

CONSEJO DE ESTADO

SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

SECCION PRIMERA

Bogotá, D.C., veintiuno (21) de noviembre de dos mil trece (2013)

CONSEJERO PONENTE: DOCTOR MARCO ANTONIO VELILLA MORENO.

REF: Radicación núm. 110010324000200700127 00
Acción: Nulidad y Restablecimiento del Derecho
Actor: PEDRO ENRIQUE SARMIENTO PEREZ.

El abogado **PEDRO ENRIQUE SARMIENTO PÉREZ**, obrando en nombre propio, en ejercicio de la acción de nulidad y restablecimiento del derecho consagrada en el artículo 86 del C.C.A., presentó una demanda ante esta Corporación tendiente a obtener la declaratoria de nulidad de la Resolución 14120 del 24 de noviembre de 2006, proferida

por la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN, mediante la cual expide la clasificación arancelaria del producto Nutren Junior sabor vainilla, por la subpartida 22.02.90.00.00.

A título de restablecimiento del derecho, solicita se declare que el Nutren Junior sabor vainilla 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.

I. FUNDAMENTOS DE HECHO Y DE DERECHO

1.- Los hechos en que el actor fundamenta las pretensiones, se sintetizan como sigue:

1.1.- El Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, autorizó a Baxter S.A. como importador y comercializador del producto Nutren Junior sabor vainilla, entidad que lo ha calificado como

medicamento para venta sin fórmula facultativa, mediante registro sanitario No. M-006695.

1.2.- El actor, en desarrollo de lo dispuesto por el artículo 236 del Decreto 2685 de 1999 y demás normas que desarrollan esta disposición, presentó a la División de Arancel de la Subdirección Técnica de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales, una petición de clasificación arancelaria del producto.

1.3.- En respuesta de lo anterior, la entidad demandada expidió la Resolución 14120 del 24 de noviembre de 2006, clasificando el Nutren Junior sabor vainilla como una bebida no alcohólica de la subpartida 22.02.90.00.00 del Arancel de Aduanas.

1.4.- De conformidad con el artículo 236 del E.A., en contra de las resoluciones de clasificación arancelaria no procede recurso alguno, por lo que con su notificación se agotó la vía gubernativa.

2. Como normas violadas y concepto de violación, expuso, en síntesis, lo siguiente:

2.1. Violación del Decreto 4341 de 2004.

Sostiene que el Decreto 4341 de 2004 que contenía el Arancel de Aduanas fue inspirado en el Sistema Armonizado de Clasificación y Designación de Mercancías, y era el vigente para el momento en que se expidió la clasificación arancelaria.

Conforme a las reglas de interpretación señaladas en el sistema allí establecido, la primera de ellas establece que la base inicial de clasificación está dada por los textos legales de cada partida, esto es, la descripción correspondiente a cada ítem arancelario a cuatro dígitos, al igual que por las denominadas notas legales de sección o capítulo.

2.1.1.- Violación por omisión en la aplicación de la partida 30.04.

Luego de transcribir los textos que corresponden a las partidas 30.04 y 22.02., sostiene que a partir de ellas debe analizarse si el producto cumple con los parámetros allí expuestos para considerarlo como medicamento, o si por el contrario, y al no cumplirlos debe ser tratado como una bebida de la partida 22.09.

En lo referente a los medicamentos, indica que el Nutren Junior sabor vainilla, ha sido calificado como medicamento por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante el registro sanitario No. M-006695.

La calificación del INVIMA observa instrumentos normativos que exigen que la calificación como medicamento responda al examen científico, médico y farmacéutico que permite evaluar si un producto debe o no ser calificado como medicamento. Explica, que aun cuando el INVIMA no determina la clasificación arancelaria, sí establece de manera categórica la naturaleza de un producto y en este caso, definió que el Nutren Junior sabor vainilla es un medicamento y no una

bebida no alcohólica, según ha sido reconocido por diferentes autoridades médicas, mediante comunicaciones que anexa, lo cual es reafirmado mediante comunicación del INVIMA del 28 de enero de 2004, suscrita por la Subdirectora de Licencias y Registros de esa entidad.

