

0529

CONSEJO DE ESTADO  
SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO  
SECCIÓN PRIMERA

Consejera Ponente: MARÍA CLAUDIA ROJAS LASSO

Bogotá, D.C., veintinueve (29) de julio de dos mil diez (2010)

Ref.: Expediente 2002-00056-01  
AUTORIDADES NACIONALES  
Actora: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA  
S.A.

Se decide en única instancia la acción de nulidad y restablecimiento del derecho interpuesta por ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. contra la Resolución 2177 de 15 de marzo de 2002 expedida por la División de Arancel de la Subdirección Técnica Aduanera de la DIAN, por la cual se expide una clasificación arancelaria.

**I. ANTECEDENTES**

**1. LA DEMANDA**

En demanda presentada el 16 de mayo de 2002, ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. pidió declarar la nulidad de la Resolución 2177 de 15 de marzo de 2002, por la cual el Jefe de la División de Arancel de la Subdirección Técnica Aduanera de la DIAN clasificó el producto «ENSURE POLVO» en la subpartida 2106.90.93.00 del Arancel de Aduanas, como suplemento alimenticio que contiene vitaminas y minerales.

A título de restablecimiento del derecho pidió ordenar a la DIAN declarar que «ENSURE POLVO» es un medicamento y que como tal está sujeto al tratamiento fiscal en impuesto sobre las ventas y gravamen arancelario que les corresponde a estos productos.

## 1.2. Hechos

ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., ha sido autorizado por el Ministerio de Salud y por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos como importador y comercializador del producto «ENSURE EL POLVO», el cual a su vez ha sido calificado como medicamento.

ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., actuando por intermedio de apoderado, presentó el 22 de febrero de 2002 ante la División de Arancel de la Subdirección Técnica de la Unidad Administrativa Especial –DIAN-, solicitó que el producto «ENSURE POLVO» fuera clasificado como un medicamento de la partida arancelaria 30.04, con fundamento en las pruebas y argumentos que fueron aportados y enunciados con la solicitud. Esta solicitud fue efectuada en desarrollo del procedimiento establecido en el artículo 236 del Decreto 2685 de 1999, reglamentado por los artículos 155, 156 y 157 de la Resolución 4240 de 2000 de la DIAN y por las Resoluciones 5182 y 5923 de 2000 de la misma entidad.

La División de Arancel de la Subdirección Técnica Aduanera de la Unidad Administrativa Especial –DIAN- en respuesta a la solicitud formulada por ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., expidió la Resolución 2177 del 15 de marzo de 2002 clasificando al «ENSURE POLVO», como un suplemento alimenticio de la subpartida 21.06.90.93.00 del Arancel de Aduanas.

De conformidad con lo señalado en el artículo 236 del Decreto 2685 de 1999, en contra de las resoluciones de clasificación arancelaria no procede recurso alguno, razón por la cual no hubo impugnación en vía gubernativa de la Resolución 2177 de 15 de marzo de 2002.

## 1.3. Normas violadas y concepto de la violación

La actora considera violados los artículos 209 de la Constitución Política; 424 del Estatuto Tributario y los Decretos 2317 de 1995 y 2800 de 2001 por las siguientes razones:

Los Decretos 2317 de 1995, vigente hasta el 31 de diciembre de 2001 y el 2800 de 2001, contienen el Arancel de Aduanas, inspirado en el Sistema Armonizado de

Clasificación y Designación de Mercancías. Conforme a lo señalado en el artículo 10 de cada uno de los Decretos, este sistema tiene una serie de reglas que permiten establecer la clasificación de un bien. La primera regla de interpretación del sistema señala 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.

El acto acusado viola de manera directa esta regla general de interpretación contenida en el artículo 10 de los decretos mencionados, situación de la cual se deriva la violación de una norma de superior jerarquía y en consecuencia hace viable la anulación del mismo.

