

251

5 731

CONSEJO DE ESTADO
SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO
SECCIÓN PRIMERA

Bogotá D.C., dos (2) de febrero de dos mil doce (2012).

CONSEJERA PONENTE: DOCTORA MARÍA ELIZABETH GARCÍA GONZÁLEZ.

Ref.: Expediente núm. 2007-00106-00.

Acción: Nulidad y restablecimiento del derecho.

Actor: PEDRO ENRIQUE SARMIENTO PEREZ.

Se decide, en única instancia, la acción de nulidad y restablecimiento del derecho, consagrada en el artículo 85 del C.C.A., promovida por **PEDRO ENRIQUE SARMIENTO PÉREZ.**

I. LA DEMANDA.

I.1- El ciudadano **PEDRO ENRIQUE SARMIENTO PÉREZ**, abogado en ejercicio, actuando en nombre propio, presentó acción de nulidad y restablecimiento del derecho con el fin de que se declare la nulidad de la Resolución núm. 13368 de 8 de noviembre de 2006, por medio de la cual el Jefe de la División de Arancel de la Subdirección Técnica Aduanera de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales **-DIAN-** resolvió: "*Clasificar la mercancía*

Ref. Expediente núm. 2007-00106. Actor: PEDRO ENRIQUE SARMIENTO PÉREZ.

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."

A título de restablecimiento del derecho, solicitó que se declare que el Replete 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.2.- Como hechos relevantes de la demanda, se señalan los siguientes:

1. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - **INVIMA**- autorizó a **LABORATORIOS BAXTER S.A.** como importador y comercializador del producto Replete sabor vainilla, otorgando registro sanitario núm. M-003730, y calificándolo como medicamento para venta sin fórmula facultativa.

252

Ref. Expediente núm. 2007-00106. Actor: PEDRO ENRIQUE SARMIENTO PÉREZ.

2. En escrito de 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 sabor vainilla, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 236 del Decreto 2685 de 1999¹, reglamentado por las Resoluciones 4240, 5182 y 5923 de 2000, expedidas por dicha entidad.

3. Mediante la Resolución núm. 13368 de 8 de noviembre de 2006, la **División de Arancel de la Subdirección Técnica Aduanera de la Unidad Administrativa Especial -Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales -DIAN-**, dio respuesta clasificando el producto como una bebida no alcohólica de la subpartida 22.02.90.00.00 del Arancel de Aduanas.

I.2.- En apoyo de sus pretensiones el actor adujo, en síntesis, los siguientes cargos de violación:

1. Violación del Decreto 4341 de 2004². El acto acusado viola la regla general de interpretación consagrada en el artículo 1º del Decreto 4341 de 2004, que contenía el Arancel de Aduanas vigente para el momento en que se expidió la clasificación arancelaria controvertida, porque no aplicó la partida 30.04 para clasificar el

¹ Por el cual se modifica la Legislación Aduanera.
² Derogado por el Decreto 4589 de 2006.

Ref. Expediente núm. 2007-00106. Actor: PEDRO ENRIQUE SARMIENTO PÉREZ.

producto Replete sabor vainilla, 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".

Se refirió a los factores que, en su criterio, fundamentan la clasificación por la mencionada partida 30.04 y no por la 22.02, como erradamente lo consideró la Administración.

Al respecto, adujo que el Replete sabor vainilla ha sido calificado como medicamento por parte del **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-**, que es la autoridad que tiene la competencia legal y científica para establecer la naturaleza de esta clase de productos; por ende, la autorización otorgada mediante registro sanitario núm. M-003730, no obedece a un procedimiento fortuito, sino más bien a un proceso altamente reglamentado, estatuido en múltiples instrumentos normativos.

Que el producto no es un medicamento de los contemplados en las partidas 30.02, 30.05 o 30.06 y, por tanto, corresponde a la 30.04.

273

Ref. Expediente núm. 2007-00106. Actor: PEDRO ENRIQUE SARMIENTO PÉREZ.