El nutren Junior sabor vainilla corresponde a un preparado farmacéutico del que cada 100 ml contiene: Calorías 100 cal, Niacina 2 mg, Magnesio 20 mg, Proteína 3 g, Carbohidratos 12.8 g, Grasa 4.2 g, Vitamina A 240 U.I., Betacaroteno 0.1 mg, Vitamina D 56 U.I., Vitamina E 2.8 U.I., Vitamina K 3 mcg, Vitamina B1 0.24 mg, Vitamina B2 mg, Vitamina B6 0.24 mg, Ácido Fólico 40 mcg, Ácido Pantoténico 1 mg, Vitamina B12 0.6 mcg, Biotina 30 mcg, Colina 20 mg, Taurina 8 mg, L-carnitina 4 mg, Inositol 8 mg, Calcio 100 mg, Fósforo 80 mg, Zinc 1.5 mg, Hierro 1.4 mg, Cobre 0.1 mg, Manganeso 0.2 mg, Yodo 12 mcg, Sodio 46 mg, Potasio 132 mg, Cloruro 108 mg, Cromo 3 mcg, Molibdeno 3 mcg, Selenio 3 mcg.

Afirma que las anteriores vitaminas, minerales y oligoelementos han sido aceptados como principios activos

de medicamentos, conforme al capítulo 21 de Normas Farmacológicas. Adicionalmente, el producto está compuesto por algunos carbohidratos, grasas, proteínas y minerales.

Resalta que en los alimentos se encuentran, por regla general, carbohidratos, grasas y proteínas. Sin embargo, este hecho no puede llevar a concluir que el Nutren Junior sabor vainilla pertenezca a este tipo de productos, pues no se disminuye su naturaleza de medicamento ni su destinación terapéutica.

Luego de aludir a las definiciones del Diccionario de la Lengua Española y del artículo 1º del Decreto 77 de 1995, sobre medicamento, acota que uno de los elementos para considerar que el Nutren Junior sabor vainilla es un medicamento es su finalidad terapéutica. Al respecto, alude a lo afirmado por el Dr. Raúl Hernando Erazo, médico de Laboratorios Baxter en certificación que anexa en la demanda, y en la que se dice que se trata de *"una fórmula médica especialmente diseñada para suministrar un soporte nutricional completo y balanceado que cubre los*

requerimientos nutricionales de niños, que deben ser alimentado por sondo enteral o por vía oral. El producto está indicado para niños de 1 a 10 años en situaciones donde el catabolismo protéico o los requerimientos nutricionales se incrementan en situaciones como Niños hospitalizados en Unidad de Cuidado Intensivo, Cáncer pediátrico tipo leukemia, Retardo en el desarrollo entre otros". (SIC)¹.

Luego, sostiene que hay estudios de casos médicos que han demostrado que la administración de fórmulas enterales han logrado disminuir la tasa de mortalidad en un 80%, y trae también a colación el Manual Merk, que se refiere a las indicaciones generales y específicas de dichas fórmulas, y enumera varias de estas como, anorexia prolongada, malnutrición proteicoenergética grave, el traumatismo craneal y cervical, entre otras.

Afirma que la finalidad terapéutica de estos productos es el centro de la disciplina médica denominada Nutrición Clínica, que se orienta a la prevención o corrección de trastornos metabólicos que comprometen la recuperación de

¹ Folios 265 y 266 del expediente.

los pacientes en muy distintas situaciones y pasa luego a citar una serie de ejemplos al respecto.

Señala que ante casos asociados a la necesidad de corregir ciertas suplencias nutricionales, la dieta debe apartarse de la doméstica o de los suplementos alimenticios populares, a fin de enfrentar el problema de manera especializada, bajo supervisión médica y con un carácter terapéutico, siguiendo las técnicas de la Nutrición Clínica y luego pasa a exponer las vías por las que puede ser administrado el producto, como endovenosa o enteral, utilizando un tubo digestivo.

Así, en los casos de administración por vía distinta a la bucal, los nutrientes se diferencian claramente de los alimentos y bebidas domésticas, no sólo por sus componentes, sino por sus rigurosos procesos de producción para garantizar la asepsia total y una mayor exactitud en el balance nutricional.