El «ENSURE POLVO» debe ser clasificado como un "medicamento" de la partida 30.04 del Arancel de Aduanas, ya que ésta de manera expresa lo comprende en su descripción, la cual es del siguiente tenor:

"30.04. 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 suministrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor"

El «ENSURE POLVO» ha sido calificado como medicamento por parte del Ministerio de Salud y del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) mediante el registro sanitario No. M 006396 R-1.

La calificación efectuada por dicha institución no obedece a un procedimiento fortuito, ni de naturaleza eminentemente adjetiva; por el contrario, es un proceso altamente reglado, estatuido en múltiples instrumentos normativos que legitiman las decisiones de estos organismos 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.

El Ministerio de Salud y el INVIMA no pueden determinar la clasificación arancelaria de un producto, pero sí tienen competencia legítima, científica y legal, para establecer su naturaleza y en el presente caso, se puede afirmar que la naturaleza del «ENSURE POLVO» fue definida como medicamento y no como alimento, tal y

como se acredita con la Resolución N° 1810 del 1 de abril de 1993, modificada parcialmente, por la Resolución N° 246423 del 16 de noviembre de 1999 y reafirmado por el INVIMA mediante comunicación DRM-0601-1364, suscrita por el Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos de esa entidad.

El «ENSURE POLVO» corresponde a un preparado farmacéutico en polvo, compuesto por proteínas, carbohidratos y grasas, adicionalmente por vitaminas, minerales, oligoelementos y aminoácidos. Sus principios activos son aceptados por las Normas Farmacológicas, instrumento expedido por la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, organismo asesor del INVIMA creado por el Decreto Ley 981 de 1975.

En términos generales, la característica esencial de todo medicamento es que tenga por finalidad la cura (uso terapéutico) o la prevención (uso profiláctico) de una enfermedad. En este sentido, tanto el concepto arancelario de medicamento, como la definición contenida en el Diccionario de la Lengua Española de la Real Academia, al igual que el marco normativo colombiano a través del cual se regulan los medicamentos, se orientan a dichas finalidades.

Uno de los elementos determinantes para considerar que el «ENSURE POLVO» es un medicamento es su finalidad terapéutica. Al respecto, la finalidad primordial del «ENSURE POLVO» tal y como es señalado por el Director Médico de Abbott Laboratories de Colombia S.A. en certificación del 8 de mayo de 2002, es la atención de pacientes que sufren disfagia severa, depresión del estado mental o coma, traumatismo craneal o cervical, anormalidades congénitas del tracto digestivo, anorexia prolongada, cáncer de cabeza, cuello, esófago o estómago, fibrosis quística, episodios de colitis ulcerativa, enfermedades inflamatorias del intestino, entre otras.

Entender el «ENSURE POLVO» como una preparación alimenticia 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.

Estas y otras consideraciones fueron omitidas por la DIAN en el momento de su análisis, limitándose, como precariamente sostiene el acto acusado, a afirmar que el producto es una preparación alimenticia, al parecer motivado en una verificación parcial, superficial y simplista de algunos de sus componentes, lo anterior pese a que tenía a su disposición medios de prueba, argumentos y análisis científicos, todos ellos contenidos o anexados a la solicitud de clasificación.

La destinación, características, naturaleza, presentación y componentes del «ENSURE POLVO» hacen que el mismo quede comprendido dentro del texto legal de la partida 30.04 del Arancel de Aduanas como un medicamento y por ende deba ser clasificado en alguna de las subpartidas comprendidas en ella, y no como erradamente afirma el acto acusado en la subpartida 21.06.90.93.00 como un suplemento alimenticio.

La afirmación que el «ENSURE POLVO» es una simple preparación alimenticia, riñe con la naturaleza y finalidad del producto, ya que su característica esencial la dan sus propiedades terapéuticas, con base en sus componentes, todos ellos principios activos conforme a las Normas Farmacológicas. Si bien es cierto que algunos de los componentes del «ENSURE POLVO», al igual que en otros medicamentos, pueden ser encontrados en alimentos, esto no significa que el producto sea un suplemento alimenticio como pretende afirmar la División de Arancel.