Que Replete sabor vainilla corresponde a un preparado farmacéutico compuesto por calorías, proteínas, carbohidratos, grasas y vitaminas, entre otros, los cuales han sido aceptados como principios activos de medicamentos por la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, organismo asesor del **INVIMA**.

Que su finalidad es terapéutica, porque se utiliza como tratamiento nutricional de pacientes con mayores demandas proteicas asociadas a procesos de cicatrización, hipercatabolismo y sepsis, tal y como lo certifica el Gerente Médico de Laboratorios Baxter, en documento anexo.

Que entender el Replete 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, con los cuales no guarda ninguna relación en su destinación, uso y contraindicaciones prescritas.

Que, si en gracia de discusión, se aceptara el Replete sabor vainilla como una bebida no alcohólica, sus propiedades terapéuticas y profilácticas hacen que se clasifique arancelariamente como un medicamento.

Ref. Expediente núm. 2007-00106. Actor: PEDRO ENRIQUE SARMIENTO PÉREZ.

Del mismo modo, el acto acusado aplica indebidamente la partida 22.02 que se refiere a "*Agua, incluidas el agua mineral y la gaseada, con adición de azúcar u otro edulcorante o aromatizada y demás bebidas no alcohólicas, excepto los jugos de fruta u otros frutos o de hortalizas (incluso "silvestres") de la partida 20.09*", toda vez que ninguno de los productos que allí se describen tiene similitud con el Replete sabor vainilla y, lo que es más, la Nota Legal 1 del Capítulo 22 del Arancel de Aduanas, señala expresamente que no incluye los medicamentos de las partidas 30.03 o 30.04.

2. Violación del artículo 209 de la Constitución Política. El quebrantamiento de la norma lo refiere a la falta de coordinación entre las funciones otorgadas por la Ley a la **DIAN** y al **INVIMA**, pues si bien este Instituto no define el tratamiento fiscal de un producto, ni su clasificación arancelaria, no puede la Autoridad Aduanera, so pretexto de ejercer dichas funciones, calificar la naturaleza de un bien sometido a control sanitario, haciendo inocua la vigilancia del **INVIMA**.

3. Violación del artículo 424 del Estatuto Tributario. El acto demandado es violatorio del artículo 424 del Estatuto Tributario,

Ref. Expediente núm. 2007-00106. Actor: PEDRO ENRIQUE SARMIENTO PÉREZ.

que señala que los medicamentos clasificables por la partida arancelaria 30.04 del Arancel de Aduanas, se encuentran excluidos del impuesto sobre las ventas.

Que en tal medida, no puede gravarse el Replete sabor vainilla con el mencionado tributo, pues su tratamiento fiscal debe estar en armonía con su naturaleza, con el fin de preservar la orientación social que inspira la exclusión fijada por el legislador.

El demandante alude a diferentes pronunciamientos del Consejo de Estado, entre ellos, sentencia de 9 de diciembre de 2004 (Expediente 13689), sentencia de 7 de julio de 2005 (Expediente 2003-00291), sentencia de 31 de marzo de 2005 (Expediente 2003-00088) y sentencia de 3 de septiembre de 2004 (Expediente 8604), en los que se discute la clasificación arancelaria de los productos importados por laboratorios farmacéuticos y de los que se destaca que:

-El registro del INVIMA no puede ser desconocido por la DIAN.

- El que un producto tenga preparaciones o ingredientes propios de los alimentos, no demerita su condición de medicamento.

Ref. Expediente núm. 2007-00106. Actor: PEDRO ENRIQUE SARMIENTO PÉREZ.

- El criterio que debe guiar cualquier clasificación de un medicamento debe ser la determinación de si el mismo cuenta con cualidades profilácticas o terapéuticas.

Finaliza expresando que el acto administrativo incurre en indebida motivación, dado que no explica los motivos por los cuales el Replete sabor vainilla es clasificado como una bebida, y se limita a describir algunos de sus componentes, omitiendo el análisis de las pruebas aportadas con ocasión de la solicitud de clasificación efectuada por el actor.

