

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



CONSEJERO PONENTE: JORGE OCTAVIO RAMÍREZ RAMÍREZ

Bogotá, D.C., seis (6) de agosto de dos mil quince (2015)

ACCIÓN:	NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO
DEMANDANTE:	LABORATORIOS LISTER S.A.
DEMANDADA:	UAE DIAN
RADICADO:	050012331000-2004-00067-01 (20180)
DECISIÓN:	REVOCA LA SENTENCIA APELADA
ASUNTO:	IMPUESTO SOBRE LAS VENTAS DEL CUARTO BIMESTRE (JULIO-AGOSTO) DE 1999

Conoce la Sala del recurso de apelación interpuesto por la Unidad Administrativa Especial, Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales, DIAN, contra la sentencia proferida el 5 de julio de 2012 por el Tribunal Administrativo de San Andrés, Providencia y Santa Catalina, mediante la cual declaró la nulidad de los actos administrativos demandados y, a título de restablecimiento del derecho, la firmeza de la declaración del impuesto sobre las ventas presentada por LABORATORIOS LISTER S.A., por el cuarto bimestre del año 1999.

1. ANTECEDENTES

1.1 Hechos

1.1.1 El 22 de septiembre de 1999, LABORATORIOS LISTER S.A. presentó la declaración del impuesto sobre las ventas correspondiente al cuarto bimestre del año 1999, en la que determinó un saldo a pagar por la suma de \$27.811.000.

La sociedad declaró un total de ingresos brutos recibidos durante el periodo por \$1.185.795.000, de los cuales fueron declarados como excluidos \$620.647.000 y \$565.148.000 como gravados.

Dentro de los ingresos excluidos se incluyeron \$406.276.000 obtenidos por la venta de productos ubicados por la sociedad en la posición arancelaria 30.03 y 30.04, para efectos de la exclusión de que trata el artículo 424 del Estatuto Tributario, por tener la connotación de medicamentos conforme con el registro sanitario otorgado por el INVIMA.

1.1.2 El 17 de octubre de 2001, la Administración de Impuestos Nacionales de Medellín profirió el **Requerimiento Especial Nro. 110632001000344** por el que propuso reclasificar como ingresos gravados la suma de \$406.276.000 y liquidar un mayor impuesto a cargo por \$65.004.000, por concepto de impuesto generado en operaciones gravadas con el impuesto a las ventas dejado de cobrar estando obligado, por los siguientes bienes:

Producto	Partida arancelaria utilizada por la sociedad	Partida arancelaria determinada por la DIAN	Total ingresos \$
Crema Divina	30.04.90.29.90	33.04.99.00.00	125.542.232
Forcal Chocolate	30.04.50.10.00	21.06.90.90.90	15.293.033
Forcal Tabletas	30.05.50.10.00	21.06.90.90.90	7.611.671
Forcal Vainilla	30.04.50.10.00	21.06.90.90.90	96.275.465
Uno al Día	30.04.50.10.00	21.06.90.90.90	2.276.217
Kola Granulada	30.04.50.10.00	21.06.90.90.90	64.971.704

Maltavitán	30.04.50.10.00	21.06.90.90.90	9.715.086
Gentamicina Crema Tubo	30.04.20.10.90	33.04.99.00.00	6.936.496
Loción Polar Amarilla	30.04.90.29.90	33.04.99.00.00	74.358
Loción Polar Azul	30.04.90.29.90	33.04.99.00.00	2.843.236
Dulcyl Tabletas	30.04.90.29.90	21.06.90.90.90	5.324.269
Dulcyl Sobres	30.04.90.29.90	21.06.90.90.90	2.879.936
Enjuague Bucal Medicado	30.04.90.29.90	33.06.90.00.00	36.686.230
Enjuague Bucal Antiséptico	30.04.90.29.90	33.06.90.00.00	19.714.446
Atripol Pote	30.04.90.29.90	33.04.99.00.00	10.132.049
Subtotal			406.275.888
IVA			16%
Total impuesto			65.004.000

Adicionalmente, propuso la **sanción por inexactitud por la suma de \$104.006.000.**

1.1.3 Previa respuesta al requerimiento especial, el 20 de junio de 2002, la DIAN profirió la **Liquidación Oficial de Revisión Nro. 110642002000105**, mediante la cual modificó la liquidación privada, manteniendo la adición de ingresos por operaciones gravadas, en los términos propuestos en el acto previo, pero, **exonerando a la sociedad de la sanción por inexactitud** por considerar que existe diferencia de criterio.

1.1.4 Contra la liquidación anterior y en lo desfavorable a sus pretensiones, la sociedad interpuso recurso de reconsideración, que fue decidido mediante la **Resolución Nro. 110662003000010 del 14 de julio de 2003**, en el sentido de confirmar la liquidación recurrida.

1.2 Pretensiones

En ejercicio de la acción de nulidad y restablecimiento del derecho, la parte demandante solicitó lo siguiente:

“Que previo el trámite respectivo se declare:

1.) La NULIDAD de los actos administrativos proferidos por la Administración de Impuestos Nacionales de Medellín que a continuación se describen:

a) Liquidación Oficial de Revisión No. 110642002000105 del 20 de junio de 2002, emanada de la División de Liquidación de la Administración de Impuestos Nacionales de Medellín.

b) Resolución del Recurso de Reconsideración No. 110662003000010 de Julio 14 de 2003, notificada por edicto desfijado el 13 de agosto de 2003, mediante la cual se modificó la declaración privada del impuesto sobre las ventas de la sociedad correspondiente al bimestre 4º de 1999.

2.) Declarada la nulidad de la actuación administrativa descrita, se RESTABLEZCA EL DERECHO a la sociedad contribuyente LABORATORIOS LISTER S.A., declarando la procedencia de los ingresos por operaciones excluidas, y que, en consecuencia, la declaración privada correspondiente al bimestre 4º de 1999, quede en firme.

3.) Declarada la nulidad de los actos demandados, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 392 del Código de Procedimiento Civil, solicito condenar en costas a la entidad demandada en virtud de que su actuación fue temeraria, se realizó de mala fe con el contribuyente cumplido, y fue arbitraria ya que no tiene soporte legal serio alguno”¹.

1.3 Normas violadas y concepto de la violación

La parte demandante afirmó que con la actuación de la Administración de Impuestos se transgredieron los artículos 26, 29, 83, 95, 209 y 363 de la Constitución Política, 2, 3 y 35 del Código Contencioso Administrativo, 424 (modificado por el artículo 43 de la Ley 488 de 1998), 683 del Estatuto Tributario (en adelante ET), 245 de la Ley 100 de 1993, 2 y 4 del Decreto 1290 de 1994 y 1, 2, 13, 15, 16, 19, 20, 22, 26, 27, 32, 47 y 58 del Decreto 677 de 1995.

¹ Fls. 135-136 c. p.

Así como las Circulares 175 del 29 de octubre de 2001 y 55 del 4 de abril de 2003 de la Dirección General de la DIAN.

El concepto de la violación lo desarrolló de la siguiente manera:

1.3.1 Naturaleza de medicamentos de los productos reclasificados por la DIAN

1.3.1.1 Competencia del INVIMA

En el asunto de la referencia es importante tener en cuenta que para el periodo gravable en discusión (julio y agosto de 1999), los productos producidos y comercializados por LABORATORIOS LISTER S.A., denominados Crema Divina, Forcal Chocolate, Forcal Tabletas, Forcal Vainilla, Uno al Día, Kola Granulada, Maltavitán, Gentamicina Crema Tubo, Atripol Pote, Loción Polar Amarilla, Loción Polar Azul, Dulcyl Tabletas, Dulcyl Sobres, Enjuague Bucal Antiséptico y Enjuague Bucal Medicado reclasificados por la DIAN, estaban clasificados como **medicamentos** por la autoridad competente, es decir, por el Ministerio de Salud – INVIMA; en consecuencia, se encontraban excluidos del impuesto sobre las ventas.

Explicó que conforme con los artículos 245 de la Ley 100 de 1993 y, 2 y 4 del Decreto 1290 de 1994, una de las materias objeto de control y regulación por parte del INVIMA es precisamente la de los medicamentos, cuyo régimen de vigilancia sanitaria se encuentra regulado por el Decreto 677 de 1995.

Al tenor de los artículos 1, 2, 13 a 18 (Título III), 22, 26 y 27 del citado decreto, es clara la competencia otorgada al INVIMA para calificar un producto como medicamento y expedir los registros sanitarios correspondientes, previo el cumplimiento de unos requisitos y procedimientos técnicos –científicos de control (evaluaciones farmacéutica, farmacológica y legal), bastante rigurosos, que le

permiten a esa entidad contar con los elementos de juicio necesarios para realizar la correcta clasificación de un producto, se insiste, desde el punto de vista técnico – científico.

Esa calificación está precedida de la evaluación que debe hacer la Sala Especializada de Medicamentos y Alimentos de la Comisión Revisora del INVIMA, de acuerdo con la clasificación farmacológica que rige internacionalmente y el Manual de Normas Farmacológicas vigentes.

Además, se debe tener presente que en Colombia, para la clasificación e identificación de un medicamento en el registro sanitario que realiza el INVIMA, se tienen en cuenta las normas farmacológicas nacionales y la Nomenclatura Internacional CAS.

Ahora bien, tratándose de medicamentos, el artículo 19 del Decreto 677 de 1995 dispone que esta clase de mercancía requiere para su producción, envase, empaque, expendio y comercialización, del registro sanitario expedido por el INVIMA²; registro que se le concedió a los productos que se analizan en este proceso, lo que condujo a que se tuvieran como excluidos del IVA, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 424 del ET, modificado por el artículo 43 de la Ley 488 de 1998.

La citada norma determinó la exclusión del impuesto sobre las ventas atendiendo la naturaleza de los productos como medicamento, cuya clasificación en la nomenclatura arancelaria se ubica en las partidas 30.03 y 30.04.

La actuación de la Administración resulta cuestionable porque tiene como fundamento el Oficio Nro. 6100047-0973 del 8 de junio de 2000, emitido por la División de Arancel de la Subdirección Técnica Aduanera de la DIAN, por el que se

² Sobre la facultad del INVIMA de certificar sobre la naturaleza de los productos atendiendo sus competentes químicos, la parte demandante transcribió un aparte de la sentencia del Consejo de Estado del 14 de septiembre de 2001, radicado Nro. 12253, C.P. Germán Ayala Mantilla.

realizó la reclasificación arancelaria de los productos en cuestión, simplemente con base en las reglas generales 1 y 6 para la interpretación del Arancel de Aduanas, y sin ninguna otra motivación que permita brindar claridad sobre el análisis adelantado por esa dependencia.

En este orden de ideas, el desconocimiento de la clasificación del INVIMA, respecto de los productos en discusión, y su reclasificación por parte de la DIAN como alimentos, conduce a la nulidad de la actuación demandada, porque la Administración está imponiendo el IVA a unos productos –medicamentos-, que se encuentran excluidos del pago de dicho impuesto.

1.3.1.2 Competencia de la DIAN – División de Arancel – Subdirección Técnica Aduanera en materia de clasificación arancelaria

Con fundamento en los artículos 24 del Decreto 1265 de 1999, 236 del Decreto 2685 de 1999 y 157 de la Resolución 4240 de 2000 (modificado por el artículo 52 de la Resolución 7002 de 2001), la parte demandante concluyó que no se contempla la reclasificación oficiosa, efectuada respecto de uno o varios productos en particular, como ocurrió en este caso.

Adicionalmente, aclaró que de presentarse una reclasificación de oficio y de aplicarse el procedimiento establecido por vía general, la Administración deberá expedir una resolución en la que se expresen los motivos de la reclasificación y se notifique en debida forma al particular afectado con la respectiva decisión, procedimiento que no se tuvo en cuenta en este asunto.