La División de Arancel, a través del acto impugnado, vulnera el artículo 209 constitucional en la medida que desatiende el mandato señalado por dicha disposición, en el sentido de 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 cuál es la naturaleza de un producto, en nuestro caso «ENSURE POLVO», 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. Lo anterior, lo hace en desarrollo de sus funciones legales, con el personal con el que cuenta, debidamente capacitado y formado para ello y con el asesoramiento de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, organismo que reúne las máximas

autoridades académicas y científicas en temas médicos y de la química farmacéutica.

El INVIMA no define el tratamiento fiscal de un producto ni su clasificación arancelaria, solamente su naturaleza. Así, es la DIAN la competente para establecer dicho tratamiento, pero esta entidad no puede separarse del concepto primordial de toda clasificación arancelaria, esto es, de la esencia de los bienes, para lo cual carece de competencia tanto legal como científica y técnica.

No existe disposición legal que autorice a la DIAN a entrar a calificar la naturaleza de un bien sometido a control sanitario. En la práctica, la autoridad tributaria ha sostenido que una cosa es un medicamento para efectos regulatorios sanitarios y otra para efectos fiscales, nada más alejado de la realidad, los medicamentos son sólo unos y no puede diferenciarse su definición dependiendo de la finalidad del proceso para el cual ésta se requiere.

El acto acusado viola el artículo 424 del Estatuto Tributario que señala que los medicamentos clasificables por la partida arancelaria 30.04 del Arancel de Aduanas se encuentran excluidos del impuesto sobre las ventas.

Lo anterior, en la medida en que al clasificar al «ENSURE POLVO» como un alimento pese a ser un medicamento, se le estaría otorgando un tratamiento fiscal en materia de IVA que no le corresponde. En efecto, la autoridad sanitaria, INVIMA, al igual que organizaciones con autoridad científica, como es la Asociación Colombiana de Nutrición Clínica, han calificado la naturaleza del «ENSURE POLVO» como medicamento, lo cual conlleva que debe dársele el tratamiento fiscal que dicha naturaleza genera, esto es, la de excluido y no como gravado.

Es un hecho notorio el alto costo de los medicamentos y la dificultad que existe para el financiamiento del Sistema General de Seguridad Social en Salud, de allí que la exclusión de IVA en los medicamentos facilita el acceso a dichos productos por parte de las personas que los requieran. Así las cosas, la atención de enfermedades y el tratamiento y prevención de las mismas, comportan un amplio impacto en el derecho fundamental a la vida y el conexo a la salud.

Al ser el «ENSURE POLVO» un medicamento desde el punto de vista médico y regulatorio, su tratamiento fiscal debe seguir dicha naturaleza, a fin de preservar la orientación social de la exclusión de IVA fijada por el legislador.

El impuesto sobre las ventas por su naturaleza es indirecto, regresivo y no consulta la capacidad contributiva del sujeto pasivo, de allí que gravar con dicho tributo a un medicamento como el «ENSURE POLVO», genera una carga para los colombianos que el legislador de manera expresa ha querido evitar.

## II. LA CONTESTACIÓN

La DIAN mediante apoderada sostuvo que la División de Arancel podía realizar tal clasificación en virtud de las facultades legales que le confiere el literal g) del artículo 87 de la Resolución 5632 de 1999 y considerando que el Gobierno Nacional, mediante el artículo 236 del Decreto 2685 de 1999, facultó a la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales para expedir Clasificaciones Arancelarias a solicitud de particulares. Asimismo, la DIAN mediante el artículo 154 y siguientes de la Resolución 4240 de 2000, reglamentó la presentación y trámite de las citadas clasificaciones.

Las pruebas allegadas por la actora demuestran que el «ENSURE POLVO» es un alimento con efectos nutricionales, que la mercancía corresponde a una preparación nutricional para tratamiento complementario, clasificada en la subpartida 21.06.90.00.00 del Arancel de Aduanas; quedando de esta manera determinado que una vez diluido en agua u otro líquido como jugos o leche, queda como una bebida lista para el consumo.