II-. TRAMITE 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.

II.1.1 LA UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL DIRECCIÓN DE IMPUESTOS Y ADUANAS NACIONALES -DIAN-, a través de apoderado, se opuso a las pretensiones de la demanda y propuso la excepción de falta de legitimación en la causa por pasiva.

Ref. Expediente núm. 2007-00106. Actor: PEDRO ENRIQUE SARMIENTO PÉREZ.

Alega que la presente acción la promueve el solicitante de la clasificación arancelaria, sin tener legitimación para ello, toda vez que no es el importador o comercializador del producto; no es el titular del registro sanitario otorgado por el **INVIMA** y no ha demostrado haber cancelado tributo aduanero alguno, en relación con dicho producto.

En cuanto a la legalidad del acto acusado, afirma que contiene con absoluta claridad los fundamentos legales derivados de los convenios internacionales que obligan a Colombia al cumplimiento de las reglas generales para la interpretación del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías, adoptado mediante la Ley 646 de 2001.

Manifiesta que en virtud de lo dispuesto en el Decreto 1265 de 1999³, artículo 24, numerales 4, 5 y 6, y en el Decreto 2685 de 1999, la **División de Arancel de la Subdirección Técnica Aduanera de la DIAN** está facultada para interpretar, absolver consultas y expedir actos administrativos relacionados con la nomenclatura y clasificación arancelaria. Dicha competencia, que se

³ Por el cual se organiza internamente y se distribuyen las funciones de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales. Decreto derogado por el artículo 53 del Decreto 4048 de 2008.

Ref. Expediente núm. 2007-00106. Actor: PEDRO ENRIQUE SARMIENTO PÉREZ.

ejerce para fines de comercio exterior, difiere de la asignada al **INVIMA**, la cual es para fines sanitarios.

Que en el caso del producto *Replete sabor vainilla*, su clasificación arancelaria corresponde a la partida 22.02 del Arancel de Aduanas, porque está compuesto de proteínas, grasas, carbohidratos, enriquecido con vitaminas y minerales, constituyendo una preparación nutricional completa y balanceada, que se usa como suplemento alimenticio y que puede servir para pacientes que lo requieran, sin que necesariamente deba aducirse que se trata de un medicamento.

Por último, agrega que las pruebas sobre las cuales el actor basa el objeto de la controversia no son pertinentes, por cuanto la materia tratada en este proceso es la tributaria-aduanera, regulada por el artículo 424 del Estatuto Tributario, norma que prevalece sobre las disposiciones sanitarias o de composición química de bienes gravados con el IVA.

II.2.2. LABORATORIOS BAXTER S.A., tercero con interés directo en las resultas del proceso, señaló que coadyuvaba la demanda

Ref. Expediente núm. 2007-00106. Actor: PEDRO ENRIQUE SARMIENTO PÉREZ.

presentada por PEDRO ENRIQUE SARMIENTO y, en tal sentido, reitera los argumentos allí expuestos.

Agrega que tanto las pruebas aportadas, como las solicitadas por la parte demandante, cumplen con la finalidad de ser pertinentes y conducentes, dado que el examen de la naturaleza del producto requiere análisis técnicos sobre sus principios activos, composición y usos, con miras a determinar su correcta clasificación arancelaria, lo que en esencia constituye el objeto de la presente controversia.

III.- ALEGATO DEL MINISTERIO PÚBLICO.

La Agencia del Ministerio Público, en la oportunidad procesal correspondiente, guardó silencio.

IV.- CONSIDERACIONES DE LA SALA:

1. El acto demandado.

La DIRECCIÓN DE IMPUESTOS Y ADUANAS NACIONALES - DIAN-, por medio del acto acusado, resolvió clasificar el producto Replete sabor vainilla en la subpartida 22.02.90.00.00 del Arancel

Ref. Expediente núm. 2007-00106. Actor: PEDRO ENRIQUE SARMIENTO PÉREZ.

de Aduanas, como una preparación alimenticia en forma de bebida no alcohólica.