Para realizar la reclasificación de los productos en cuestión, la DIAN no cumplió con las evaluaciones necesarias ni utilizó el rigor técnico que tuvo en cuenta el INVIMA para efectuar, en su oportunidad, la clasificación correspondiente.

Por el contrario, la Administración se limitó a basar su decisión en los datos suministrados por la sociedad, en atención al escueto requerimiento de información enviado por la División de Fiscalización de la Administración de Impuestos Nacionales de Medellín.

De acuerdo con las competencias asignadas a la DIAN, se advierte que esta entidad está facultada para, mediante un acto administrativo de carácter general o particular, según corresponda, ubicar un determinado producto en una posición arancelaria específica pero, respetando la calificación que sobre el mismo haya hecho el INVIMA³; por lo tanto, comoquiera que la reclasificación que realizó la DIAN a la mercancía en estudio se efectuó sin la debida competencia, la actuación se torna ilegal.

En gracia de discusión y de aceptarse que la DIAN en ejercicio de su función de reclasificación arancelaria pudiera desconocer la calificación hecha por el INVIMA, indudablemente tendría que asumir la carga de la prueba, para lo cual, necesariamente debía valerse de pruebas con rigor técnico y científico que la desvirtuaran⁴.

No obstante, la DIAN, al decidir en reconsideración, manifestó que las resoluciones del INVIMA no constituyen el documento idóneo para demostrar la calidad de medicamento de los productos cuestionados, lo que deriva en la **violación del derecho de defensa de la sociedad**, porque omitió decretar y valorar como

³ Respecto de la competencia del INVIMA en esta materia, la parte demandante citó como antecedente jurisprudencial varios pronunciamientos del Consejo de Estado, contenidos en las sentencias del 3 de septiembre de 1999, radicado Nro. 9495, C.P. Daniel Manrique Guzmán, del 1º de junio de 2000, radicado Nro. 2957, C.P. Germán Ayala Mantilla, del 30 de junio de 2000, radicado Nro. 01-10259, C.P. Julio E. Correa Restrepo, del 1º de septiembre de 2000, radicado Nro. 9957, C.P. Germán Ayala Mantilla, del 17 de noviembre de 2000, radicado Nro. 11.011, C.P. Juan Ángel Palacio Hincapié, del 1º de diciembre de 2000, radicado Nro. 10851, C.P. Daniel Manrique Guzmán, del 30 de marzo de 2001, radicado Nro. 10155, C.P. Germán Ayala Mantilla y del 14 de septiembre de 2001, radicado Nro. 12253, C.P. German Ayala Mantilla.

⁴ Sobre el valor de las certificaciones del INVIMA, la parte demandante transcribió apartes de la sentencia del Consejo de Estado del 1º de septiembre de 2000, sin número de radicado, C. P. Delio Gómez Leyva. 7

pruebas las actuaciones administrativas proferidas por la autoridad competente en la clasificación de los productos en estudio.

1.3.1.3 Indebida clasificación arancelaria por parte de la DIAN

La exclusión del IVA, consagrada en el artículo 424 del ET, está establecida por el legislador para el bien mismo, en este caso, los medicamentos, clasificables en las partidas arancelarias 30.03 y 30.04.

Conforme con lo anterior, una vez determinada la naturaleza del producto, en este caso, de medicamento, la entidad oficial no podía desconocerla so pretexto de proceder a su clasificación arancelaria para efectos impositivos, porque esta actuación necesariamente implica el desconocimiento del artículo 424 del ET⁵.

En relación con los productos denominados **Crema Divina**, **Loción Polar**, **Atritrol Pote** y **Gentamicina Crema Tubo**, clasificados por la Administración en la subpartida 33.04.99.00.00, cuando en realidad pertenecen a las subpartidas 30.04.90.29.90 (las tres primeras) y 30.03.20.00.00⁶ (la última), la parte demandante afirmó que la DIAN incurrió en errores de aplicación de la ley, al soportar su decisión en el concepto técnico proferido por la División de Arancel e incluir dichos productos en una subpartida distinta a la que les corresponde.

Afirmó que la clasificación de estos productos es directa porque no es necesario acudir a otras partidas, habida consideración de sus elementos esenciales, la naturaleza de medicamento y su uso.

⁵ La exclusión del IVA sobre los medicamentos, prevista por el legislador en el artículo 424 del ET, tiene incidencia definitiva en el tema de la salud pública y la política social del Estado. Al respecto, la Corte Constitucional se pronunció en la sentencia C-405 de 1997, M.P. Fabio Morón Díaz.

⁶ En los actos administrativos demandados se afirmó que la sociedad clasificó este producto en la subpartida 30.04.20.10.90. Cfr. el folio 71 del c. p.

Se trata de productos que contienen principios activos y han sido clasificados previamente por el INVIMA como medicamento; por lo tanto, encajan en la subpartida 30.04 del capítulo 30.

Conforme con la Regla General 1 de Interpretación, concluyó que los citados productos son medicamentos, pues así lo determinó el INVIMA y son usados con fines terapéuticos o profilácticos.

Además, en el proceso de reclasificación de estos productos, la DIAN no aplicó la regla de exclusión porque los incluyó en la subpartida 33.04.99.00.00, correspondiente a *“preparaciones de belleza, maquillaje y para el cuidado de la piel, excepto los medicamentos, incluidas las preparaciones para manicuras o pedicuros”* (Subraya la actora), que contiene la excepción de los medicamentos que se utilizan para el cuidado de la piel.

En lo que tiene que ver con los productos **Forcal Chocolate**, **Forcal Vainilla**, **Uno al Día**, **Kola Granulada**, **Maltavitan**, **Forcal Tabletas**, **Dulcyl Tabletas** y **Dulcyl Sobres**, clasificados por la Administración en la subpartida 21.06.90.90.90, cuando en realidad pertenecen a la subpartidas 30.04.50.10.00 (para los cinco primeros productos) y 30.04.90.29.90 (para los tres últimos productos), precisó que de conformidad con la Regla General 1 de Interpretación, la clasificación se debe hacer de manera directa por especificidad. Es decir, primero debe atenderse a lo que la naturaleza del producto determina, que conforme con el certificado del INVIMA corresponde a medicamentos.

Vía exclusión se advierte que la clasificación realizada por la División de Arancel no sigue las reglas generales para la interpretación, porque obvió que cuando existe exclusión en la correspondiente partida, la mercancía no puede clasificarse en esta.

Las notas explicativas de Bruselas, vigentes en Colombia, específicamente en la Nota 1ª f), Capítulo 21, disponen que “1. *Este capítulo comprende: [...] las levaduras*

acondicionadas como medicamentos y demás productos de las partidas No. 30.03 ó 30.04”.

Ahora bien, en las notas explicativas de la partida 21.06.90, respecto a “*las demás*”, se dispone condicionalmente en la explicación general que podrán clasificarse en esta partida y “con la condición de no estar clasificados en otras partidas de la Nomenclatura [...]”.

Conforme con lo anterior, se infiere que si los productos en estudio están clasificados como medicamentos de la partida 30.04, por exclusión directa no podrán clasificarse en la partida 21.06.

Respecto de los productos **Enjuague Bucal Antiséptico** y **Enjuague Bucal Medicado**, clasificados por la Administración en la subpartida arancelaria 33.06.90.90.90⁷, cuando en realidad son clasificables en la subpartida 30.04.90.29.90, la parte demandante manifestó que de conformidad con la Regla General 1 de Interpretación, la correspondiente clasificación se debe hacer de manera directa por la especificidad, es decir, por lo que digan los textos de la misma.

El texto de la partida 30.04 dispone que en ella se clasifican los “*Medicamentos (excepto los productos de las partidas números 30.02, 30.05 ó 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados o acondicionados para la venta al por menor*”.

1.3.2 Violación al debido proceso

1.3.2.1 Imposibilidad de ejercer el derecho de contradicción contra el acto reclasificador de los productos

⁷ En los actos administrativos demandados la DIAN clasificó estos productos en la subpartida arancelaria 33.06.90.00.00. Cfr. el folio 72 del c. p.

La DIAN desconoció los registros sanitarios del INVIMA y las certificaciones de confidencialidad, en las que se expresaba de manera clara la calidad de medicamentos de los productos reclasificados.

Pero, adicionalmente, se negó a ordenar la práctica de las pruebas consistentes en solicitar tanto al INVIMA como a la División de Arancel los fundamentos técnicos – científicos de sus respectivas decisiones, tal como se evidencia en la resolución que decidió en reconsideración.

Esta situación vicia de nulidad absoluta la actuación de la Administración y demuestra que a la sociedad no se le dio la oportunidad de desvirtuar los fundamentos de la actuación demandada en esta oportunidad.

1.3.2.2 Irretroactividad de los conceptos de la DIAN

El soporte de la liquidación oficial de revisión demandada es el **Oficio Nro. 6100047-0973 del 8 de junio de 2000**, expedido con posterioridad al periodo en discusión y a la presentación de las declaraciones privadas modificadas por la Administración.

Respecto del producto DULCYL (Aspartame), manifestó que la DIAN desconoció que el INVIMA, en el año 1999, precisó que el Aspartame estaba clasificado en la norma farmacológica 8.2.2.0 como edulcorante artificial en medicamento y que fue con posterioridad al periodo en discusión, mediante la **Resolución Nro. 254643 del 12 de abril de 2000**, que la categoría de edulcorantes preparados a partir del Aspartame se reclasificó como alimento.

De manera que, aplicar en forma retroactiva el oficio proferido por la División de Arancel y la resolución de reclasificación del Aspartame, así como desconocer que para la fecha de realización del ingreso el producto estaba calificado como excluido,

por corresponder a productos clasificados por su naturaleza como medicamentos, no solo contraviene el principio de la buena fe que ampara la actuación de la sociedad, sino que quebranta abiertamente las directrices propias de la DIAN, consignadas en la Circular Nro. 175 del 29 de octubre de 2001.

En todo caso, se debe tener en cuenta que la actuación de la sociedad se basó en el pronunciamiento de una entidad del Estado –INVIMA-, que la llevó al convencimiento de la naturaleza de los productos en discusión, por lo que mal puede otra entidad del Estado –DIAN-, reprochar la actuación en cuanto al tratamiento tributario dado a los mismos, con fundamento en un concepto posterior a la realización de los hechos.

1.3.3 Violación al principio de buena fe y de confianza legítima

Es atentatorio contra el principio de lealtad y de confianza legítima que la DIAN pretenda negar valor probatorio a las actuaciones del INVIMA o aduzca error para el caso del Aspartame, principio activo del producto Dulcyl y, consecuentemente, procure derivar consecuencias fiscales desfavorables a la sociedad, materializadas en el desconocimiento de los ingresos excluidos del IVA, generados en la comercialización de los productos clasificados como medicamentos.

Ahora bien, en el evento de aceptarse un posible error por parte del INVIMA en la clasificación de los productos en discusión, la actuación de la sociedad habría estado inducida a error por parte de una entidad del Estado; en consecuencia, derivar un beneficio económico de esta situación, evidencia la falta de lealtad con el administrado.

Respecto al postulado de la buena fe, la parte demandante transcribió apartes de las sentencias de la Corte Constitucional T-417 de 1996, M. P. José Gregorio Hernández Galindo y T-475 de 1994, M. P. Eduardo Cifuentes Muñoz.

1.4 Contestación de la demanda

La UAE, DIAN, solicitó que se desestimen las pretensiones de la demanda, por las razones que se exponen a continuación:

La calificación que hace el INVIMA sobre determinados productos como medicamentos para efectos de expedir el registro sanitario, obedece a consideraciones que tienen que ver con la preservación de la salud humana y solo tiene efectos para ese propósito; por lo tanto, no tiene incidencia en materia tributaria⁸.

En tanto que la clasificación arancelaria efectuada por la DIAN⁹, se realiza con base en el Arancel de Aduanas y para efectos de facilitar y controlar el comercio internacional de las mercancías.