Una vez realizada la valoración de los componentes del producto y conforme a sus características, la DIAN determinó que su finalidad es para suplir deficiencias alimenticias, muy distinta a tener un carácter terapéutico o profiláctico que presentan los medicamentos, y que no corresponden para el «ENSURE POLVO», independientemente que sea prescrito mediante fórmula médica.

Cabe precisar que frente al producto «ENSURE POLVO», es aplicable el concepto que se emitió para el «ENSURE PLUS NH», por ser similar la composición química y por los efectos que produce como suplemento alimenticio, por lo cual no cambia la

posición arancelaria, la diferencia solo radica en que puede ser vendido como líquido o en polvo.

El Jefe de la División de Arancel de la Subdirección Técnica Aduanera de la DIAN solicitó a la Organización Mundial de Aduanas (OMA), concepto acerca de la correcta clasificación del producto denominado «ENSURE PLUS NH», para lo cual envió la literatura técnica del mismo, en aras de garantizar una precisa clasificación recibiendo respuesta en el sentido, que es un alimento y sirve como dieta nutricional y sugiere que se clasifique por la partida 21.06., prueba que no puede ser descalificada, por ofrecer la certeza sobre la clasificación del producto.

La clasificación del producto se elaboró con soporte documental, criterios internacionales y legales y con base en la composición química del mismo, no de manera caprichosa por parte de la entidad.

Una vez obtenida la información del producto, la DIAN analizó lo pertinente y lo clasificó en el Arancel de Aduanas: Capítulo 21, preparación alimenticia diversa, código denominado designación de la mercancía, subpartida 21.06 a preparación alimenticia no expresada ni comprendida en otra parte.

Toda la información está referida a concluir que el «ENSURE POLVO» es un soporte nutricional, que puede ser consumido por pacientes o no pacientes, lo que implica que su finalidad no es terapéutica, sino que sirve para nivelar la alimentación de las personas, por eso se indica que es un suplemento o soporte nutricional.

La información presentada por la actora son conceptos de personas naturales y jurídicas de orden privado, lo que demuestra una falta de especialidad técnica para precisar la clasificación arancelaria, pues frente a la ubicación de una partida o subpartida de una mercancía dentro del Arancel de Aduanas, la única entidad que lo puede hacer para efectos de posición arancelaria es la DIAN a través de la División de Arancel, competencia que no puede ser asumida por otra entidad.

Frente a la presunta violación del artículo 209 de la Constitución Política, cabe afirmar que contrario a lo expresado por la parte actora en el sentido de que las autoridades administrativas deben coordinar sus actuaciones para el adecuado cumplimiento de los fines del Estado, es importante indicar que cada entidad tiene

923

específicas funciones que desarrollan por mandato legal, sin que se pueda predicar que se trabaja con absoluta independencia por que haría imposible su labor.

La consideración que el INVIMA hace de los citados productos no siempre debe coincidir con la clasificación arancelaria, puesto que un producto puede obtener el registro sanitario como medicamento, pero clasificarse en el arancel como alimento. Por lo tanto, la que determina el tratamiento tributario aplicable en material del IVA es la clasificación arancelaria de los productos.

### III. ALEGATOS DE CONCLUSIÓN

La actora y la DIAN reiteraron los argumentos expuestos en la demanda y la contestación de la demanda.

### IV. CONCEPTO DEL MINISTERIO PÚBLICO

La Procuradora Sexta Delegada ante el Consejo de Estado sostiene que los medicamentos a que se refiere la posición arancelaria 30.04, permiten tener en cuenta que éstos están constituidos por productos mezclados o sin mezclar destinados a usos terapéuticos o profilácticos.

En cuanto a la naturaleza del producto se observa que el INVIMA otorgó mediante Resolución 01810 de 1° de abril de 1993, el registro sanitario al producto «ENSURE POLVO» como medicamento.