Arguye que el entender el Nutren Junior sabor vainilla como una bebida no alcohólica de la partida 22.02.90 y no como un medicamento, equivale a asimilarlo a los

productos alimenticios de uso general o popular, con los cuales no guarda ninguna relación en su destinación, uso y contraindicaciones prescritas. En efecto, una bebida no alcohólica tiene por finalidad esencial calmar la sed y refrescar, mientras que los nutracéuticos se caracterizan por su finalidad terapéutica.

La nutrición clínica es una rama de la medicina que utiliza las propiedades terapéuticas de las fórmulas enterales como el Nutren Junior sabor vainilla, derivadas de múltiples características, entre las cuales se menciona, el grado de complejidad de los componentes, la osmoralidad de las soluciones, el equilibrio calórico y la carga hepática, renal o pulmonar.

Alega que la DIAN no tuvo en cuenta las pruebas allegadas, y que clasificó el producto sin efectuar un análisis profundo del mismo.

La calidad de medicamento atribuida al Nutren Junior sabor vainilla, se soporta en documentos que anexa el actor como pruebas, como los siguientes:

- Registro sanitario del producto y sus modificaciones,

- Copia de las etiquetas y catálogos del producto,
- Comunicaciones provenientes de profesionales en la medicina y nutrición, como son la Asociación Colombiana de Nutrición Clínica, la Junta Nacional de Asociación Colombiana de Dietistas y Nutricionistas, la Fundación Cardio Infantil, la Fundación Santa Fe de Bogotá; y la del Dr. Rafael Mora, Miembro Fundador de la Federación Latinoamericana de Nutrición Parenteral y Enteral, Miembro Fundador y Secretario de la Internacional Association for Surgical Metabolism and Nutrition y Coordinador de la Unidad de Soporte Metabólico y Nutricional de la Clínica San Pedro Claver,
- Copias de jurisprudencia de esta Corporación,
- Experticios técnicos,
- Copia del Certificado Médico expedido por el Dr. Mauricio Sanabria, gerente médico de Laboratorios Baxter.

Posteriormente, hace referencia a que el producto se presenta listo para tomar en latas de acero inoxidable por 250 ml y a que su presentación está dosificada para ser comercializado al por menor. Esto al considerar que se trata de un medicamento especialmente diseñado para la

nutrición enteral, lo cual significa que puede ser suministrado al paciente utilizando su sistema digestivo.

2.1.2. Violación por aplicación indebida de la partida 22.02.

El acto demandado clasifica el producto en la subpartida 22.02.90.00.00. "las demás", vulnerando por acción dicha disposición, y al efecto hace la transcripción de la misma y de las notas explicativas del Arancel de Aduanas, para señalar que se confunde a un producto de uso terapéutico, con los que allí se indican. Reitera, al efecto, la falta de similitud entre unos y otros, destacando los beneficios que para la salud representa el Nutren Junior sabor vainilla.

Afirma que las razones que impulsan a la División de Arancel a expedir la resolución atacada no están detalladas en la misma, pues se limita a mencionar algunos de los componentes del producto para luego afirmar que es una bebida no alcohólica, omitiendo análisis adicionales y vulnerando la Nota Legal 1 del Capítulo 22, el cual transcribe.

Observa que en la partida 22.02 se excluyen expresamente las preparaciones análogas a las allí señaladas, destinadas a prevenir o a tratar enfermedades o afecciones y ello conduce a concluir que la orientación para determinar si un producto es medicamento, desde el punto de vista arancelario, son sus propiedades terapéuticas o profilácticas, por lo que si se aceptara que se trata de una bebida no alcohólica, sus propiedades terapéuticas y profilácticas reconocidas por entes legítimos, lo hacen clasificar arancelariamente como medicamento y no como una simple bebida. Ahora, si bien es cierto que algunos de los componentes del Nutren Junior sabor vainilla, al igual que en otros medicamentos, pueden ser encontrados en bebidas, esto no significa que el producto sea una bebida no alcohólica, como afirma la División de Arancel.

2.1.3. Violación del artículo 209 de la Constitución Política.

Esta norma la estima vulnerada por cuanto el acto acusado desatiende que las autoridades administrativas deben

coordinar sus actuaciones para el adecuado cumplimiento de los fines del Estado.