El acto descansa en la premisa de que el producto Replete sabor vainilla contiene componentes que se consideran, arancelariamente, una preparación alimenticia.

PEDRO ENRIQUE SARMIENTO PÉREZ solicita la nulidad del mencionado acto, con fundamento en que se trata de una preparación con fines terapéuticos y, por tanto, debe ser clasificada en la partida arancelaria 30.04, que se refiere a medicamentos.

2. La excepción propuesta por la demandada.

En primer término, la Sala se referirá a la excepción de falta de legitimación en la causa por activa.

Alega la demandada que el señor **PEDRO ENRIQUE SARMIENTO PÉREZ** solicitó a la Administración la clasificación del producto Replete sabor vainilla, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 236 del Estatuto Aduanero (Decreto 2685 de 1999), cuyo tenor señala que:

Ref. Expediente núm. 2007-00106. Actor: PEDRO ENRIQUE SARMIENTO PÉREZ.

"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.

Adicionalmente, cuando la citada entidad considere necesario armonizar los criterios que deban aplicarse en la clasificación de mercancías, según el Arancel de Aduanas Nacional, efectuará de oficio, mediante resolución motivada, clasificaciones arancelarias de carácter general.

Para los efectos previstos en este artículo, la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales reglamentará lo relativo a la expedición de las mencionadas clasificaciones arancelarias.

Contra las clasificaciones arancelarias no procederá recurso alguno."

Indica que 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

Ref. Expediente núm. 2007-00106. Actor: PEDRO ENRIQUE SARMIENTO PÉREZ.

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

Ref. Expediente núm. 2007-00106. Actor: PEDRO ENRIQUE SARMIENTO PÉREZ.

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.

Por las anteriores razones, no prospera la excepción propuesta.

Ref. Expediente núm. 2007-00106. Actor: PEDRO ENRIQUE SARMIENTO PÉREZ.

3. La clasificación arancelaria.

Resuelto lo anterior, procede la Sala a resolver los cargos de la demanda.

Corresponde a la Sala determinar si el producto Replete sabor vainilla, se encuentra correctamente clasificado en la subpartida arancelaria 22.02.90.00.00, conforme al pronunciamiento de la **DIAN**.

La mencionada subpartida se refiere a:

"Agua, incluidas el agua mineral y la gaseada, con adición de azúcar u otro edulcorante o aromatizada y demás bebidas no alcohólicas, excepto los jugos de fruta u otros frutos o de hortalizas de la partida 20.09".

Por su parte, el actor estima que el producto debe ser clasificado en 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".

Sea lo primero advertir que la Sala ha consolidado un precedente judicial en torno al asunto que aquí se discute, al estudiar la

251

Ref. Expediente núm. 2007-00106. Actor: PEDRO ENRIQUE SARMIENTO PÉREZ.

legalidad de los actos administrativos por medio de los cuales la **DIAN** ha clasificado productos para la prevención o tratamiento de enfermedades en las partidas del Arancel de Aduanas correspondientes, en unos casos, a bebidas alcohólicas y, en otros, a preparaciones alimenticias o nutritivas.

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

Ref. Expediente núm. 2007-00106. Actor: PEDRO ENRIQUE SARMIENTO PÉREZ.

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).

Ref. Expediente núm. 2007-00106. Actor: PEDRO ENRIQUE SARMIENTO PÉREZ.

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...».

Ref. Expediente núm. 2007-00106. Actor: PEDRO ENRIQUE SARMIENTO PÉREZ.

(...)"

"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.

Ref. Expediente núm. 2007-00106. Actor: PEDRO ENRIQUE SARMIENTO PÉREZ.

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^[1] 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.