Sobre este aspecto, la DIAN no aportó ninguna prueba técnica que desvirtuara la condición de medicamento del producto en mención.

Mal podría además entenderse que una cosa debe ser el producto para el Ministerio de Salud y otra para el Ministerio de Hacienda. cuando precisamente el producto y su respectiva composición química son una sola para todos los efectos legales, pues así mismo la normatividad arancelaria no lo define, simplemente lo clasifica.

De otra parte se observa, que la Dian hace alusión a un documento que a su juicio se refiere a un producto semejante, respecto del cual la Organización Mundial de Aduanas sugirió clasificarlo en la partida 21.06 del arancel. Sin embargo, no obra la

traducción oficial que conforme a las normas legales debe efectuarse para que tenga efectos probatorios en materia judicial.

Cabe advertir, que si bien la DIAN tiene por ley la facultad para efectuar la clasificación de un producto en el arancel, ello no tiene el alcance para desatender la naturaleza del mismo, máxime si la naturaleza de medicamento ha sido reconocida por una entidad oficial como el INVIMA, como entidad de la más alta jerarquía en materia de salud, con funciones concretas y definidas en cuanto a la vigilancia sanitaria se refiere y al control de calidad entre otros, de los medicamentos y los alimentos, entidad dotada de los mecanismos técnicos y científicos para tales efectos.

Las anteriores consideraciones son suficientes para concluir que en el presente caso, debe acatarse la naturaleza de medicamento del producto «ENSURE POLVO» y, por lo tanto, ubicarlo en la partida arancelaria 30:04 conforme lo solícita la actora.

## V. CONSIDERACIONES

En el caso sub examine, la actora solicita la nulidad de la Resolución 2177 de 15 de marzo de 2002, "Por la cual se expide una Clasificación Arancelaria del producto «ENSURE POLVO»", expedida por el Jefe de la División de Arancel de la Subdirección Técnica Aduanera de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales -DIAN-.

La controversia se contrae a determinar si el producto denominado «ENSURE POLVO» debe clasificarse por la División de Arancel de la DIAN, bajo la Subpartida 2106.90.93.00 como "alimento" o bajo la Subpartida 30.04 como "medicamento".

Para resolver se considera:

El 22 de febrero de 2002, ABBOTT LABORATORIES S.A. presentó ante la División de Arancel de la DIAN, solicitud de clasificación arancelaria del producto denominado «ENSURE POLVO», en la partida 30.04 del Arancel de Aduanas (fl. 87). Para tal efecto, describió dicho producto, composición, usos y aplicaciones así:

425

«DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS: EL PRODUCTO ENSURE POLVO ES UNA FORMULA PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL DISEÑADO PARA EL SOPORTE NUTRICIONAL TERAPEUTICO EN PACIENTES CON REQUERMIENTOS ELEVADOS DE CLAORÍAS Y DE PROTEÍNAS, QUE A SU VEZ TIENE LIMITACIONES POR SU ESTADO DE SALUD PARA RECIBIR GRANDES VOLÚMENES DE LÍQUIDOS.

COMPOSICIÓN: EL ENSURE POLVO ES UNA FÓRMULA PARA NUTRICIÓN ENTERAL QUE INCLUYE COMO PRINCIPIOS ACTIVOS LOS SIGUIENTES COMPONENTES (TODOS ELLOS ACEPTADOS EN SUS CANTIDADES POR EL INVIMA Y POR LAS NORMAS FARMACOLÓGICAS) POR CADA 100 GRAMOS DE LA PREPARACIÓN PARA ADMINISTRAR.

USO O APLICACIONES: EL USO Y APLICACIÓN PARA EL CUAL ESTA DISEÑADO ESPECIFICAMENTE EL ENSURE POLVO ES SU UTILIZACIÓN COMO SOPORTE NUTRICIONAL CON FINES TERAPÉUTICOS EN PATOLOGÍAS ESPECÍFICAS Y CONFORME A LAS TÉCNICAS ESTABLECIDAS PARA LA NUTRICIÓN CLINICA, DE ACUERDO CON LOS SIGUIENTES PLANTEAMIENTOS GENERALES.»