Así, en un esquema de eficiencia administrativa el INVIMA determina la naturaleza de un producto, para el caso, con el asesoramiento de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, el que reúne las máximas autoridades académicas y científicas en temas médicos y de la química farmacéutica.

Por su parte, es la DIAN la que establece el tratamiento fiscal de un producto y su clasificación arancelaria, pero sin que pueda separarse del concepto primordial de dicha clasificación, cual es la esencia de los bienes, para lo que carece de competencia tanto legal como científica y técnica.

Advierte que la Asociación Colombiana de Nutrición Clínica, la Asociación Colombiana de Dietistas y Nutricionistas y la Asociación Colombiana de Químicos Farmacéuticos Hospitalarios han solicitado al Comité Técnico Asesor de Medicamentos del Ministerio de Salud la inclusión de las fórmulas para administración enteral,

dentro de las cuales se encuentra el Nutren Junior sabor vainilla, en el Plan Obligatorio de Salud POS como medicamento, conforme a la Ley 100 de 1993 en su artículo 156 y copia de esta la adjunta a la demanda.

Alega que la falta de coordinación generada por la DIAN termina llevando a hacer inocuo el control que el INVIMA efectúa en la importación y comercialización de medicamentos, que esta entidad debe realizar según el Decreto 1290 de 1994.

2.1.4. Desviación de poder.

Esta se presenta por que se observa el interés recaudatorio de la DIAN, al estar la partida en la cual clasificó el producto, gravado con la tarifa general del IVA.

2.1.5. Violación del artículo 424 del Estatuto Tributario.

Esta norma señala que los medicamentos clasificables por la partida arancelaria 30.04 se encuentran excluidos del impuesto sobre las ventas. Así, en la medida que al

clasificar el producto como una bebida, pese a ser un medicamento, se le está otorgando un tratamiento fiscal en materia de IVA que no le corresponde y ello está inspirado en una orientación eminentemente social a fin de disminuir su costo para los colombianos.

Señala que en relación con las 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, contradiciendo la posición de las autoridades sanitarias, el Consejo de Estado ha concluido que los criterios que permiten definir la naturaleza de un producto, su clasificación arancelaria y de allí su tratamiento fiscal, son: la determinación asumida por la autoridad legítima, el INVIMA para el caso; el marco regulatorio en materia de medicamentos; el experticio técnico de la ciencia médica y de la química farmacéutica y el Sistema Armonizado de Clasificación y Codificación de Mercancías.

Concluye que aplicados los anteriores criterios al producto en cuestión, no cabe duda de que el mismo es un medicamento.

El demandante se refiere a sendas sentencias de esta Corporación, respecto de las cuales transcribe sus apartes pertinentes.

2.1.6. Indebida motivación.

Sostiene que el acto acusado no explica ni detalla los motivos en los cuales se fundamenta. En efecto, este no explica porqué el Nutren Junior sabor vainilla debe ser clasificado como una bebida, limitándose a describir algunos de sus componentes y a concluir que es una bebida no alcohólica, despachando el análisis en forma sucinta y omitiendo las pruebas aportadas con ocasión de la solicitud.

3. Tercero Coadyuvante

Laboratorios Baxter S.A., actuando por medio de apoderada, interviene como tercero con interés directo en el proceso.

El memorial del coadyuvante expone fundamentos de hecho y de derecho, de manera idéntica a como se formulan en la demanda, y ratifica que el producto importado y

comercializado por Laboratorios Baxter corresponde a un medicamento desde el punto de vista médico, sanitario, técnico, arancelario y fiscal con base en sus componentes y propiedades.

II. TRÁMITE DE LA ACCIÓN

A la demanda se le imprimió el trámite del procedimiento ordinario, en desarrollo del cual se surtieron las etapas de admisión, fijación en lista, probatoria y alegaciones.

II.1. CONTESTACIÓN DE LA DEMANDA.

La Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales, a través de apoderada, contestó la demanda, y para oponerse a la prosperidad de las pretensiones adujo, en esencia, lo siguiente:

2.1.1.- Sostiene que la comparación debe efectuarse entre subpartidas completas y no entre subpartida y partida

como se indica en la demanda, error que conlleva a concluir que la mercancía corresponde a una partida diferente a la que pertenece realmente porque se excluye el análisis completo de la subpartida que es el que permite a la administración aduanera clasificarla por la subpartida 2202.90.00.00, con base tanto en el conocimiento de la mercancía, como en el manejo correcto de la Nomenclatura.