De esta manera, un producto puede obtener su registro sanitario como medicamento, pero, desde el punto de vista arancelario, clasificarse como alimento.

En lo que tiene que ver con la exclusión del IVA, aclaró que el artículo 424 del ET, modificado por la Ley 488 de 1998, señala como excluidos los medicamentos, definidos en las partidas 30.03 y 30.04.

Para que un producto sea clasificado como medicamento en las citadas partidas, es necesario que cumpla con los factores para su clasificación arancelaria, según las notas explicativas del convenio internacional de arancel, por lo que su uso debe

⁸ Cfr. la Circular Conjunta de la DIAN y del INVIMA Nro. 001 de abril de 2002.

⁹ El Consejo de Estado ha reconocido que la entidad competente en materia de arancel es la División de Estudios Técnicos Aduaneros y que el acto expedido por el INVIMA se limita a renovar un registro sanitario en el cual, si bien es cierto se enuncia la composición química del producto, no se desprende la calificación del mismo. En este sentido confrontar las sentencias del 3 de julio de 2002, radicado Nro. 12481, del 5 de diciembre de 2002, radicado Nro. 13155 y del 30 de enero de 2003, radicado Nro. 13054, C.P. Ligia López Díaz; del 3 de octubre de 2002, radicados Nros. 13055 y 13075, C.P. María Inés Ortiz Barbosa; y del 12 de septiembre de 2002, radicados Nros. 12655, 13053 y 13011 C.P. Germán Ayala Mantilla.

estar condicionado para fines terapéuticos o profilácticos, tal como lo señala la sección VI de los anexos explicativos del Arancel de Aduanas.

En este caso, la sociedad ubicó los productos en las posiciones arancelarias 30.03 y 30.04, basándose en la consideración de medicamento que les otorgó el INVIMA al expedir el registro sanitario, que difiere de la emitida por la División de Arancel de la Subdirección Técnica Aduanera mediante el Oficio Nro. 6100047-0973 del 8 de junio de 2000, realizada de conformidad con las Reglas Interpretativas 1 y 6 del Arancel de Aduanas y teniendo en cuenta normas preexistentes en el momento de ocurrencia de los hechos (año 1999).

A efectos de determinar la correcta clasificación arancelaria de los productos en estudio, se solicitó a la sociedad que aportara la ficha técnica que proporcionara los datos sobre la naturaleza de cada producto, composición química (principal producto activo), uso, forma de presentación y de administración, información que fue suministrada el 5 de mayo de 2000.

Con fundamento en la información recibida, la División de Arancel de la Subdirección Técnica Aduanera de la DIAN determinó que conforme con las reglas generales 1 y 6 para la interpretación del Arancel de Aduanas, los productos en cuestión no cumplían con las condiciones establecidas en las partidas 30.03 y 30.04, motivo por el cual procedió a clasificarlos en la forma expuesta en los actos administrativos demandados.

Lo anterior, porque las normas legales del Capítulo 30 del Arancel de Aduanas, en el que se encuentran ubicados los productos farmacéuticos, excluyen de manera expresa los alimentos dietéticos, alimentos enriquecidos, complementarios, alimenticios, etc., motivo por el cual es procedente ubicarlos en otra posición arancelaria. Además, excluye expresamente los perfumes y aguas de tocados y las preparaciones de belleza, así tengan propiedades terapéuticas o profilácticas.

Teniendo en cuenta que los factores que priman para la inclusión de un producto dentro de una determinada clasificación arancelaria son los componentes de los mismos, indicados en las notas explicativas del Convenio de Mercancías (Arancel de Aduanas), no cabe duda de que la clasificación arancelaria realizada por la División de Arancel de la Subdirección Técnica Aduanera, oficina autorizada y competente para fijar posiciones arancelarias, mediante el pronunciamiento técnico Nro. 6100047-0973 del 8 de junio de 2000, debe ser tenida en cuenta en este proceso.

De manera que si del análisis técnico de los componentes de los productos se determina que no pueden ser considerados desde el punto de vista arancelario como medicamentos, necesariamente se concluye que están gravados con el impuesto sobre las ventas.

En cuanto a la naturaleza del citado pronunciamiento técnico, aclaró que no es un acto administrativo de carácter particular. Se trata de un concepto técnico emitido por una dependencia en razón de sus funciones; por lo tanto, no debía ser notificado a la parte demandante.

No es cierto que con este pronunciamiento se esté reclasificando o cambiando una decisión anterior respecto de la posición arancelaria de los productos en estudio, porque no existe un acto administrativo expedido en la forma prevista en el artículo 236 del Decreto 2685 de 1999.

Aunque la decisión de la Administración, demandada en este proceso, se sustentó en el citado concepto, lo cierto es que la sociedad tuvo la oportunidad de oponerse, como en efecto lo hizo, tanto en la respuesta al requerimiento especial como al interponer el recurso de reconsideración; en consecuencia, no se vulneró el derecho de defensa.

El producto **Dulcyl** se debe considerar como una preparación alimenticia, porque pertenece a la categoría de edulcorantes¹⁰ preparados a partir del Aspartame como elemento activo; por lo tanto, debe clasificarse en la subpartida arancelaria 21.06.90.90.90 del Arancel de Aduanas, como una preparación alimenticia no expresada ni comprendida en otra parte.

Los productos denominados **Forcal Chocolate**, **Forcal Vainilla**, **Uno al Día**, **Kola Granulada** y **Maltavitán**, por tratarse igualmente de preparaciones alimenticias, deben clasificarse en la partida arancelaria 21.06.90.90.90.

Los productos **Crema Divina**, **Atritrol Pote**, **Loción Polar Azul**, **Loción Polar Amarilla** y **Gentamicina Crema Tubo**, deben clasificarse en la subpartida arancelaria 33.04.99.00.00 del Arancel de Aduanas como preparaciones de belleza.

Finalmente, los productos **Enjuague Bucal Antiséptico** y **Enjuague Bucal Medicado**, por ser preparaciones para la higiene bucal, deben clasificarse en la partida arancelaria 33.06.90.00.00

Por otra parte, pidió que no se acceda a la solicitud de condena en costas.

1.5 La sentencia apelada

El Tribunal declaró la nulidad de los actos administrativos demandados y, a título de restablecimiento del derecho, la firmeza de la liquidación privada.

Se refirió a las Resoluciones Nros. 005908 del 31 de marzo de 1998 y 012590 del 10 de julio de 1998, mediante las cuales el INVIMA concedió la renovación del

¹⁰ El INVIMA llegó a la conclusión que se debía reclasificar la categoría de edulcorantes preparados a partir del Aspartame como alimentos. Además, la Comisión Revisora (órgano consultor y asesor de la Dirección del INVIMA) en consideración a las características del producto, su uso y su ubicación en el ámbito internacional, permitió reclasificar los endulzantes o edulcorantes como aditivo alimentario, porque no cumplen con las características de medicamentos. Así quedó plasmado en la Resolución Nro. 254643 del 12 de abril de 2000.

registro sanitario del producto Dulcy¹¹ y a la Circular Conjunta del INVIMA y de la DIAN Nro. 001 de abril de 2003.

Precisó que el Consejo de Estado, mediante la sentencia del 9 de diciembre de 2004, radicado Nro. 13432, C. P. María Inés Ortiz Barbosa, se pronunció sobre la necesidad de congruencia y armonía entre los entes estatales, en ejercicio de sus funciones, especialmente en lo que tiene que ver con la clasificación de un producto como medicamento.

Aclaró que la potestad legal y el conocimiento científico y técnico generador de la clasificación de un producto bajo la denominación de medicamento, tiene como titular al INVIMA y no a la DIAN.

Por lo anterior, le reconoció idoneidad probatoria al registro sanitario expedido por el INVIMA respecto del producto en discusión (Dulcyl) y se la restó al pronunciamiento técnico emitido por la DIAN (Oficio Nro. 6100047-0973 del 8 de junio de 2000), porque, adicionalmente, se expidió en forma posterior al periodo en discusión.

En este orden de ideas, concluyó que los registros sanitarios Nros. 005908 del 31 de marzo de 1998 y 012590 del 10 de julio de 1998, que clasificaron el producto Dulcy como medicamento, debieron ser tenidos en cuenta por la DIAN para efectos de clasificarlos en la correspondiente posición arancelaria, vale decir, en la 30.04, con lo que resultaba aplicable la exclusión del IVA prevista en el artículo 424 del ET.

1.6 El recurso de apelación

La DIAN interpuso recurso de apelación y solicitó que se revoque la sentencia de primera instancia y, en su lugar, que se nieguen las pretensiones de la demanda.

¹¹ El Tribunal centró el estudio del caso en este producto. Así quedó expuesto en la página 10 de la providencia apelada: “[d]e la posición jurídica de las partes, la Sala determina fundamental establecer la naturaleza del producto ASPARTAME y Ducyl (sic) su clasificación como Medicamento o como alimento Edulcorante artificial, en orden a establecer si se trata de bienes excluidos del impuesto sobre las ventas o por el contrario bienes gravados y consecuentemente obligada la demandante a declarar” (Fl. 307 c. p.).

Expuso que en Colombia la única autoridad facultada por la ley¹² para realizar la clasificación arancelaria de la mercancía es la DIAN, clasificación que tiene efectos tributarios porque se trata de determinar de forma apropiada y definida una mercancía específica partiendo de la metodología propia establecida en el Arancel de Aduanas.

Se debe diferenciar la denominación del producto, a la luz de lo común de la técnica para efectos tributarios, como es el caso de la clasificación arancelaria, entendida como una codificación o nombre de diez dígitos, de lo que es la mercancía.

De ahí que para fines tributarios, no sea el INVIMA el que realice la clasificación del producto.

Esa entidad tendrá otro tipo de consideraciones para darle la connotación o clasificación a un determinado producto, lo que frente al tema arancelario es excluyente y no interfiere con la competencia de la DIAN para calcular el tributo y verificar si un bien está exento o no, porque la lista de estos es taxativa, en consecuencia, no es susceptible de ninguna interpretación extensiva¹³.

Como antecedente jurisprudencial que respalda su posición, transcribió apartes de la sentencia del Consejo de Estado del 21 de junio de 2012, radicado Nro. 18134, en la que se refirió al producto denominado MENOCAL.

1.7 Los alegatos de conclusión

1.7.1 La UAE DIAN reiteró los argumentos expuestos en la contestación de la demanda y en el recurso de apelación.

¹² Cfr. el artículo 236 del Decreto 2685 de 1999 y el artículo 157 de la Resolución 4240 de 2000.

¹³ Al respecto consultar el Concepto Nro. 003 de 2003.

Adicionalmente, mencionó que el INVIMA goza de competencia para expedir el registro sanitario de un producto, pero, esta actuación no incide en materia tributaria, porque su propósito obedece a consideraciones relacionadas con la preservación de la salud humana.

La Subdirección Técnica Aduanera es la oficina competente para señalar la clasificación arancelaria de los bienes y, en general, de cualquier mercancía de origen extranjero que ingrese al territorio nacional, teniendo en cuenta la composición química, las características fisicoquímicas y procesos de obtención, entre otros¹⁴.

En consecuencia, la clasificación de un producto por otras consideraciones, como la preservación de la salud humana, no puede ser apreciada para efectos de determinar si un producto está excluido o no del pago del impuesto sobre las ventas.

En el caso concreto, el análisis de los productos arrojó que no tienen uso terapéutico o profiláctico; por lo tanto, no pueden ser considerados desde el punto de vista arancelario como medicamentos.

En recientes pronunciamientos, el Consejo de Estado afirmó que para clasificar arancelariamente un producto se deben atender las reglas generales para la interpretación de la nomenclatura, aplicando el principio de que ningún producto tendrá más de una clasificación dentro del Arancel de Aduanas¹⁵ y que la DIAN es la entidad competente para definir la clasificación arancelaria de un producto y no el INVIMA, porque este tiene funciones relacionadas con la salubridad pública; por lo tanto, no existen competencias comunes entre estas dos entidades¹⁶.