Por Resolución 01810 de 1º de abril de 1993 el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, renovó el Registro Sanitario M 006393 R-1 al producto «ENSURE POLVO», como medicamento. (f. 119)

Mediante Resolución 2177 de 15 de marzo de 2002, la DIAN clasificó el producto «ENSURE POLVO» por la Subpartida 2106.90.93.00 del Arancel de Aduanas, como «suplemento alimenticio que contiene vitaminas y minerales, en aplicación a las reglas generales interpretativas 1 y 6 del mencionado texto arancelario». Según consta en sus considerandos la Administración tuvo en cuenta:

«(...)

Que con la información presentada por el solicitante, se establece que la mercancía corresponde a una preparación nutricional en polvo, con diferentes sabores, con la siguiente composición calórica: proteínas 14.2%, grasas 31.8% y carbohidratos 54%, relación calorías no proteicas/nitrógeno 1771, relación calorías totales/nitrógeno: 152:1, proporciona 1.06 kcal/L y no contiene gluten.

El producto antes descrito corresponde a una preparación nutritiva en polvo, que debe mezclarse con agua para ingerirse como suplemento alimenticio o como alimentación total, para adultos o niños de cuatro o más años de edad, por vía oral y que se presenta en latas de 400 y 1000 g.»

Las Reglas Generales Interpretativas 1 y 6 del citado texto arancelario, así como la Nota Legal 1 a) del capítulo 30, contenidas en el Decreto 2800 de 2001, establecen:

«La clasificación de mercancías en la Nomenclatura se regirá por los principios siguientes:

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 las 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».

#### «CAPITULO 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). »

Como se vio, el producto «ENSURE POLVO» fue clasificado en la Resolución acusada en la subpartida 2106.90.93.00, que corresponde al Capítulo 21 sobre Preparaciones Alimenticias Diversas y que, en particular, se refiere a:

«Preparaciones alimenticias no expresadas ni comprendidas en otra parte.»

La actora considera que el producto «ENSURE POLVO» debió ser clasificado en la posición 30.04 que comprende:

«30.04 Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 y 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor».

La Sala mediante sentencias de 26 de agosto de 2004<sup>1</sup> y 24 de agosto de 2006<sup>2</sup>, examinó el cargo que en esta ocasión vuelve a plantearse respecto de la clasificación arancelaria de producto «ENSURE POLVO» que hizo la DIAN como “alimento” y no como “medicamento”, y para desestimar lo advirtió lo siguiente:

<sup>1</sup> Expediente: 2002-00055, Actora: Abbott Laboratories de Colombia S.A., M.P. Dra. Olga Inés Navarrete Barrero.

<sup>2</sup> Expediente: 2002-1370, Actora: Abbott Laboratories de Colombia S.A., M.P. Dr. Rafael E. Ostau De Lafont Planeta.

«La cuestión a resolver en la presente instancia es establecer si producto ENSURE POLVO es un medicamento o un complemento alimenticio, pudiéndose decir que la cuestión ya fue decidida por la Sala en sentencia de 26 de agosto de 2004, expediente núm. 2002-0055-01(8602), consejera ponente doctora Olga Inés Navarrete Barrero, en acción promovida por la misma sociedad aquí demandante para que se declarara la nulidad de la Resolución 0652 del 29 de enero de 2002, expedida por el Jefe de la División de Arancel de la Subdirección Técnica Aduanera de la Unidad Administrativa Especial, Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales, mediante la cual se expidió la clasificación arancelaria del producto Ensure Plus HN, resolución que justamente fue declarada nula en dicha sentencia. En relación con el cual, con base en el análisis de un nutrido material probatorio, concluyó: "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". Visto lo anterior, emerge sin lugar a dubitación alguna que tales resoluciones contravienen el artículo 1º del Decreto 2317 de 1995, contenido del arancel aduanero, al aplicar una partida que no corresponde al mencionado producto, la partida 21.06, al clasificarlo como alimento y no como medicamento, calidad esta última que es la establecida por esta Sala, según se atrás se reseñó, y en virtud de la cual se encuadra en la partida 30.04, de allí que la ubicación consignada por la actora en la declaración privada de importación identificada con el autoadhesivo No. 0784202011740-7 y de fecha 4 de octubre de 1999 es la correcta, de allí que la sentencia apelada está acorde con la situación procesal examinada y deba ser confirmada, como en efecto lo será en la parte resolutive de esta providencia.»