Puntualiza que el debate no puede consistir en establecer si el producto es una preparación alimenticia o un medicamento porque en esos términos es ajeno a la materia arancelaria, desconoce el objeto y fines del arancel de aduanas constituido por normas propias, especiales, derivadas de convenios internacionales y se basa en pruebas que no son las pertinentes para determinar la clasificación.

Cita los textos de las partidas 21.06, 22.02, 30.04, la nota No. 1 de los capítulos 21 y 22 del Arancel de Aduanas para concluir que algunos de los productos considerados arancelariamente como preparaciones

alimenticias se clasifican por la partida 21.06; otros, como las preparaciones presentadas en forma de bebidas no alcohólicas por la partida 22.02, y que en el capítulo 30 se clasifican los productos que, arancelariamente, son considerados medicamentos. Resalta que hasta aquí no es posible saber a qué subpartida corresponde el producto, por lo que es necesario seguir con el análisis a la luz del Arancel de Aduanas.

Es así como de la Nota Legal 1 a) del Capítulo 30 se deduce que 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 esto, por expresa disposición de la Nota Legal 1 del Capítulo 30, la constituyen las preparaciones nutritivas por vía intravenosa, y de ahí que se decidiera en el acto demandado que el Nutren Junior sabor vainilla es una preparación líquida, compuesta por proteínas,

carbohidratos y grasas, adicionada con vitaminas y minerales, presentado en lata, para ser suministrado por vía oral en una sola toma, que de acuerdo con la Nota Legal 1 del Capítulo 30 y aplicando las reglas generales interpretativas 1 y 6 se clasifica en la subpartida 2202.90.00.00.

Afirma que la alusión a la partida 3004, se limita a señalar una partida que es susceptible de considerar al inicio para la clasificación del producto, pero no tiene en cuenta la Nota Legal 1 del Capítulo 30 que está excluyendo expresamente las preparaciones nutritivas para administración diferente a la intravenosa y como el Nutren Junior sabor vainilla se suministra por vía oral en una sola toma es claro que no puede ser clasificado, arancelariamente, como medicamento amén de no poseer las características exigidas en el arancel para ello.

2.1.2.- Ausencia de violación del artículo 209 de la Constitución Política y de desviación de poder.

Afirma que esta violación no se presenta porque no está desconociendo la decisión del INVIMA de otorgar el registro sanitario a un determinado producto.

El registro sanitario es un acto administrativo que contiene un permiso para la fabricación, distribución, comercialización, o importación de productos controlados, pero en modo alguno se equipara a la clasificación arancelaria que compete a la DIAN.

Así, no podría decirse que ese registro corresponde a la clasificación arancelaria del producto, porque para efectos aduaneros quien lo importe debe obtener las licencias, registros y permisos que se requieran así como declarar las mercancías y pagar los tributos aduaneros de acuerdo con la clasificación arancelaria que le corresponda, según el Arancel de Aduanas. De este modo, las denominaciones que se les den a los mismos productos por otras entidades, se otorgan para efectos diferentes a los arancelarios y aduaneros.

2.1.3.- Completa y debida motivación del acto demandado.

Sostiene que la resolución demandada explica con detalle, tanto por la composición de la mercancía como por la aplicación de la nomenclatura arancelaria, las razones por las cuales se adopta la decisión y lo hace con base en la información y muestras suministradas por el solicitante aplicando las disposiciones arancelarias, que son las únicas que debe tener en cuenta para ello.

Indica que es grave sostener el que la clasificación arancelaria efectuada por la DIAN tenga como único propósito recaudar tributos porque con tal sugerencia se presume que la DIAN, a través de sus funcionarios, actúa de mala fe.

2.1.4. Las pruebas aportadas y solicitadas son inútiles, inconducentes, ineficaces e innecesarias para determinar la clasificación arancelaria.