[1] Sección Cuarta. Sentencia de 12 de mayo de 2003. C.p: JUAN ÁNGEL PALACIO HINCAPIÉ. Expediente 13456; Sección Primera. Sentencia de 24 de agosto de 2006. C.p: RAFAEL E. OSTAU DE LAFONT PIANETA. Expediente: 01370.

Ref. Expediente núm. 2007-00106. Actor: PEDRO ENRIQUE SARMIENTO PÉREZ.

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.

4. El caso concreto.

Al elevar solicitud de clasificación arancelaria del producto Replete sabor vainilla, el actor manifestó ante la **DIAN** que:

Ref. Expediente núm. 2007-00106. Actor: PEDRO ENRIQUE SARMIENTO PÉREZ.

"Nombre técnico: REPLETE SABOR VAINILLA."

"Composición. Por cada 250 ml contiene: Calorías 250 K Cal, Proteína 15.6 g, Carbohidratos 28.3 g, Grasa 8.5 g, Vitamina A 1000 U.I., Betacaroteno 0.5 mg, Vitamina D 100 U.I., Vitamina E 15 U.I., Vitamina K 12.5 mcg, Vitamina C 85 mg, Tiamina 0.5 mg, Vitamina B2 0.6 mg, Niacina 7 mg, Vitamina B6 1 mg, Ácido Fólico 135 mcg, Ácido pantoténico 3.5 mg, Vitamina B12 2 mcg, Biotina 100 mcg, Colina 113 mcg, Taurina 25mg, Calcio 250 mg, Fósforo 250 mg, Manganesio 100 mg, Zinc 6 mg, Hierro 4.5 mg, Cobre 0.5 mg, Manganeso 1 mg, Yodo 40 mcg, Sodio 219 mg, Potasio 375 mg, Cloruro 325 mg, Cromo 35 mcg, Molibdeno 55 mcg, Selenio 25 mcg."

"Usos y aplicaciones:

REPLETE es un medicamento seguro a la dosis recomendada, no existe riesgo de eventos adversos por sobredosificación. Puede usarse por vía oral o por sonda como terapia de nutrición enteral total o suplementaria, puede usarse también conjuntamente con terapias de nutrición parenteral. La dosis dependerá de los requerimientos nutricionales del paciente y del tipo de terapia de nutricional enteral seleccionada: Total o suplementaria. Es un producto con cualidades profilácticas y terapéuticas que **actúa como medicamento en el tratamiento nutricional de pacientes en condición crítica.** (Folio 114). (Resaltado fuera del texto).

Con la demanda, el actor aportó las siguientes pruebas:

- Textos médicos que relacionó así (folios 22 a 60):

- Culebras Fernández, J.JM y otros. Nutrición en el paciente quirúrgico: inmunonutrición. Revista de la sociedad española de Nutrición Parenteral y Enteral. Volumen XVI N° 3, mayo - junio de 2001.
- Mora, Rafael J.F. MD. Soporte Nutricional Especial. Capítulo IV. Estados Metabólicos Especiales y su Manejo. Trauma y Sepsis. Síndrome de Intestino Corto (SIC). Fístulas Gastrointestinales. Quemaduras. Páginas 205 a 246. 2ª Reimpresión. Editorial Médica Panamericana Ltda. Bogotá 1994.

Ref. Expediente `núm. 2007-00106. Actor: PEDRO ENRIQUE SARMIENTO PÉREZ.

- Reyes Cardero, Jorge Danauy Enamorado, Marlene de la C. Homeostasis y cirugía. En Revista Cubana de Cirugía. Volumen 39. Año 2000.
- El Manual Merck. Décima Edición Española. Edición Handcourt España S.A., Madrid 1999.

- Copia de la comunicación de 28 de enero de 2004, suscrita por la Directora de Licencias y Registro del INVIMA (folio 11), en la que informa que el producto Replete sabor vainilla está clasificado como un medicamento y cuenta con el registro sanitario INVIMA núm. M-003730.

- A folio 401 del expediente, obra Resolución núm. 16178 de 11 de enero de 1996, por medio de la cual INVIMA otorga registro sanitario núm. M-003730.