La cuestión a resolver en la presente instancia es establecer si producto ENSURE POLVO es un medicamento o un complemento alimenticio, pudiéndose decir que la cuestión ya fue decidida por la Sala en sentencia de 26 de agosto de 2004, expediente núm. 2002-0055-01(8602), consejera ponente doctora Olga Inés Navarrete Barrero, en acción promovida por la misma sociedad aquí demandante para que se declarara la nulidad de la

Como pruebas documentales obran en el expediente, entre otras, las siguientes:

- Concepto de 19 de octubre de 2001 (fl. 134), rendido por el Presidente de la Asociación Colombiana de Nutrición Clínica, dirigido al Director Médico de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., en el cual expresa:

«Los productos Ensure cuyo nombre genérico es "fórmula para nutrición enteral polimérica completa y balanceada" contienen todos los nutrientes necesarios para la nutrición humana.

Consideramos las fórmulas para nutrición enteral poliméricas completas y balanceadas medicamentos, ya que cumplen efectos terapéuticos, tienen indicaciones precisas y sirven como tratamiento de enfermedades relacionadas con la malnutrición.»

- Respuesta al oficio número 03-070-211-1047 de 6 de noviembre de 2001 (fl. 137), enviado por la División de Fiscalización Aduanera -Grupo Interno de Trabajo Control Posterior, al Presidente de la Asociación Colombiana de Nutrición Clínica, en la cual expresó con relación a la preguntas acerca del carácter terapéutico de la Nutrición Clínica, y sí, entre otros productos, el «ENSURE POLVO» puede considerarse como medicamento o no, lo siguiente:

«[...] Desde la perspectiva de la ciencia médica estas fórmulas se consideran medicamentos por las siguientes razones:

Los individuos sanos deben recibir su nutrición a partir de los alimentos, cuando un individuo sufre una enfermedad y por razones de la enfermedad o de su tratamiento no puede llevar a cabo esta acción de alimentarse en forma natural, es necesario que reciba alguna forma de nutrición artificial, ya sea por vía enteral o parental.

La nutrición artificial por vía enteral requiere que todos los nutrientes, que son los principios activos de los alimentos, se encuentren en una relación correcta y en un vehículo adecuado esto hace que las "fórmulas para nutrición enteral poliméricas completas y balanceadas" cumplan los requisitos de ser medicamentos, ya que pueden suplir en forma completa la alimentación natural y son hechas precisamente para eso.

En otras palabras cuando una fórmula de nutrición enteral tiene una relación balanceada de macronutrientes, aporta el requerimiento completo de micronutrientes, cumple con ciertas características de densidad calórica, osmolaridad y además no contenga ingredientes que pongan en riesgo su tolerancia como la lactosa y el gluten es considerado un medicamento.

Los productos preguntados ENSURE POLVO (...) así como otras fórmulas para nutrición enteral cumplen con las características anotadas en el párrafo anterior y son medicamentos. (...)»

Frente al interrogante acerca de las propiedades terapéuticas y profilácticas, entre otros productos, del «ENSURE POLVO», manifestó;

«Todas las fórmulas para nutrición enteral poliméricas completas y balanceadas además de las anotadas en la pregunta, tiene propiedades profilácticas y terapéuticas cuando son administradas en forma correcta a un paciente, ya que previenen la desnutrición cuando esta no se encuentra o trata la desnutrición presente que usualmente acompaña otras enfermedades.