Sostiene que ninguno de los muchos y extensos documentos acompañados a la demanda contiene un análisis arancelario del Nutren Junior sabor vainilla. Todos estos analizan el

producto desde una óptica médico nutricional dentro de la cual podría ser válido entender que se está en presencia de un medicamento, sin embargo, esos productos no pueden ser analizados por la DIAN para determinar la clasificación, salvo en aquello que coincidan por estar incluido en el Arancel de Aduanas, como por ejemplo, la forma de administración.

Indica que en el presente asunto, por ser arancelario, el análisis que se haga de los conceptos científicos de médicos y nutricionistas es inútil porque no permite determinar la clasificación, pues para eso existen las normas de clasificación arancelaria, que hacen parte de un convenio internacional.

De otra parte, lo que se desprende de los documentos aportados es que el producto es un alimento porque sirve de suplemento nutricional que busca mejorar el estado de nutrición de los niños menores, pero no es un medicamento.

III-. ALEGATO DEL MINISTERIO PÚBLICO

El señor Agente del Ministerio Público, en la oportunidad procesal pertinente, no emitió concepto alguno.

IV-. CONSIDERACIONES DE LA SALA

1.- La disposición acusada es la Resolución 14120 de 24 de noviembre de 2006, emitida por la División de Arancel de la Subdirección Técnica Aduanera de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN, por la cual se expide una clasificación arancelaria.

La Sala omite la transcripción de la Resolución acusada en su totalidad, dada la extensión de la misma, limitándose a reproducir el texto de su artículo 1º, contentivo de la decisión controvertida en la demanda. La mencionada disposición establece:

"Clasificar la mercancía descrita en la presente Resolución, por la subpartida 2202.90.00.00 del Arancel de Aduanas, como una preparación

alimenticia en forma de bebida no alcohólica, de acuerdo con la Nota Legal 1 a) del Capítulo 30 en aplicación de las Reglas Generales Interpretativas 1 y 6 del mencionado texto arancelario”.

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.

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 medicamento², con el respectivo registro sanitario otorgado en su momento; los textos médicos aportados sobre nutrición enteral³, 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 nutrición⁴. Ello hace que su funcionalidad sirva al campo

² Folios 13 y 14 del expediente.

³ Folios 34 y siguientes del expediente.

⁴ Folios 403 a 406 del expediente.

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 sublite e invoca, a su turno, otros pronunciamientos sobre el tema:

“Cabe resaltar que esta Corporación en reiteradas ocasiones⁵ 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).

⁵ Consejo de Estado. Sección Cuarta. Sentencia de 12 de mayo de 2003. C.P.: JUAN ÁNGEL PALACIO HINCAPIÉ. Expediente 13456.
Consejo de Estado. Sección Primera. 24 de agosto de 2006. C.P.: RAFAEL E. OSTAU DE LAFONT PIANETA. Radicación 01370. Actora: ABBOTT LABORATORIOS DE COLOMBIA S.A.

En este orden, para la Sala, resulta admisible como prueba el registro sanitario que en calidad de medicamento le fue otorgado al producto⁶, el cual, dicho sea de paso, y según certificación del INVIMA allegada a este proceso, se encontraba en trámite de renovación a julio de 2011⁷, 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

⁶ A folio 29 del cuaderno de antecedentes administrativos obra el Registro Sanitario INVIMA No. 006695.

⁷ A folios 418 y 419 del expediente consta la certificación del INVIMA en la que se demuestra el registro que le fue otorgado al producto como medicamento y el que el mismo se encuentra en trámite de renovación.

medicamentos y no a la señalada por la DIAN, generalmente ubicándolos en los Capítulos 21 o 22⁸.

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. Maria 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

⁸ Correspondientes a preparaciones alimenticias diversas y a bebidas, líquidos alcohólicos y vinagre, respectivamente.

Sobre este asunto léanse las sentencias de 28 de abril de 2005, Exp. No. 2003-00005-01, M.P. Dra. Maria Claudia Rojas Lasso; 16 de febrero de 2012, Exp. No. 2007-00065-00, M.P. Dra. Maria Elizabeth García, entre otras.

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

resolutiva de esta providencia". (Subrayado fuera de texto).