- A folio 408 del expediente, obra el documento suscrito por el doctor Julián Arturo Sotomayor Hernández, Presidente de la Asociación Colombiana de Nutrición Clínica, quien afirma en relación con el Replete sabor vainilla que:

"Corresponde a una fórmula para nutrición enteral completa y balanceada, 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

Ref. Expediente núm. 2007-00106. Actor: PEDRO ENRIQUE SARMIENTO PÉREZ.

carácter esencial contra la desnutrición, ya sea como enfermedad aislada o como acompañante de otros estados patológicos. (...)” (Resaltado fuera del texto).

- Así mismo, la Presidenta de la Junta Nacional de la Asociación Colombiana de Dietistas y Nutricionistas, doctora Lucía Correa de Ruiz, en comunicación dirigida a Laboratorios Baxter, informa (folio 410):

“La nutrición clínica tiene que ver con el manejo terapéutico de las enfermedades que causan desnutrición o malnutrición (...). La nutrición clínica tiene valor terapéutico y por ello se ha convertido en una subespecialidad médica de reconocida importancia, tanto en la atención de pacientes hospitalarios, como pacientes ambulatorios. (...) **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... Nutrivent... Probalance... Crucial... Replete (**Replete vainilla lata x 250 ml**), distribuidos en Colombia por Laboratorios Baxter S.A.” (Resaltado fuera del texto).

- En relación con las propiedades terapéuticas y profilácticas del Replete sabor vainilla, el Jefe del Grupo de Soporte Nutricional de la Fundación Santa Fe de Bogotá (folio 416), manifestó:

“En la actualidad existen, al servicio del soporte metabólico y nutricional, gran variedad de fórmulas de nutrición enteral que pueden ser seleccionadas de acuerdo a la **patología y condición clínica del paciente para el tratamiento y/o prevención de la desnutrición, ya sea como enfermedad aislada o como acompañante de otros estados patológicos.** Estas fórmulas de

Ref. Expediente núm. 2007-00106. Actor: PEDRO ENRIQUE SARMIENTO PÉREZ.

*nutrición enteral comprenden, entre otros, los productos que a continuación enumero: Nutren... Nutrivent... Probalance... Crucial... Replete (**Replete vainilla lata x 250 ml**)..." (Resaltado fuera del texto).*

- En el mismo sentido, obra también comunicación suscrita por el doctor Rafael Mora, Miembro Fundador de la Federación Latinoamericana de Nutrición Parenteral y Enteral (folio 418).

En cuanto a las pruebas decretadas, se tiene que:

- En diligencia de testimonio rendida ante esta Corporación, el doctor Rafael Mauricio Sanabria Arenas, Médico con especialidad en Medicina Interna y Nefrología expresó (folio 464 a 466):

"PREGUNTADO: Qué es la nutrición clínica. CONTESTÓ: Es una disciplina de las ciencias clínicas que se encarga del estudio de las patologías que cursan con deterioro del estado nutricional así como del tratamiento, prevención y rehabilitación de los estados nutricionales alterados. PREGUNTADO: En su condición de experto, sírvase informar a este despacho qué es un medicamento. CONTESTÓ: Un medicamento es un preparado farmacéutico con una concentración particular, composición particular, presentación particular, diseñado para la prevención, el tratamiento y la recuperación de entidades patológicas específicas. PREGUNTADO: Usted conoce el producto REPLETE SABOR VAINILLA importado por laboratorios BAXTER. CONTESTÓ: Sí lo conozco. PREGUNTADO: Indíquenos si este producto tiene calidades terapéuticas y profilácticas y en caso positivo nos las podría describir. CONTESTÓ: Efectivamente el preparado farmacéutico REPLETE es una fórmula nutricional completa para ser administrada por vía enteral solamente, y que por

Ref. Expediente núm. 2007-00106. Actor: PEDRO ENRIQUE SARMIENTO PÉREZ.