Los efectos benéficos de la nutrición enteral son reconocidos en todo el ámbito de los profesionales de la salud.»

Asimismo obra el oficio de 15 de noviembre de 2001 (fl. 142), mediante el cual el Presidente del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia dio

respuesta al oficio 03-070-211-1048 enviado por la División de Fiscalización Aduanera de la DIAN y sostuvo lo siguiente:

«Los productos ENSURE POLVO (...) son productos de composición definida, a base de proteínas, grasas y carbo-hidratos, para satisfacer requerimientos nutricionales en situaciones especiales en las que el desbalance de nutrientes, establecido por un diagnóstico médico, constituye un riesgo para la salud de los pacientes; por lo que su uso médico se refiere principalmente a restablecer tal desbalance nutricional, generalmente ocurrido como consecuencia de algunas enfermedades, y con lo cual se puede adicionalmente lograr una respuesta más adecuada de los pacientes a los procedimientos terapéuticos o quirúrgicos a que están siendo sometidos.

Por lo anterior es claro que tales productos deben ser considerados como medicamentos para la evaluación de su utilidad, de su seguridad y de la garantía de su calidad.»

El 16 de noviembre de 2001, el Presidente de la Academia Nacional de Medicina dio respuesta al oficio 03-070-211-1052 enviado por la División de Fiscalización Aduanera de la DIAN (fl. 144) y sostuvo lo siguiente:

«(...) La nutrición clínica emplea como elementos terapéuticos compuestos comercialmente disponibles para su administración por vía oral, enteral intestinal), o parenteral (intravenosa). Entre estos productos están el Ensure Polvo, Pediasure Polvo y Ensure Líquido, motivo de su consulta.(...)

Conclusión: Los productos motivos de su consulta, en opinión de nuestro servicio de soporte metabólico y nutricional, deben ser reconocidos como medicamentos de amplio uso terapéutico y profiláctico en la nutrición clínica especializada.»

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 «ENSURE 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 allegadas al proceso 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 la Dirección de Arancel de la DIAN en el acto acusado clasificó como alimento el producto «ENSURE 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.

430

Expediente: 2002-00056  
Actora: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

16

Por lo anterior, se impone declarar la nulidad del acto acusado y el consecuente restablecimiento del derecho, consistente en declarar al producto «ENSURE POLVO» como medicamento, y así se dispondrá en la parte resolutive de esta providencia.

Como la causal de violación analizada prosperó, no es del caso pronunciarse acerca de los demás cargos formulados en la demanda.

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

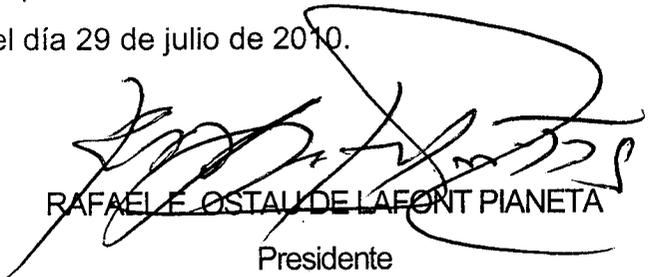
**FALLA:**

**PRIMERO.- DECLÁRASE** la nulidad de la Resolución 2177 de 15 de marzo de 2002, proferida por el Jefe de la División de Arancel de la Subdirección Técnica Aduanera de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales.

**SEGUNDO.-** A título de restablecimiento del derecho, **DECLÁRASE** que el producto «ENSURE POLVO» es un medicamento.

Cópiese, notifíquese y cúmplase.

Se deja constancia que la anterior sentencia fue leída, discutida y aprobada por la Sala en la sesión del día 29 de julio de 2010.



RAFAEL E. OSTAL DE LAFONT PIANETA

Presidente



MARÍA CLAUDIA ROJAS LASSO



MARCO ANTONIO VELILLA MORENO