Finalmente,, no sobra agregar que la jurisprudencia prolijada de 2 de febrero de 2012, se pronunció sobre la legitimación en la causa para demandar el acto acusado, por haber actuado como demandante quien solicitó a la DIAN la clasificación arancelaria, sin ser el productor, importador o distribuidor del producto. Así, y dado que en el presente caso nos hallamos frente a igual circunstancia, se trae a colación lo allí señalado:

"El actor promueve acción de nulidad y restablecimiento del derecho contra la Resolución núm. 13368 de 2006, que resolvió su petición, sin que le asista interés legítimo para demandar, toda vez que no es el importador o comercializador del producto; tampoco es el titular del registro sanitario otorgado por el INVIMA; y no ha demostrado haber cancelado tributo aduanero alguno en relación con el mismo, para que se pueda considerar lesionado en un derecho amparado en una norma jurídica, en los términos del artículo 85 del C.C.A. De la lectura del acto acusado, la Sala advierte que su contenido puede considerarse como particular y concreto, por cuanto está dirigido a un destinatario específico e individualmente determinado y, a través del mismo, se define una situación jurídica al establecer la clasificación arancelaria del producto Replete sabor vainilla, para efectos de la determinación del gravamen arancelario al que está afectado. Por su parte, el Estatuto Aduanero, en su artículo 236, señala

que la DIAN efectúa clasificaciones arancelarias con base en la composición y naturaleza de cada producto puesto a su consideración, a través de las solicitudes que presentan los particulares. El texto de la citada norma indica: "Artículo 236. Clasificaciones Arancelarias. A solicitud de los particulares, la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales podrá efectuar mediante resoluciones, clasificaciones arancelarias de conformidad con el Arancel de Aduanas Nacional.(...)" . En el caso sub judice, aún cuando el actor no demuestra cuál es el interés que le asiste en la presente demanda, pues se limita a señalar que acude a la acción de nulidad y restablecimiento del derecho, sin justificar de qué manera considera lesionado su derecho y cuál es la razón para impetrar su restablecimiento, de la norma transcrita no se evidencia que la solicitud de clasificación arancelaria deba provenir del titular del registro, importador o comercializador -de ahí que tampoco emplee la expresión «interesados» sino «particulares»-; de tal suerte que desde esta perspectiva, habiendo sido el demandante quien presentó la solicitud ante la DIAN -motivo por el cual esta entidad expidió el acto acusado dando una respuesta a aquella-, para la Sala se encuentra legitimado en la causa para incoar la acción. Ahora bien, la Sección Cuarta de esta Corporación, en sentencia de 9 de noviembre de 2006 (Expediente 2004-00023 (15206), Consejera ponente doctora María Inés Ortiz Barbosa), sostuvo que los actos que se refieren a clasificación arancelaria, consecuencia de una solicitud en tal sentido, son de contenido particular y concreto, pasible de la acción de nulidad y restablecimiento del derecho. Y aún cuando la misma Sección en sentencia reciente de 23 de junio de 2011 rectificó la postura jurisprudencial citada anteriormente, al considerar que actos como el que aquí se controvierte son de carácter general, con mayor razón entonces, en este caso, el actor está legitimado para impugnar su legalidad".

Así las cosas, es de concluir que le asiste razón a la parte actora al indicar que el producto bajo examen es un medicamento, correspondiente a la partida 3004 del Arancel de Aduanas, por lo que la Sala procederá a acceder a las pretensiones de la demanda, conforme se dispondrá en la parte resolutive de esta providencia, y sin que resulte necesario adentrarse en los demás cargos formulados por el demandante, habida cuenta de la prosperidad de la solicitud de nulidad elevada ante esta Jurisdicción por el demandante.

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

F A L L A:

DECLÁRASE la nulidad de la Resolución número 14120 de 24 de noviembre de 2006, expedida por el Jefe de la División de Arancel de la Subdirección Técnica Aduanera de la DIAN.

Como consecuencia de lo anterior, se dispone que el producto denominado NUTREN JUNIOR SABOR VAINILLA corresponde a la partida arancelaria 30.04.

NOTIFÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

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

MARCO ANTONIO VELILLA MORENO

MARÍA ELIZABETH GARCÍA GONZÁLEZ

Presidente

GUILLERMO VARGAS AYALA

MARÍA CLAUDIA ROJAS LASSO