su composición con alto contenido proteico y bajo contenido en carbohidratos está especialmente indicada en el tratamiento de pacientes con desnutrición proteico, calórica, particularmente aquellos en quienes se desea generar restauración o cicatrización de tejidos, ejemplo cirugía mayor o quemaduras. PREGUNTADO: En qué clase de patologías se debe utilizar este producto y qué papel juega en su tratamiento. CONTESTÓ: Como ya lo mencioné REPLETE está especialmente indicado en el tratamiento nutricional de pacientes quirúrgicos que cursan con desnutrición proteica en donde se desea mejorar el estado nutricional y la cicatrización y vitalidad de los tejidos. PREGUNTADO: El producto REPLETE contiene entre otros, vitaminas, proteínas y carbohidratos, la sola presencia de estos elementos puede llegar a desnaturalizar sus propiedades profilácticas y terapéuticas. CONTESTÓ: No, al contrario en el caso particular de REPLETE sus composiciones particulares de proteínas, carbohidratos, vitaminas y elementos traza (por ejemplo magnesio, zinc), son los que le confieren sus características profilácticas y terapéuticas; un cuerpo de evidencia científica sustenta estas cualidades terapéuticas al tiempo que sugiere la dosificación y alerta sobre probables efectos colaterales. PREGUNTADO: El uso indiscriminado del producto REPLETE por parte de una persona sana, podría generarle algún efecto colateral. CONTESTÓ: Efectivamente el uso indiscriminado de REPLETE podría relacionarse con aparición de efectos colaterales, como obesidad, intolerancia a la carga proteica, sobrecarga nutricional renal, entre otras. PREGUNTADO: Al tener el REPLETE características terapéuticas y profilácticas para ser usado en tratamientos de pacientes con diversas patologías puede afirmarse que se trata de un medicamento. CONTESTÓ: Efectivamente, al tener REPLETE una presentación, composición y concentración específicas y estar diseñado para el tratamiento de patologías específicas con indicaciones y contraindicaciones particulares, modo de dosificación particular, conceptúo que cumple totalmente con la definición de medicamento. En este estado de la diligencia la Magistrada Auxiliar pregunta al testigo así: PREGUNTADO: Dr. En su calidad de médico ha formulado el producto REPLETE. CONTESTÓ: Efectivamente he tenido oportunidad de formularlo en pacientes con las indicaciones que antes mencioné. No siendo otro el objeto de la presente diligencia se da por terminada y en constancia se firma por quienes en ella han intervenido,

Ref. Expediente núm. 2007-00106. Actor: PEDRO ENRIQUE SARMIENTO PÉREZ.

previa su lectura y aprobación." (Resaltado fuera del texto).

- El Ministerio de la Protección Social, en oficio de 7 de julio de 2010, señaló que en el listado del Plan Obligatorio de Salud de la Comisión de Regulación en Salud, no existe mención del medicamento denominado Replete sabor vainilla.

Del anterior recuento probatorio, 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 ANDINA⁵, 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."

⁵ Nomenclatura Común de los Países Miembros del Acuerdo de Cartagena.

Ref. Expediente núm. 2007-00106. Actor: PEDRO ENRIQUE SARMIENTO PÉREZ.

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". (Resaltado fuera del texto).

En este orden de ideas, al interpretar la **DIAN** indebidamente las normas relativas a la clasificación arancelaria, contravino lo dispuesto en el artículo 1º 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.

Ref. Expediente núm. 2007-00106. Actor: PEDRO ENRIQUE SARMIENTO PÉREZ.

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,

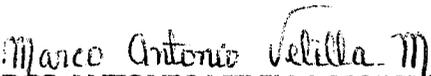
FALLA:

DECLÁRASE la nulidad de la Resolución núm. 13368 de 8 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 Replete 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 del día 2 de febrero de 2012.


MARCO ANTONIO VELILLA MORENO
Presidente


MARÍA ELIZABETH GARCÍA GONZÁLEZ


MARÍA CLAUDIA ROJAS LASSO