1.7.2 La parte demandante manifestó que comparte los argumentos expuestos

¹⁴ En relación con la renovación de registro sanitario por parte del INVIMA y la no incidencia de este acto en la clasificación arancelaria del producto, se refirió a las sentencias del Consejo de Estado citadas en la nota 9 de esta providencia.

¹⁵ Cfr. la sentencia del 17 de agosto de 2006, radicado Nro. 13435, C. P. Ligia López Díaz.

¹⁶ Cfr. la sentencia del 11 de junio de 2009, radicado Nro. 15276, C. P. William Giraldo Giraldo.

por el Tribunal en la sentencia de primera instancia, es decir, que la DIAN debe aceptar la clasificación realizada por el INVIMA como máxima autoridad para el control y vigilancia de bienes tales como alimentos o medicamentos, lo que trae como consecuencia el reconocimiento de los efectos tributarios en materia de exclusión del IVA.

Reiteró lo expuesto en la demanda, en especial, que la Administración de Impuestos desconoció, sin ningún argumento válido, los estudios técnico – científicos adelantados por el INVIMA, que fueron aportados al expediente administrativo, pese a lo cual no fueron valorados.

Destacó que el Consejo de Estado ha reconocido la incidencia y el valor probatorio de las certificaciones del INVIMA¹⁷, que constituyen el soporte de la actuación de la sociedad en el tratamiento de sus ventas, motivo por el cual su desconocimiento resulta atentatorio de los principios de lealtad, de confianza legítima¹⁸ y de buena fe, máxime si se tiene en cuenta que no se encuentra ajustado al ordenamiento legal que la naturaleza de un producto expresada en el registro sanitario no tenga plenos efectos para todos los organismos estatales, en especial, frente a la DIAN, que está facultada para ubicar un determinado producto en una posición arancelaria específica, pero siempre respetando la calificación que haya realizado el INVIMA, en especial, tratándose de medicamentos, productos que están asignados a su órbita y competencia.

Por lo expuesto solicitó que se confirme la sentencia apelada.

1.7.3 El Ministerio Público guardó silencio.

CONSIDERACIONES DE LA SALA

¹⁷ Cfr. las sentencias del 3 y del 17 de septiembre de 1999, y del 1º de septiembre de 2000, sin número de radicado.

¹⁸ Transcribió apartes de la sentencia del Consejo de Estado del 9 de diciembre de 2004, radicado Nro. 13432, C. P. María Inés Ortiz Barbosa.

1. Problema jurídico

En los términos del recurso de apelación, le corresponde a la Sala determinar si los productos en discusión, que se discriminan más adelante, están excluidos del IVA en virtud del artículo 424 del ET, modificado por el artículo 43 de la Ley 488 de 1998, por corresponder a medicamentos clasificables por las partidas 30.03 o 30.04 o si, por el contrario, le asiste la razón a la Administración al gravar su comercialización con IVA, por ubicarse en las partidas 33.04, 33.06 y 21.06, respecto de las cuales no existe la exclusión del gravamen por corresponder a preparaciones de belleza, preparaciones para la higiene bucal y preparados alimenticios, respectivamente.

2. Cuestión previa

Advierte la Sala que en la sentencia de primera instancia, el Tribunal centró el estudio de legalidad en relación con el producto denominado Dulcyl, es decir, determinó si se trataba de un medicamento o de un preparado alimenticio, pero, obvió referirse a los demás productos, respecto de los que se discute si se trata de medicamentos, de preparaciones de belleza o de preparaciones para la higiene bucal, motivo por el cual es necesario que esta Corporación se refiera, en su totalidad, a los productos en discusión, porque así se planteó la *litis*.

3. El fondo del asunto

3.1 Está probado en el expediente:

3.1.1 Que durante el cuarto bimestre del año 1999, LABORATORIOS LISTER S.A. comercializó, entre otros, los siguientes productos: Crema Divina, Forcal Chocolate, Forcal Tabletas, Forcal Vainilla, Uno al Día, Kola Granulada, Maltavitán, Gentamicina Crema Tubo, Atripol Pote, Loción Polar Amarilla,

Loción Polar Azul, Dulcyl Tabletas, Dulcyl Sobres, Enjuague Bucal Medicado y Enjuague Bucal Antiséptico.

Para efectos tributarios, conforme con el artículo 424 del ET, modificado por el artículo 43 de la Ley 488 de 1998, que regía para el periodo en discusión (julio-agosto de 1999), y en consideración al registro sanitario expedido por el INVIMA, la sociedad demandante declaró como excluidos del impuesto sobre las ventas dichos productos, por tratarse de medicamentos.

3.1.2 Pero la División de Arancel, Subdirección Técnica Aduanera, mediante el **Oficio Nro. 6100047-0973 del 8 de junio de 2000**, dirigido a la Jefe de la División de Fiscalización Tributaria de la Dirección Regional Noroccidente, con fundamento en las facultades establecidas en el artículo 47 de la Resolución DIAN Nro. 5632 del 13 de julio de 1999, determinó la clasificación arancelaria de los productos que se enuncian a continuación, de conformidad con las reglas generales 1 y 6 para la interpretación del Arancel de Aduanas y teniendo en cuenta la ficha técnica de cada producto, que fuera suministrada¹⁹.

3.1.3 Para mejor ilustrar, se relacionan las partidas determinadas por las partes y las razones que fundamentaron su decisión:

Producto	LABORATORIOS LISTER S.A. -Medicamentos-		DIAN -Preparaciones de belleza-	
	Partida arancelaria	Registro INVIMA Nro. / renovación	Partida arancelaria	Descripción Oficio Nro. 6100047- 0973 del 8 de junio de 2000

¹⁹ Fls. 90-92 c. p.

Crema Divina	30.04.90.29.90	M-005775-R1 ²⁰ .	33.04.99.00.00	Crema de uso externo; contiene hidroquinona como principio activo; es usada en el cuidado de la piel.
Gentamicina Crema Tubo	30.03.20.00.00	M-005415-R1 ²¹	33.04.99.00.00	Crema antibiótica, contenido gentamicina sulfato.
Atripol Pote	30.04.90.29.90	M-000338-R2 ²²	33.04.99.00.00	Pomada contrairritante y rubefaciente, contiene mentol, alcanfor, salicilato de melito y trementina.
Loción Polar Amarilla y Azul	30.04.90.29.90	M-08734-R1 ²³	33.04.99.00.00	Líquido antiséptico, contrairritante y rubefaciente; contiene mentol y etanol.

Producto	LABORATORIOS LISTER S.A. -Medicamentos-		DIAN -Preparaciones para higiene bucal-	
	Partida arancelaria	Registro INVIMA Nro. / renovación	Partida arancelaria	Descripción Oficio Nro. 6100047- 0973 del 8 de junio de 2000
Enjuague Bucal Antiséptico	30.04.90.29.90	M-010106-R1 ²⁴	33.06.90.00.00	Enjuague bucal líquido contenido clorhexidina.
Enjuague Bucal Medicado	30.04.90.29.90	M-08593-R1 ²⁵	33.06.90.00.00	Enjuague bucal líquido contenido clorhexidina.

²⁰ Fls. 93 y 104 c. p.

²¹ Fls. 97 y 110 c. p.

²² Fls. 99 y 112 c. p.

²³ Fls. 98 y 111 c. p.

²⁴ Fls. 102 y 115 c. p.

²⁵ Fls. 103 y 116 c. p.

Producto	LABORATORIOS LISTER S.A. -Medicamentos-		DIAN -Preparados alimenticios-	
	Partida arancelaria	Registro INVIMA Nro. / renovación	Partida arancelaria	Descripción Oficio Nro. 6100047- 0973 del 8 de junio de 2000
Forcal Chocolate	30.04.50.10.00	M-001631-R2 ²⁶	21.06.90.90.90	Suplemento alimenticio granulado contenido vitaminas B1, B2, B6, PP, C, D, y Calcio.
Forcal Tabletas	30.04.50.10.00	011876 ²⁷	21.06.90.90.90	Suplemento alimenticio en tabletas, contenido vitaminas D3 y Carbonato de Calcio.
Forcal Vainilla	30.40.50.10.00	M-001631-R2 ²⁸	21.06.90.90.90	Suplemento alimenticio granulado contenido vitaminas A, B2, B6, PP, C, D y Calcio.
Uno al Día	30.04.50.10.00	M-007179-R1 ²⁹	21.06.90.90.90	Suplemento alimenticio en grageas contenido Vitaminas, Hierro y Calcio.
Kola Granulada	30.04.50.10.00	M-001422-R1 ³⁰	21.06.90.90.90	Suplemento alimenticio granulado contenido vitaminas B1, B2, B6 y PP.
Maltavítan	30.04.50.10.00	M-001895-R1 ³¹	21.06.90.90.90	Emulsión contenido aceite de hígado de bacalao y vitaminas.
Dulcyl Tabletas	30.04.90.29.90	M-010104-R1 ³²	21.06.90.90.90	Tabletas edulcorantes con Aspartame ®.

²⁶ Fls. 94 y 105 c. p.

²⁷ Fl. 106 c. p.

²⁸ Fls. 94 y 105 c. p.

²⁹ Fls. 95 y 107 c. p.

³⁰ Fls. 96 y 108 c. p.

³¹ Fl. 109 c. p.

³² Fls. 100 y 113 c. p.

Dulcyl Sobres	30.04.90.29.90	M-010103-R1 ³³	21.06.90.90.90	Gránulos edulcorantes con Aspartame ®.
---------------	----------------	---------------------------	----------------	--

3.1.4 Como se puede observar, la posición de las partes se soporta en dos pronunciamientos diferentes, uno emanado del INVIMA y otro de la División de Arancel de la DIAN, que difieren en lo concerniente a la naturaleza de los productos en discusión, motivo por el cual es preciso determinar cuál es la entidad competente para determinar la naturaleza de un producto, con el fin de definir su clasificación arancelaria.

3.2 Entidad competente para definir la clasificación arancelaria de un producto

3.2.1 Esta Corporación ha sostenido que la clasificación de un producto por parte del INVIMA no determina su clasificación arancelaria³⁴, porque el **INVIMA** cumple funciones relacionadas con la salud pública, mientras que a la **DIAN** le compete vigilar, entre otras, la administración de los derechos aduaneros y la gestión aduanera.

De manera textual, la Sala ha dicho lo siguiente:

“[...] el objetivo y el ámbito de actuación de las dos entidades es diferente. Mientras el INVIMA atiende el control sanitario de los productos, sin clasificarlos arancelariamente, a la DIAN en ejercicio de las funciones de administración mencionadas le corresponde administrar los procesos técnicos aduaneros relacionados con la clasificación arancelaria, función que se ejerce en el Nivel Central por la Subdirección de Gestión Técnica Aduanera (antes Subdirección técnica) y en el nivel local, por las Divisiones de Gestión de la operación aduanera. En ejercicio de tales funciones a la Subdirección le compete expedir clasificaciones arancelarias de oficio o a petición de parte (No. 7 artículo 28 Decreto 4048 de 2008).

³³ FIs. 101 y 114 c. p.

³⁴ Sentencia del 11 de junio de 2009, radicado Nro. 15276, C. P. William Giraldo Giraldo, reiterada en la sentencia del 24 de mayo de 2012, radicado Nro. 18768; del 21 de junio de 2012, radiado Nro. 18134 y del 29 de abril de 2015, radicado Nro. 20120, C. P. Martha Teresa Briceño de Valencia.

*En consecuencia, la DIAN es competente para definir la clasificación arancelaria de un producto, por tener competencia sobre el control aduanero, y no el INVIMA que, se insiste, tiene funciones relacionadas con la salubridad pública. Por lo tanto, no existen competencias comunes entre estas dos entidades.*³⁵ (Se subraya).

