya atribuido a un producto por parte de las instituciones autorizadas constituye una prueba de sustancial importancia al momento de clasificar arancelariamente un producto, pues dicha clasificación depende, fundamentalmente, en la identificación precisa de aquel.

Es así como, de acuerdo a lo expresado por la subdirectora de Licencias y Registro del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), en la comunicación citada de 28 de enero de 2004 (Folios 14-15,

Cdo. Ppal.), el producto en discusión es clasificado como medicamento, conforme al registro sanitario otorgado por dicha entidad (INVIMA M-003502).

En esa misma dirección apuntan las comunicaciones de la Asociación Colombiana de Nutrición Clínica (Folio 331, Cdo. Ppal.), de la Fundación Cardio - Infantil, Instituto de Cardiología (Fol. 337, Cdo. Ppal.) y de la Junta Nacional de la Asociación Colombiana de Dietistas y Nutricionistas (Folios 333-335, Cdo Ppal.). Así mismo, a pesar de evidenciarse que el testigo estuvo vinculado con la entidad que funge como tercero interesado en el resultado del proceso, lo cierto es que su testimonio coincide con la opinión de los expertos que fueron citados anteriormente, en la identificación del producto “*Replete sin sabor*” como un medicamento.

En atención a lo expuesto anteriormente y siguiendo la jurisprudencia reiterada sobre este tema, esta Sala considera que la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales erró al clasificar el producto “*Replete sin sabor*” en la subpartida 2106.90.79.00 del Arancel de Aduanas, ubicándolo como una preparación alimenticia, 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, la cual indica “(...) *Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02,¹³ 30.05¹⁴ ó 30.06¹⁵) constituidos por productos mezclados o*

¹³ Sangre humana; sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico; antisueros (sueros con anticuerpos), demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos modificados, incluso obtenidos por proceso biotecnológico; vacunas, toxinas, cultivos de microorganismos (excepto las levaduras) y productos similares.

¹⁴ Guatas, gasas, vendas y artículos análogos (por ejemplo: apósitos, esparadrapos, sinapismos), impregnados o recubiertos de sustancias farmacéuticas o acondicionados para la venta al por menor con fines médicos, quirúrgicos, odontológicos o veterinarios.

sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos¹⁶, dosificados (incluidos los destinados a ser administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor (...)”, no siendo acorde con el ordenamiento jurídico alegar la aplicación de la Nota Legal 1 a) que excluye del capítulo 30 los productos “(...) *alimentos dietéticos, alimentos enriquecidos, alimentos para diabéticos, complementos alimenticios, bebidas tónicas y el agua mineral (...)*”.

Finalmente, en relación con los demás vicios señalados por el actor, esta Sala encuentra que ninguno de ellos se configura. En primer lugar y 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 “*Replete sin sabor*”, sin que se mencionen las consecuencias que se derivan de dicha clasificación, como lo es el hecho de

¹⁵ Preparaciones y artículos farmacéuticos a que se refiere la nota 4 de este capítulo. La nota 4 indica:

4. En la partida 30.06, sólo están comprendidos los productos siguientes, que se clasificarán en esta partida y no en otra de la nomenclatura:

- a) los catguts estériles y ligaduras estériles similares, para suturas quirúrgicas y los adhesivos estériles para tejidos orgánicos utilizados en cirugía para cerrar heridas;
- b) las laminarias estériles;
- c) los hemostáticos reabsorbibles estériles para cirugía u odontología;
- d) las preparaciones opacificantes para exámenes radiológicos, así como los reactivos de diagnóstico concebidos para usar en el paciente, que sean productos sin mezclar dosificados o bien productos mezclados, constituidos por dos o más ingredientes, para los mismos usos;
- e) los reactivos para la determinación de los grupos o de los factores sanguíneos;
- f) los cementos y demás productos de obturación dental; los cementos para la refeción de los huesos;
- g) los botiquines equipados para primeros auxilios;
- h) las preparaciones químicas anticonceptivas a base de hormonas, de otros productos de la partida 29.37 o de espermicidas;
- ij) las preparaciones en forma de gel concebidas para ser utilizadas en medicina o veterinaria como lubricante para ciertas partes del cuerpo en operaciones quirúrgicas o exámenes médicos o como nexo entre el cuerpo y los instrumentos médicos;
- k) los desechos farmacéuticos, es decir, los productos farmacéuticos impropios para su propósito original debido, por ejemplo, a que ha sobrepasado su fecha de expiración.

que deba pagar el impuesto al valor agregado, no siendo el citado artículo una de las normas en que ha debido fundarse el acto administrativo.

En segundo lugar, no hay evidencia en torno a que los motivos que tuvo la administración para proferir el acto enjuiciado fueran distintos a “(...) *aquellos que le están expresamente permitidos por la ley, sino otros, de manera que el resultado de la decisión que se ataca es diverso del que naturalmente hubiera debido producirse si la decisión se hubiese proferido de acuerdo con los dictados legales que la informan. (...)*”¹⁷.

4.5. Conclusión.

En este orden de ideas, en la medida en que la **DIAN** interpretó indebidamente las normas relativas a la clasificación arancelaria, contravino lo dispuesto en el artículo 1° del Decreto 4341 de 2004 (vigente para el momento de la expedición del acto), por lo que se impone acceder a las pretensiones de la demanda, como en efecto se dispondrá en la parte resolutive de la presente 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,

FALLA

¹⁷ Consejo de Estado, Sección Primera, Sentencia de 22 de enero de 2015, proferida en el proceso con radicación número 25000-23-24-000-2008-00382-01, Consejera Ponente María Claudia Rojas Lasso.

PRIMERO: DECLARAR LA NULIDAD de la Resolución No. 13485 del 10 de noviembre de 2006, expedida por la 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 denominado “*Replete sin sabor*”, sea clasificado en la partida arancelaria 30.04, de conformidad con las razones expuestas en la parte motiva de esta providencia.

SEGUNDO: En firme esta providencia, **ARCHÍVESE** el expediente.

CÓPIESE, NOTIFÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE,

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

**ROBERTO AUGUSTO SERRATO VALDÉS
GONZÁLEZ**

Presidente

MARÍA ELIZABETH GARCÍA

HERNANDO SANCHEZ SANCHEZ