3.2.2 Acogiendo el anterior pronunciamiento, que además de ser posterior al citado por el Tribunal para sustentar su decisión³⁶, ha sido reiterado en diferentes oportunidades³⁷, se concluye que el registro sanitario expedido por el INVIMA en relación con los productos en discusión, no resultaba determinante para que se tuvieran como medicamentos conforme con la nomenclatura arancelaria; por ende, este cargo de ilegalidad no está llamado a prosperar.

3.2.3 Lo anterior impone el estudio de los demás argumentos propuestos en la demanda, porque revocar la sentencia proferida por el Tribunal y dejar en firme los actos administrativos demandados, a pesar de que la parte demandante en la oportunidad legal propuso otros cargos de ilegalidad, sería desconocer los derechos a la tutela judicial efectiva, al debido proceso y a la defensa de la parte que no estaba obligada a apelar porque la sentencia le fue favorable a sus pretensiones.

3.3 Aplicación del oficio Nro. 6100047-0973 del 8 de junio de 2000. Violación al debido proceso por imposibilidad de ejercer el derecho de contradicción contra el acto reclasificador de los productos

En lo extenso de la demanda, la parte actora cuestionó la aplicación del **Oficio Nro. 6100047-0973 del 8 de junio de 2000**, emitido por la División de Arancel de la Subdirección Técnica Aduanera de la DIAN porque: (i) la DIAN no podía reclasificar de manera oficiosa los productos, (ii) el oficio carece de motivación y no le fue notificado a la parte interesada, (iii) la clasificación de los productos no se realizó con el rigor técnico que tuvo en cuenta el INVIMA para la expedición del registro

³⁵ Sentencia del 11 de junio de 2009, radicado Nro. 15276, C. P. William Giraldo Giraldo.

³⁶ Sentencia del 9 de diciembre de 2004, radicado Nro. 13432, C. P. María Inés Ortiz Barbosa.

³⁷ Ib. Note. 34.

sanitario y no se desvirtuó la clasificación emitida por esa entidad, porque solo se tuvo en cuenta la información que fue suministrada por el contribuyente con ocasión del requerimiento hecho por la Administración y (iv) se violó el debido proceso.

3.3.1 La reclasificación de los productos en discusión

3.3.1.1 Conforme con el artículo 236 del Decreto 2685 de 1999, la clasificación arancelaria de un bien o servicio es de competencia de la DIAN y procede a solicitud de parte o de oficio.

Esta norma dispone:

“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”.

3.3.1.2 La anterior norma fue analizada por la Sala mediante sentencia del 23 de junio de 2011³⁸, oportunidad en la que se rectificó el criterio anterior y se sostuvo que la resolución de clasificación arancelaria de un bien o servicio, independientemente de que se hubiera expedido de oficio o a solicitud de parte, es un acto de carácter general; por lo tanto, para ser obligatorias frente a los administrados deben publicarse en el Diario Oficial (artículos 43 CCA y 119

³⁸ Radiado Nro. 16090, C. P. Hugo Fernando Bastidas Bárcenas.

[parágrafo] de la Ley 489 de 1998). Asimismo, pueden ser demandadas por cualquier persona (artículo 84 CCA).

De manera textual se dijo lo siguiente:

“[...] las resoluciones de clasificación arancelaria de bienes crean situaciones jurídicas de carácter general y abstracto, pues tienen como fin especificar la subpartida arancelaria de la nomenclatura del sistema integrado en la que clasifican las mercancías objeto de comercio exterior, clasificación a la que están sujetos todos los usuarios que realicen operaciones de comercio exterior.

El hecho de que la persona que solicita la clasificación arancelaria del bien, o cualquier otra persona, pueda afectarse o beneficiarse con la clasificación del bien no desvirtúa que la Resolución de clasificación arancelaria tenga un contenido general y abstracto, porque la situación jurídica particular y concreta en cabeza de cualquier operador de comercio exterior sólo se dará cuando presente la respectiva declaración aduanera de la mercancía que fue objeto de clasificación.

Para la Sala, los efectos particulares del acto general de clasificación arancelaria de mercancías sólo se producirán cuando los usuarios aduaneros importen las mercancías y liquiden los tributos aduaneros correspondientes a la subpartida arancelaria declarada, caso en el cual, las autoridades aduaneras podrán verificar que la liquidación se haya hecho conforme con la clasificación arancelaria pertinente ora cotejando directamente con el Decreto que adoptó el arancel de Aduanas ora aplicando directamente la resolución de clasificación arancelaria”.

3.3.1.3 En el caso concreto, no se alega como tampoco se advierte que la Administración, en ejercicio de la facultad que se refiere el artículo 236 del Decreto 2685 de 1999, mediante resolución, antes de la solicitud presentada por la División de Fiscalización, haya realizado la clasificación arancelaria de los productos en discusión.

3.3.1.4 Lo que se evidencia es que en atención al requerimiento hecho por la División de Fiscalización Tributaria, en el curso de un proceso de fiscalización, la División de Arancel (dependencia competente), mediante oficio y previo análisis de

las características del producto, procedió a verificar la correcta clasificación arancelaria, conforme con el Arancel de Aduanas.

3.3.1.5 Adicionalmente, aclara la Sala que la Resolución Nro. 254643 del 12 de abril de 2000³⁹, expedida por el INVIMA, por la cual se reclasificó los edulcorantes preparados a partir del aspartame como alimentos, no constituye un acto de clasificación arancelaria.

3.3.1.6 En conclusión, no se puede hablar de reclasificación arancelaria, porque la parte demandante no probó que con anterioridad al oficio Nro. 6100047-0973 del 8 de junio de 2000, la Administración haya expedido una resolución de clasificación arancelaria de los citados productos.

3.3.1.7 En consecuencia, no prospera este cargo.

3.3.2 Falta de motivación y de notificación del Oficio Nro. 6100047-0973 del 8 de junio de 2000

3.3.2.1 En el Oficio Nro. 6100047-0973 del 8 de junio de 2000, dirigido a la Jefe de la División de Fiscalización Tributaria – Dirección Regional Noroccidente⁴⁰, el Jefe de la División de Arancel de la DIAN expuso que “[c]on base en las facultades

³⁹ En la página 17 de la liquidación oficial de revisión demandada, la DIAN puso de presente que “[e]n virtud de las contradicciones en cuanto a la normatividad vigente en Colombia, el Director del Instituto Nacional de Vigilancia y de Medicamentos y de Alimentos INVIMA, resuelve adoptar unos conceptos y recomendaciones a la Sala Especializada de Medicamentos, en los asuntos ventilados en las sesiones y contenidos en los numerales del Acta No. 10 del 05 de abril de 2000, entre los cuales está la reclasificación de la categoría de edulcorantes, preparados a partir del Aspartame como alimentos. Teniendo en cuenta las características del productos (sic), su uso y la ubicación en el ámbito internacional, la comisión revisora consideró que deben reclasificarse endulzantes o edulcorantes como aditivo alimentario, por cuanto no cumple con las características de ser medicamento, mediante la Resolución No. 254643 del 12 de abril de 2000, unificando así los criterios dispares establecidos en normas anteriores” (Fl. 71 c. p.).

⁴⁰ Mediante el Oficio Nro. 83-11-063-182-000044 del 21 de febrero de 2000, la Jefe de la División de Fiscalización Tributaria le solicitó a la Jefe de la División de Arancel lo siguiente: “[p]ara efectos de Investigación Tributaria que se está adelantando a Laboratorios Lister S.A., me permito solicitarle la posición arancelaria en la cual se clasifican los productos que se relacionan a continuación, teniendo en cuenta que esta empresa en su mayoría los clasifican (sic) en la posición arancelaria 30.04.90.29.90 para efectos de la exclusión de que trata el artículo 424 del ET y basados en la consideración de medicamentos que les da el INVIMA a través del Ministerio de Salud” (Fl. 88-89 c.a.).

establecidas en el artículo 47 de la Resolución DIAN No. 5632 del “13” (sic) de julio de 1999⁴¹ y teniendo en cuenta la información suministrada por usted⁴², los productos objeto de consulta se clasifican como sigue, de conformidad con las Reglas Generales Interpretativas 1 y 6 del Arancel de Aduanas”⁴³.

A renglón seguido se relacionó el nombre comercial del producto, su descripción y la subpartida en la que se clasificó.

3.3.2.2 La información a la que se refiere el Jefe de la División de Arancel de la DIAN corresponde a la aportada por LABORATORIOS LISTER S.A. con ocasión del Requerimiento Ordinario Nro. 11063200000827 del 11 de abril de 2000, mediante el cual la DIAN le solicitó la ficha técnica de los productos en estudio, indicando su composición, uso, forma de presentación y forma de aplicación⁴⁴.

Este requerimiento fue atendido por el contribuyente el 5 de mayo de 2000, mediante relación en la que discriminó (i) el nombre del producto, (ii) la partida arancelaria, (iii) los usos, (iv) la composición – principal producto activo-, (v) la forma farmacéutica –forma de presentación y (vi) la forma de administración⁴⁵.

3.3.2.3 Es decir, que la **motivación** del citado oficio, entendida como aquella que se refiere a la expresión escrita de los motivos, al menos en forma sumaria, de las razones o fundamentos de la decisión, en este caso, de la clasificación arancelaria de unos productos, se refleja en dos aspectos: el primero, en la descripción del producto y el segundo en la aplicación de las reglas generales 1 y 6 para la

⁴¹ Por la cual se distribuyen funciones en la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales.

⁴² Mediante el Oficio Nro. 6100047-0277 del 2 de marzo de 2000, el Jefe de la División de Arancel le informó a la Jefe de la División de Fiscalización Tributaria que para atender el oficio Nro. 83-11-063-182-0044 del 21 de febrero de 2000 “es necesario conocer plenamente los productos”; por lo tanto, le solicitó “hacer llegar la ficha técnica de cada uno de ellos, en la que se encuentre consignada la composición, uso, forma de presentación y aplicación” (Fl. 90 c. a.). Requerimiento que fue atendido el 17 de mayo de 2000, conforme con la información entregada por LABORATORIOS LISTER S.A. (Fl. 97 c. a.).

⁴³ Fls. 98-100 c. a.

⁴⁴ Fls. 91-94 c. a.

⁴⁵ Fls. 95-96 c. a.

interpretación del Arancel de Aduanas; por lo tanto, no se advierte la falta de motivación.

3.3.2.4 En lo que tiene que ver con la necesidad de **notificación** de dicho oficio a LABORATORIOS LISTER S.A., encuentra la Sala que esa actuación no era necesaria, si se tiene en cuenta que el pronunciamiento de la División de Arancel de la DIAN, con destino a la División de Fiscalización Tributaria de la misma entidad, se hizo en consideración a las características de la mercancía objeto de pronunciamiento, en el curso de un proceso de fiscalización, sin tener reparo en otras circunstancias adicionales.

Téngase en cuenta que si la **notificación** es el acto mediante el cual se pone en conocimiento del administrado el contenido de una actuación administrativa, con el fin de garantizar el derecho de defensa y de contradicción, es claro que el hecho de no haberse notificado el citado oficio a la sociedad, no necesariamente afecta los derechos fundamentales enunciados, porque en el proceso de determinación oficial del tributo la Administración le dio la oportunidad de controvertir los actos administrativos de carácter definitivo, en los que se analizó la clasificación arancelaria de los productos comercializados por LABORATORIOS LISTER S.A.

3.3.2.5 En consecuencia, no prospera este cargo.

3.3.3 Ausencia de rigor técnico para desvirtuar la clasificación de los productos realizada por el INVIMA

3.3.3.1 En el siguiente cuadro comparativo se advierte la información suministrada por LABORATORIOS LISTER S.A. para cada producto y la descripción indicada en el Oficio Nro. 6100047-0973 del 8 de junio de 2000:

Producto	LABORATORIOS LISTER S.A.				DIAN
	Usos	Principal	Forma de	Forma de	Descripción en Oficio

		producto activo	presentación	aplicación	Nro. 6100047-0973 del 8 de junio de 2000
Crema Divina	Contra pecas, barros, manchas y espinillas	Hidroquinona	Crema	Uso externo local	Crema de uso externo; contiene hidroquinona como principio activo; es usada en el cuidado de la piel
Forcal Chocolate	Suplemento vitamínico con calcio	V. B1, B2, B6, C, D, Calcio y Nicotinamida	Granulado	Oral	Suplemento alimenticio granulado contenido vitaminas B1, B2, B6, PP, C, D, y Calcio
Forcal Tabletas	Suplemento vitamínico con calcio	Carbonato de Calcio y Vitamina D3	Tabletas	Oral	Suplemento alimenticio en tabletas, contenido vitaminas D3 y Carbonato de Calcio.
Forcal Vainilla	Suplemento vitamínico con calcio	V. AB, B2, B6, C, D, Calcio y Nicotinamida	Granulado	Oral	Suplemento alimenticio granulado contenido vitaminas A, B2, B6, PP, C, D y Calcio
Uno al Día	Suplemento vitamínico – Hierro – Calcio	Hierro, Calcio y Vitaminas	Grageas	Oral	Suplemento alimenticio en grageas contenido Vitaminas, Hierro y Calcio
Kola Granulada	Deficiencia de Vitaminas	VT. B, B2, B6 y Nicotinamida	Granulado	Oral	Suplemento alimenticio granulado contenido vitaminas B1, B2, B6 y PP
Maltavitan	Multivitamínico con aceite de hígado de bacalao	Aceite de Bacalao y Vitaminas	Emulsión	Oral	Emulsión contenido aceite de hígado de bacalao y vitaminas
Gentamicina Crema Tubo	Antiinfeccioso	Gentamicina Sulfato	Crema	Externa – Local	Crema antibiótica, contenido gentamicina sulfato
Atripol Pote	Contraírritante y Rubefaciente	Mentol, Alcanfor, Sal Metilo Trementina	Pomada	Externa – Local	Pomada contraírritante y rubefaciente, contiene mentol, alcanfor, salicilato de melito y trementina
Loción Polar Amarilla	Antiséptico, contraírritante, rubefaciente	Mentol, Alc Etílico	Líquido	Externa – Local	Líquido antiséptico, contraírritante y rubefaciente; contiene mentol y etanol
Loción	Antiséptico,	Mentol, Alc	Líquido	Externa –	Líquido antiséptico,

Polar Azul	contrairritante, rubefaciente	Etílico		Local	contrairritante y rubefaciente; contiene mentol y etanol
Dulcyl Tabletas	Edulcorante dietético	Aspartame	Tabletas	Oral	Tabletas edulcorantes con Aspartame ®
Dulcyl Sobres	Edulcorante dietético	Aspartame	Granulado	Oral	Gránulos edulcorantes con Aspartame ®
Enjuague Bucal Antiséptico	Enjuague Bucal	Clorhexidina	Líquido	Enjuague Bucal	Enjuague bucal líquido contenido clorhexidina
Enjuague Bucal Medicado	Enjuague Bucal	Clorhexidina	Líquido	Enjuague Bucal	Enjuague bucal líquido contenido clorhexidina

3.3.3.2 Conforme con lo anterior, se observa que entre la descripción del producto informada por LABORATORIOS LISTER S.A. y la tenida en cuenta por la DIAN para realizar la correspondiente clasificación arancelaria, no existe diferencia que permita concluir que se requería de estudios técnicos más rigurosos, como lo dice la parte demandante, mucho menos se evidencia que existan inconsistencias entre la anterior información y la registrada por el INVIMA en los correspondientes registros sanitarios, respecto de las características del producto, en especial, en lo que tiene que ver con los componentes activos.

3.3.3.3 De manera que si la División de Arancel de la DIAN tuvo en cuenta la información suministrada por LABORATORIOS LISTER S.A., en lo relacionado con los usos, composición – principal producto activo-, forma farmacéutica –forma de presentación y la forma de administración de los productos analizados, que coincide con la reportada por el INVIMA, es evidente que no era necesario practicar estudios adicionales respecto de estos elementos.

3.3.3.4 Por lo tanto, se concluye que la clasificación arancelaria obedeció a la valoración de los productos, de acuerdo con el Arancel de Aduanas y las reglas generales para la interpretación de la nomenclatura común NANDINA, tal como quedó expuesto en el citado oficio; en consecuencia, no era necesario decretar

prueba adicional, lo que conduce a descartar la violación del debido proceso y del derecho de defensa.

3.3.3.5 Por último y teniendo en cuenta que las funciones del INVIMA y de la DIAN son diferentes, es claro que los pronunciamientos emitidos por el INVIMA, que se aplican para efectos relacionados con la salud pública, no pueden hacerse extensivos en materia de clasificación arancelaria, función propia de la DIAN; por lo tanto, no le asiste la razón a la parte demandante cuando afirma que la Administración debía desvirtuar la actuación del INVIMA en relación con la clasificación, como medicamentos, de los productos en estudio, porque, se reitera, la clasificación de un producto como medicamento en su registro sanitario, no condiciona la clasificación que del mismo se haga en materia aduanera.

3.3.3.6 En conclusión, no prospera el cargo.

3.4 Indebida clasificación arancelaria de los productos, por parte de la DIAN. Exclusión del IVA en virtud del artículo 424 del ET

3.4.1 La venta de los productos en estudio estaría excluida del IVA en los términos del artículo 424 del ET, modificado por el artículo 43 de la Ley 488 de 1998, que regía para el periodo en discusión (julio-agosto de 1999), en la medida en que sus características permitan clasificarlos como medicamentos en las partidas 30.03 y 30.04, conforme con el texto de dichas partidas y con las notas del Arancel de Aduanas que contiene el Decreto 2317 de 1995.

El tenor literal del artículo 424 del Estatuto Tributario es el siguiente:

“Artículo 424. Bienes que no causan el impuesto. Los siguientes bienes se hallan excluidos del impuesto y por consiguiente su venta o importación no causa el impuesto a las ventas. Para tal efecto se utiliza la nomenclatura arancelaria Nandina vigente:

[...]

30.03	<i>Medicamentos (excepto los productos de las partidas Nos. 30.02⁴⁶, 30.05⁴⁷ o 30.06⁴⁸) constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor.</i>
30.04	<i>Medicamentos (con exclusión de 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 o acondicionados para la venta al por menor.</i>
[...]	

3.4.2 Para verificar la correcta clasificación arancelaria de los productos en discusión, es necesario que las características de los bienes coincidan con aquellas señaladas en el texto de las partidas y que armonicen con las notas de los capítulos respectivos, pues así lo indican las reglas generales para la interpretación⁴⁹, que conducen a la determinación de la partida que corresponde aplicar a cada producto o mercancía.

3.4.3 Comoquiera que la discusión se centra en determinar si le asiste la razón a la parte demandante al clasificar los productos en las subpartidas 30.03.20.00.00⁵⁰, 30.04.50.10.00⁵¹ y 30.04.90.29.90⁵², por tratarse de **medicamentos**, o si por el contrario, la actuación de la Administración se encuentra ajustada a derecho al

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

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

⁴⁸ “30.06 Preparaciones y artículos farmacéuticos a que se refiere la Nota 4 de este Capítulo”.

⁴⁹ Cfr. la sentencia del Consejo de Estado del 29 de abril de 2015, radicado Nro. 20120, C.P. Martha Teresa Briceño de Valencia, que cita la sentencia del 11 de junio de 2009, radicado Nro. 15276, C.P. William Giraldo Giraldo.

⁵⁰ Gentamicina Crema Tubo.

⁵¹ Forcal Chocolate, Forcal Tabletas, Forcal Vainilla, Uno al Día, Kola Granulada, Maltavitán, Dulcyl Tabletas y Dulcyl Sobres.

⁵² Crema Divina, Atripol Pote, Loción Polar Amarilla, Loción Polar Azul, Enjuague Bucal Antiséptico y Enjuague Bucal Medicado.

clasificarlos en las subpartidas 21.06.90.90.90⁵³, 33.04.99.00.00⁵⁴ y 33.06.90.00.00⁵⁵, por corresponder a **preparados alimenticios, preparaciones de belleza y preparaciones para la higiene bucal**, respectivamente, la Sala tendrá en cuenta las características de los productos, contenidas en las pruebas aportadas al expediente y las cotejará con las señaladas en las partidas arancelarias, tomando en consideración las notas de cada capítulo en aplicación de las reglas generales para la interpretación del Arancel de Aduanas.

3.4.4 Para tal fin, se advierte que el Decreto 2317 de 1995, en el numeral III del artículo 1 señala las reglas generales para la interpretación de la nomenclatura común NANDINA, así:

“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 sólo 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 sólo 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.**” (Subraya la Sala).*

3.4.5 Conforme con la Regla Nro. 1 para la interpretación del Arancel de Aduanas, los títulos de las Secciones, de los Capítulos y de los Subcapítulos solo tienen un valor indicativo, es decir, que no resultan suficientes para la clasificación de las

⁵³ Forcal Chocolate, Forcal Tabletas, Forcal Vainilla, Uno al Día, Kola Granulada, Maltavítan, Dulcyl Tabletas y Dulcyl Sobres.

⁵⁴ Crema Divina, Gentamicina Crema Tubo, Atripol Pote, Loción Polar Amarilla y Loción Polar Azul.

⁵⁵ Enjuague Bucal Antiséptico y Enjuague Bucal Medicado.

mercancías o productos, porque la clasificación arancelaria está determinada legalmente por los textos de las partidas y de las Notas de Sección o de Capítulo.

En el caso concreto, interesa la Sección VI de los “**PRODUCTOS DE LAS INDUSTRIAS QUÍMICAS O DE LAS INDUSTRIAS CONEXAS**”.

La Nota 2 de esta Sección señala que “[s]in perjuicio de las disposiciones de la Nota 1 anterior, cualquier producto que, por su presentación en forma de dosis o por su acondicionamiento para la venta al por menor, pueda incluirse en alguna de las partidas n^{os} 30.04, 30.05, 30.06, 32.12, 33.03, 33.04, 33.05, 33.06, 33.07, 35.06, 37.07 ó 38.08, se clasificarán por dicha partida y no en otra de la Nomenclatura”.

Es decir, aplicando esta nota al caso concreto, si se determina que los productos en discusión se pueden clasificar en la partida 30.04, como lo sostiene la parte demandante, no podría clasificarse en otra distinta.

3.4.6 Para dilucidar lo anterior, se advierte que el Arancel de Aduanas, en el Capítulo 30 sobre “**Productos farmacéuticos**”, señala lo siguiente:

Notas.

1. Este Capítulo no comprende:

a) los alimentos dietéticos, alimentos enriquecidos, alimentos para diabéticos, complementos alimenticios, bebidas tónicas y el agua mineral (Sección IV):

b) [...]

c) [...]

d) Las preparaciones de las partidas n^{os}. 33.03 a 33.07, incluso si tienen propiedades terapéuticas o profilácticas

[...]

CÓDIGO	DESIGNACIÓN DE LA MERCANCÍA	GRAV. (%)	REG.	IVA (%)
--------	-----------------------------	--------------	------	------------

[...]

30.03

<u>Medicamentos (excepto los productos de las partidas n^{os} 30.02, 30.05 ó 30.06) constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar ni acondicionar para venta al por menor</u>				
10.00.00	- Que contengan penicilinas o derivados de estos productos con la estructura del ácido penicilánico, o estreptomycinas o derivados de estos productos	5	L	NC
<u>20.00.00</u>	- <u>Que contengan otros antibióticos</u>	5	L	NC
	- Que contengan hormonas u otros productos de la partida N ^o 29.37, sin antibióticos:			
31.00.00	-- Que contengan insulina	5	L	NC
39.00.00	-- Los demás	5	L	NC
40.00.00	- Que contengan alcaloides o sus derivados, sin hormonas ni otros productos de la partida n ^o 29.37, ni antibióticos	5	L	NC
90.00.00	- Los demás	5	L	NC

30.04

<u>Medicamentos (excepto los productos de las partidas n^{os} 30.02, 30.05 ó 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados o acondicionados para la venta al por menor.</u>				
10	- Que contengan penicilinas o derivados de estos productos con la estructura del ácido penicilánico, o estreptomycinas o derivados de estos productos:			
10.00	-- Para uso humano	10	L	NC
20.00	-- Para uso veterinario	10	L	NC
20	- Que contengan otros antibióticos:			
10	-- Para uso humano:			
10	--- Para tratamientos exclusivamente oncológicos	5	L	NC
90	--- Los demás	10	L	NC
20.00	-- Para uso veterinario	10		

[...]

<u>50</u>	- <u>Los demás medicamentos que contengan vitaminas u otros productos de la partida nº 29.36:</u>			
<u>10.00</u>	-- <u>Para uso humano</u>	10	L	NC
<u>20.00</u>	-- <u>Para uso veterinario</u>	10	L	NC
<u>90</u>	- <u>Los demás:</u>			
<u>10.00</u>	-- <u>Sustitutos sintéticos del plasma humano</u>	5	L	NC
	-- <u>Los demás medicamentos para uso humano:</u>			
<u>21.00</u>	--- <u>Anestésicos</u>	10	L	NC
<u>29</u>	--- <u>Los demás:</u>			
<u>10</u>	---- <u>Para tratamientos exclusivamente oncológicos o del sida</u>	5	L	NC
<u>20</u>	---- <u>Destinados a sustituir totalmente la alimentación humana ordinaria, con aplicación vía parenteral</u>	5	L	NC
<u>90</u>	---- <u>Los demás</u>	10	L	NC
<u>30.00</u>	-- <u>Los demás medicamentos para uso veterinario</u>	10	L	NC
30.05	[...]"			

(Subraya la Sala)

3.4.7 Como se puede observar, el Capítulo 30 del Arancel de Aduanas sobre los productos farmacéuticos, no comprende:

- Los alimentos dietéticos, alimentos enriquecidos, alimentos para diabéticos complementos alimenticios, bebidas tónicas y el agua mineral, a los que se refiere la **Sección IV** del Arancel de Aduanas, es decir, la que tiene que ver con los productos de las industrias alimentarias; bebidas, líquidos alcohólicos y vinagre; tabaco y sucedáneos del tabaco, elaborados, dentro de los que se encuentran los clasificados en las partidas **21.06** preparaciones alimenticias no expresadas ni comprendidas en otra parte, ubicadas en el **Capítulo 21** de **preparaciones alimenticias diversas**.
- Las preparaciones, entre otras, de las **partidas 33.04 y 33.06**, incluso si tienen propiedades terapéuticas o profilácticas, esto es, las **preparaciones de belleza**, maquillaje y para el cuidado de la piel, excepto los medicamentos, incluidas las preparaciones antisolares y las bronceadoras;

preparaciones para manicuras o pedicuros y las **preparaciones para higiene bucal** o dental, los polvos y cremas para la adherencia de las dentaduras, hilo utilizado para limpieza de los espacios interdentes (hilo dental), acondicionado para su venta al por menor al usuario, respectivamente, ubicadas en el **Capítulo 33** de aceites esenciales y resinoides; preparaciones de perfumería, de tocador o de cosmética; pertenecientes a la **Sección VI** de productos de las industrias químicas o de las industrias conexas.

3.4.8 Para determinar si los productos en cuestión corresponden a medicamentos⁵⁶, preparaciones alimenticias, preparaciones de belleza o preparaciones para higiene bucal, se debe tener en consideración, en primer lugar, si está probado en el expediente que se trate de productos preparados para usos terapéuticos⁵⁷ o profilácticos⁵⁸ para tratar enfermedades⁵⁹, por tratarse de las principales características de los medicamentos, conforme con el Arancel de Aduanas.

No basta para este fin, como lo pretende hacer ver la parte demandante, tener en consideración la clasificación hecha por el INVIMA como medicamento porque, como se expuso con anterioridad, debido a las competencias de esta entidad, su pronunciamiento no resulta determinante para efectos de clasificación arancelaria de los productos o mercancías en discusión.

⁵⁶ El Decreto 677 de 1995, por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia, define el medicamento como “*aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado*”.

⁵⁷ Según el diccionario de la Lengua Española terapéutico significa: **1.** adj. Perteneciente o relativo a la terapéutica, **2.** f. Parte de la medicina que enseña los preceptos y remedios para el tratamiento de las enfermedades y **3.** f. Ese mismo tratamiento.

⁵⁸ Según el diccionario de la Lengua Española profiláctico significa: **1.** adj. *Med.* Dicho de una persona o de una cosa: Que puede preservar de la enfermedad, **2.** m. preservativo y **3.** f. *Med.* Parte de la medicina que tiene por objeto la conservación de la salud y la preservación de la enfermedad.

⁵⁹ Según el diccionario de la Lengua Española enfermedad significa: “**1.** f. *Alteración más o menos grave de la salud*”.

3.4.9 Aclarado lo anterior, se advierte que los productos en estudio presentan las siguientes características, de acuerdo con los registros sanitarios expedidos por el INVIMA y sus correspondientes renovaciones⁶⁰, y la información aportada por LABORATORIOS LISTER S.A. en sede administrativa⁶¹:

Producto	CONFORME EL REGISTRO INVIMA		INFORMACIÓN DEMANDANTE
	Principios Activos	Indicaciones	Usos
Forcal Chocolate y Vainilla	Cada 100 g. contiene: Fosfato de Calcio Tribasico equivalente a calcio elemental 2.0 g., Vitamina A Palmitato 54.500 UI, Clorhidrato de Tiamina 10.84 mg., Riboflavina 11.34 mg., Clorhidrato de Piridoxina 8.67 mg., Ácido Ascorbico 434.0 mg., Colecalcifero (Vitamina D3) 4.167.0 UI y Nicotinamida 160.0 mg.	Suplemento vitamínico con calcio	Suplemento vitamínico con calcio
Forcal Tabletas	Carbonato de calcio equivalente a Calcio 600 mg. y Vitamina D3 200 UI	Coadyuvante en el tratamiento de deficiencias orgánicas de calcio y vitamina D. Coadyuvante en el tratamiento de la osteoporosis	Suplemento vitamínico con calcio
Uno al Día	Vitamina A acetato 8000 UI, Vitamina E UI, Vitamina C 100 mg., ácido fólico 400 mcg, Nicotinamida 20 mg., Piridoxina Clorhidrato 4 mg., Monitrato de	Suplemento vitamínico con hierro y calcio	Suplemento vitamínico

⁶⁰ Fls. 93-116 c. p.

⁶¹ Fl. 96 c. a.

	Tiamina 3 mg., Riboflavina 3 mg., cianocobalamina 5 mcg., Vitamina D3 400 UI, Hierro elemental 20 mg., Calcio elemental 80 mg.		
Kola Granulada	Cada 100 g. contienen: Tiamina Clorhidrato 125 mg., Riboflavina 25 mg., Piridoxina Clorhidrato 250 mg. y Nicotinamida 250 mg.	Deficiencias de vitaminas del complejo B	Deficiencia de vitaminas de
Maltavitán	Cada 100 ml. contiene: Vitamina A 22.600 U.I., Vitamina D 2700 U.I., Vitamina B1 10 mg., Vitamina B2 12mg., Vitamina B6 10 mg., Vitamina C 4000 mg., Nicotinamida 134 mg. y Aceite de Hígado de Bacalao 22 g.	Suplemento vitamínico	Multivitamínico con aceite de hígado de bacalao
Dulcyl Tabletas	Cada Tableta contiene Aspartame 20 mg.	Edulcorante artificial	Edulcorante ⁶² dietético
Dulcyl Sobres	Cada 100 g. de granulado contiene Aspartame 3.8	Edulcorante artificial	Edulcorante dietético
Crema Divina	Hidroquinona 3 g.	Despigmentador cutáneo	Contra pecas, barros, manchas y espinillas
Gentamicina Crema Tubo	Gentamicina Sulfato 0.167 g. (equivalente a 0.100 g. de gentamicina base)	Útil en protección de infecciones en cirugías aloartroplásticas	Anti infeccioso ⁶³

⁶² El Consejo de Estado, Sección Cuarta, mediante la sentencia del 29 de abril de 2015, radicado Nro. 20120, C.P. Martha Teresa Briceño de Valencia, analizó que para efectos arancelarios el producto MENOCA, que contiene aspartame, se considera alimento y no medicamento; por lo tanto, no está excluido del IVA.

⁶³ Según el diccionario de la Lengua Española anti significa: “**1. pref.** Significa 'opuesto' o 'con propiedades contrarias'”, infección significa “**1. f.** Acción y efecto de infectar o infectarse”, esto es, “**3. prnl.** Dicho de un ser vivo: Resultar invadido por microorganismos patógenos”.

		primarias y en el cambio de endoprótesis infectadas	
Atripol Pote	Mentol 4.39 g. Salicinato de Metinol 5.26 g., Alcanfor 2.63 g. y Tremantina 13.015 g.	Contraírritante y rubefaciente	Contraírritante y rubefaciente ⁶⁴
Loción Polar Amarilla	Alcohol Etílico 95% equivalente a 81.000 g. Mentol Cristales 0.300 g.	Antiséptico, contraírritante rubefaciente de uso externo	Antiséptico ⁶⁵ – contraírritante – rubefaciente
Loción Polar Azul	Alcohol Etílico 95% equivalente a 81.000 g. Mentol Cristales 0.300 g.	Antiséptico, contraírritante rubefaciente de uso externo	Antiséptico – contraírritante – rubefaciente
Enjuague Bucal Antiséptico	Solución acuosa de Digluconato de Clorhexidina BP 0.200 g. (equivalente a 0.04 g. de Gluconato de Clorhexidina base)	Antiséptico bucofaríngeo	Enjuague bucal
Enjuague Bucal Medicado	Clorhexidina Digluconato Solución al 20% 1.000g.	Prevención y tratamiento de la caries dental y tratamiento de la gingivitis	Enjuague bucal

3.4.10 Verificados los componentes activos y demás características de estos productos, advierte la Sala que estas no coinciden con las indicadas para los medicamentos en las partidas 30.04; es decir, **la parte demandante no probó que**

⁶⁴ Según el diccionario de la Lengua Española rubefaciente significa “**1. adj. Med.** Que produce rubefacción”, es decir, “**1. f. Med.** Rubicundez producida en la piel por la acción de un medicamento o por alteraciones de la circulación de la sangre, debidas a inflamación u otras enfermedades” y rubicundezsignifica “**2.f. Med.** Color rojo o sanguíneo que se presenta como fenómeno morboso en la piel y en las membranas mucosas”.

⁶⁵ Según el diccionario de la Lengua Española antiséptico significa: “**1. adj. Med.** Que sirve para la antiseptia”, que es el “[m]étodo que consiste en combatir o prevenir los padecimientos infecciosos destruyendo los microbios que los causan”.

todos los productos tengan usos terapéuticos o profilácticos para tratar enfermedades, correspondiéndole la carga de la prueba a fin de desvirtuar la presunción de legalidad de los actos administrativos demandados.

3.4.11 Esta falencia probatoria conduce a aceptar, para el caso concreto, la clasificación arancelaria determinada por la Administración, es decir, la correspondiente a la subpartida 21.06.90.90.90, para los productos Forcal Chocolate y Vainilla, Uno al Día, Kola Granulada, Maltavitán, Dulcyl Tabletas y Dulcyl Sobres; la subpartida 33.04.99.00.00 para los productos Crema Divina, Atripol Pote, Loción Polar Amarilla y Loción Polar Azul y la subpartida 33.06.90.00.00 para los productos Enjuague Bucal Antiséptico y Enjuague Bucal Medicado.

3.4.12 En el caso de **Forcal Tabletas**, se probó que coadyuva en el tratamiento de la osteoporosis⁶⁶, que es considerada enfermedad y está *“caracterizada por reducción severa de la masa ósea y deterioro de la arquitectura del tejido óseo con incremento del riesgo de fractura”*⁶⁷; por lo tanto, se puede inferir que tiene un uso profiláctico o terapéutico para el tratamiento de dicha enfermedad, es decir, se trata de un medicamento clasificable en la partida 30.04 como lo sostiene la parte demandante.

3.4.13 En lo que tiene que ver con la **Gentamicina Crema Tubo**, si bien, se trata de un antibiótico y así lo expuso la propia DIAN en el Oficio Nro. 6100047-0973 del 8 de junio de 2000⁶⁸, no se puede clasificar en la partida 30.03 correspondiente a medicamentos (excepto los productos de las partidas Nros 30.02, 30.05 o 30.06) constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar ni acondicionar para venta al por menor, subpartida 20.00.00 *“[q]ue contengan otros antibióticos”*, como lo clasificó la parte

⁶⁶ Según el diccionario de la Lengua Española Osteoporosis significa: “f. Med. Fragilidad de los huesos producida por una menor cantidad de sus componentes minerales, lo que disminuye su densidad”, en <http://lema.rae.es/drae/?val=osteoporosis>

⁶⁷ Cfr. el Diccionario Académico de la Medicina en <http://www.idiomamedico.com/diccionario.php>

⁶⁸ “Crema antibiótica, contenido gentamicina sulfato” (Fl. 91 c. p.).

demandante⁶⁹, sino en la partida **30.04** sobre medicamentos (excepto los productos de las partidas Nros 30.02, 30.05 o 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar entre sí, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados o acondicionados para la venta al por menor, subpartida **20** que contengan otros antibióticos, **10** para uso humano, **90** los demás.

Por lo tanto, la parte demandante probó que no le asiste la razón a la DIAN al clasificar la Gentamicina Crema Tubo en la subpartida 33.04.99.00.00 – preparaciones de belleza-, porque se trata de un medicamento.

3.4.14 En conclusión, LABORATORIOS LISTER S.A. desvirtuó de manera parcial la presunción de legalidad de los actos administrativos demandados, lo que conduce a revocar la sentencia apelada y aceptar la exclusión del IVA, por el periodo en discusión, por los productos denominados Forcal Tabletas y Gentamicina Crema Tubo.

3.5 Irretroactividad de los conceptos de la DIAN

3.5.1 Es cierto que el soporte de la liquidación oficial de revisión demandada es el **Oficio Nro. 6100047-0973 del 8 de junio de 2000**, expedido con posterioridad al periodo en discusión y a la presentación de las declaraciones privadas modificadas por la Administración, pero este hecho no implica que la DIAN esté desconociendo el principio de irretroactividad.

Lo anterior, porque el pronunciamiento de la División de Arancel se realizó en ejercicio de las funciones que le han sido asignadas en materia de clasificación arancelaria y con fundamento en el Arancel de Aduanas, norma preexistente.

⁶⁹ En la respuesta al requerimiento especial Laboratorios Lister S.A. manifestó que la Gentamicina se clasificó en la subpartida 30.03.20.00.00 (Fl. 28 c. p.); sin embargo, en la liquidación oficial de revisión demandada, la DIAN expuso que el citado laboratorio clasificó el mismo producto en la subpartida 30.04.20.10.90 (Fl. 65 c. p.).

Adicionalmente, la Administración tuvo en cuenta las características de los productos analizados, reflejadas en los registros expedidos por el INVIMA y en la información brindada por el administrado, es decir, analizó las pruebas aportadas al expediente.

3.5.2 En lo que tiene que ver con la aplicación, en el caso concreto, de la **Resolución Nro. 254643 del 12 de abril de 2000** del INVIMA, que reclasificó la categoría de edulcorantes preparados a partir del Aspartame como alimentos, es evidente que no puede constituir fundamento válido⁷⁰ por haber sido expedido con posterioridad al periodo en discusión.

Sin embargo, la referencia a esta resolución no desvirtúa la legalidad de los actos acusados, porque como se expuso con anterioridad, la clasificación de Dulcyl Tabletas y Dulcyl Sobres no solo se fundamentó en dicho pronunciamiento.

3.5.2 En consecuencia, no prospera el cargo.

3.6 Violación al principio de buena fe y de confianza legítima

3.6.1 El artículo 83 de la Constitución Política prevé que las actuaciones de los particulares y las autoridades públicas deberán ceñirse a los postulados de la buena fe, la cual se presumirá en todas las gestiones que aquellos adelanten ante estas.

Es decir, esta norma de rango constitucional *“protege a los administrados, que por razones objetivas, serias y legítimamente fundadas confían en las regulaciones de la Administración, frente a los cambios repentinos que se puedan presentar en las decisiones de esta”*⁷¹.

⁷⁰ En la página 17 de la liquidación oficial de revisión demandada, la DIAN se refiere a dicha resolución para fundamentar su decisión.

⁷¹ Sentencia del 29 de abril de 2015, radicado Nro. 20120. C.P. Martha Teresa Briceño de Valencia.

3.6.2 En el caso concreto, el INVIMA concedió registro sanitario para cada uno de los productos en estudio, con el que se le permitía a LABORATORIOS LISTER S.A. fabricarlos y venderlos como medicamentos.

3.6.3 Conforme con el artículo 2 del Decreto 677 de 1995⁷², el registro sanitario es un documento público que expide el INVIMA y que permite la producción, comercialización, importación, exportación, envase, procesamiento y/o expendio de ciertos productos.

3.6.4 Por lo tanto, *“este registro del INVIMA sólo podía crear en la demandante la expectativa legítima de que la Administración le permitía fabricar y vender su producto. Además, las decisiones del INVIMA no variaron, fue la demandante, quien sin contar con soportes legales válidos, asumió que el registro sanitario del INVIMA determinaba la clasificación arancelaria de los productos, a pesar de que dicha entidad carece de competencia en materia arancelaria”*⁷³.

3.6.5 En consecuencia, la DIAN, al establecer que para efectos arancelarios los productos en cuestión no son medicamentos, no desconoció los postulados de buena fe y de confianza legítima que protegen al contribuyente, ya que la demandante no tenía razones objetivas que le permitieran asumir que estos debían clasificarse en las partidas 30.03 y 30.04 del Arancel de Aduanas.

3.6.6 En consecuencia, no prospera el cargo.

3.7 Conclusión

⁷² Decreto 677 DE 1995. Artículo 2. Registro sanitario. *“Es el documento público expedido por el Invima o a autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnicolegales establecidos en el presente Decreto, en el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender los medicamentos cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico.”*

⁷³ Cfr. la sentencia del 29 de abril de 2015, radicado Nro. 20120. C.P. Martha Teresa Briceño de Valencia.

Como consecuencia de lo expuesto, la Sala revocará la sentencia de primera instancia y, en su lugar, declarará la nulidad parcial de los actos administrativos demandados y procederá a practicar una nueva liquidación del impuesto sobre las ventas del cuarto bimestre del año 1999 para reconocer como excluidos de dicho impuesto ingresos por la suma de \$14.548.167, de los cuales, \$7.611.671 corresponden al producto Forcal Tabletas y \$6.936.496 a Gentamicina Crema Tubo, tal como se refleja en la siguiente liquidación:

Conceptos	Liquidación Privada \$	Liquidación DIAN \$	Liquidación Consejo de Estado \$
INGRESOS BRUTOS POR EXPORTACIONES	0	0	0
INGRESOS BRUTOS POR OPERACIONES EXENTAS (TERRITORIO NACIONAL)	0	0	0
INGRESOS BRUTOS POR VENTAS A COMERCIALIZADORAS INTERNAS	0	0	0
INGRESOS BRUTOS POR OPERACIONES EXCLUIDAS Y NO GRAVADAS	620.647.000	214.371.000	228.919.000
INGRESOS BRUTOS POR OPERACIONES GRAVADAS	565.148.000	971.424.000	956.876.000
INGRESOS BRUTOS RECIBIDOS DURANTE EL PERIODO	1.185.795.000	1.185.795.000	1.185.795.000
IMPORTACIONES GRAVADAS	26.541.000	26.541.000	26.541.000
IMPORTACIONES NO GRAVADAS	9.660.000	9.660.000	9.660.000
COMPRAS Y SERVICIOS GRAVADOS	414.141.000	414.141.000	414.141.000
COMPRAS NO GRAVADAS	200.803.000	200.803.000	200.803.000
TOTAL COMPRAS REALIZADAS DURANTE EL PERIODO	651.145.000	651.145.000	651.145.000
TOTAL IMP A CARGO / IMP GENERADO POR OPERACIONES GRAVADAS	94.395.000	159.399.000	157.071.000
IMPUESTO DESCONTABLE POR OPERACIONES DE IMPORTACIÓN	4.247.000	4.247.000	4.247.000
IMPUESTO DESCONTABLE POR OPERACIONES GRAVADAS	49.183.000	49.183.000	49.183.000
IMPUESTOS DESCONTABLES POR SERVICIOS	13.154.000	13.154.000	13.154.000
TOTAL IMPUESTOS DESCONTABLES	66.584.000	66.584.000	66.584.000
SALDO A PAGAR PERIODO FISCAL	27.811.000	92.815.000	90.487.000
SALDO A FAVOR PERIODO FISCAL	0	0	0
MENOS SALDO A FAVOR SIN SOLICITUD DE DEVOLUCIÓN O COMPENSACIÓN /SALDO FAVOR PER FISCAL ANT	0	0	0
RETENCIONES POR IVA QUE LE PRACTICARON	0	0	0
MÁS SANCIONES	0	0	0
TOTAL SALDO A PAGAR			

	27.811.000	92.815.000	90.487.000
TOTAL SALDO A FAVOR	0	0	0

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

FALLA

Primero: REVÓCASE la sentencia del 5 de julio de 2012, proferida por el Tribunal Administrativo de San Andrés, Providencia y Santa Catalina. En su lugar:

Declárase la nulidad parcial de la Liquidación Oficial de Revisión Nro. 110642002000105 del 20 de junio de 2002 y de la Resolución Nro. 110662003000010 del 14 de julio de 2003, mediante las cuales la Unidad Administrativa Especial, Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales, DIAN, modificó la declaración privada del impuesto sobre las ventas presentada por LABORATORIOS LISTER S.A., por el cuarto bimestre del año 1999.

Como consecuencia de la anterior declaración y, a título de restablecimiento del derecho, se declara que el impuesto sobre las ventas a cargo de LABORATORIOS LISTER S.A., por el cuarto bimestre del año 1999, corresponde al liquidado en la parte motiva de esta providencia.

Segundo: RECONÓCESE PERSONERÍA a la doctora Clara Inés González Ramírez, como apoderada de la Unidad Administrativa Especial, Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales, DIAN, en los términos y para los fines del memorial poder conferido, visible en el folio 345 del plenario.

Tercero: RECONÓCESE PERSONERÍA al doctor Enrique Botero Villa, como apoderado de LABORATORIOS LISTER S.A., en los términos y para los fines del memorial poder conferido y presentado de manera personal por el poderdante⁷⁴, visible en el folio 368 del plenario.

Cópiese, notifíquese, comuníquese y devuélvase el expediente al Tribunal de origen. Cúmplase.

La anterior providencia se estudió y aprobó en sesión de la fecha.

(Siguen firmas)

MARTHA TERESA BRICEÑO DE VALENCIA
Presidenta de la Sección

HUGO FERNANDO BASTIDAS BÁRCENAS

CARMEN TERESA ORTIZ DE RODRÍGUEZ

⁷⁴ De conformidad con el inciso segundo del artículo 74 del CGP.



JORGE OCTAVIO RAMÍREZ RAMÍREZ