

DIAN - Es la autoridad instituida para realizar la clasificación arancelaria / AUTORIDADES NACIONALES - Deben actuar en forma congruente y en concordancia y armonía con las demás autoridades / CIRCULAR CONJUNTA INVIMA DIAN - Genera incertidumbre al expresar que un mismo producto puede ser clasificado arancelariamente en forma distinta por cada entidad / INVIMA - Es la máxima autoridad para el control y vigilancia de bienes como medicamentos y alimentos / CLASIFICACION ARANCELARIA - La que efectúa el INVIMA debe ser acogida por la DIAN / DUPLICIDAD DE CRITERIOS - Principio de coordinación administrativa

La función de la DIAN de realizar la clasificación arancelaria está enmarcada dentro del principio que asegura el cumplimiento de los deberes sociales del Estado (art. 2º, inc. 2º C.N.) como autoridad instituida para el efecto y por tanto deber ser asumida coordinadamente (art. 209, inc. 2º ibídem) para lograr de manera adecuada los fines que le corresponde. Así las cosas, es contrario al anterior marco jurídico superior que actúe sin considerar que dentro de las entidades del Estado existe una especialmente organizada como "institución de referencia nacional", vale decir que su objeto está perfectamente definido y sus decisiones deben tener un efecto útil, entre otros productos, respecto de los medicamentos. No resulta congruente y atenta contra la coordinación y armonía entre las distintas autoridades que una expida un acto administrativo con competencia y bajo estrictos parámetros científicos y tecnológicos sobre la naturaleza de un producto, de tal forma que cree una situación jurídica particular y otra con base en el mismo objetivo, vale decir su naturaleza, no tenga en cuenta el pronunciamiento de aquélla y determine otra diferente. Resulta entonces inaceptable que para el Estado un producto sea definido por una entidad estatal como medicamento mientras otra le niegue tal calidad. Esto es lo que se pretende con la circular demandada, bajo una proyectada coordinación entre el INVIMA y la DIAN, que lo que realmente trae para los administrados es una gran incertidumbre, pues lo que hace es dar vía libre a la incongruencia mediante la duplicidad de criterios y de esfuerzos en lugar de asumir que una de las entidades tiene todos los elementos necesarios para determinar científicamente la naturaleza de un bien. Por lo tanto la DIAN con absoluto respeto de lo decidido por la máxima autoridad para el control y vigilancia de bienes tales como medicamentos o alimentos, debe limitarse a clasificarlos en la partida que le corresponde conforme a la naturaleza así definida.

CLASIFICACION ARANCELARIA DEL INVIMA - Al clasificarlo como medicamento o alimento es porque reúne los requisitos previstos para cada uno por las normas legales / DIAN - No puede hacer caso omiso de la clasificación arancelaria efectuada por el INVIMA / CLASIFICACION ARANCELARIA DE MEDICAMENTOS O ALIMENTOS - La DIAN no está facultada para dejar por fuera y estar en contradicción la efectuada por el INVIMA / INVIMA - Es la autoridad competente para elaborar la clasificación arancelaria de medicamentos y alimentos / MEDICAMENTOS - La clasificación arancelaria efectuada por el INVIMA no puede ser desconocida por la DIAN

Es claro que el INVIMA cuando clasifica un producto como medicamento o como alimento y expide el acto administrativo del registro sanitario, es decir la autorización para fabricar, envasar e importar el producto es porque aquél reúne las características que corresponden a alguna de las definiciones trascritas, luego carece de fundamento jurídico y técnico que la DIAN haga caso omiso de tal clasificación y decida darle otra naturaleza, pues en cualquier caso invadiría el ámbito de competencia del INVIMA e ignoraría los parámetros que establecen las definiciones de las normas trascritas para adoptar sus propios conceptos sobre lo que son medicamentos y alimentos, que es el ejemplo traído en el acto acusado. De la atribución de la DIAN como única autoridad competente para verificar la legalidad de la importación de las mercancías que se introduzcan o circulen en el territorio del país de que trata el artículo 469 del Estatuto Aduanero, no puede entenderse que está facultada para tener sus propios conceptos sobre lo que son productos alimenticios o medicamentos por fuera de las definiciones legales y en contradicción con lo dispuesto por INVIMA sobre los mismos. Se precisa además que el Decreto 2317 de 1995, citado por el Ministerio de Salud, fue derogado por el Decreto 2800 de 2001, norma aplicable cuando se expidió la circular.

CONSEJO DE ESTADO

SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

SECCION CUARTA

Consejera ponente: MARIA INES ORTIZ BARBOSA

Bogotá D.C., nueve (9) de diciembre de dos mil cuatro (2004)

Radicación número: 11001-03-27-000-2002-0080–01(13432) (ACUMULADOS 13434 Y 13502)

Actor: JORGE PANIAGUA LOZANO Y OTROS

Demandado: INVIMA DIAN

Referencia: ACCIÓN DE NULIDAD

FALLO

Decide la Sala sobre las demandas presentadas separadamente por los ciudadanos Jorge Paniagua Lozano, Pedro Enrique Sarmiento Pérez y César Cermeño Cristancho y la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas - Asinfar, **en ejercicio de la acción pública de nulidad consagrada en el artículo 84 del Código Contencioso administrativo, contra la Circular No. 001 de 2002 expedida conjuntamente por el INVIMA y la DIAN.**

A solicitud de la apoderada judicial del INVIMA se decidió, mediante auto de 4 de agosto de 2002 la acumulación de los procesos 13434 y 13502 al 13432.

LAS DEMANDAS

Los actores Jorge Paniagua Lozano y la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas – Asinfar, impetran la nulidad de la **Circular Conjunta No. 001 de 2002 expedida por el INVIMA y la DIAN, mientras que** Pedro Enrique Sarmiento Pérez y Cesar Cermeño Cristancho, la nulidad del numeral 2º del mismo acto administrativo.

Los demandantes consideran vulneradas las siguientes normas:

1º Artículos 424 del Estatuto Tributario, 2º Decreto 677 de 1995 y 2º del Decreto 1290 de 1994.

2º Artículos 95 y 209 de la Constitución Política, 2º y 3º del Código Contencioso Administrativo, 245 de la Ley 100 de 1993, 2-2, 4 y 10 del Decreto 1290 de 1994 y 424 y 683 del Estatuto Tributario.

3º Artículos 121, 150-12, 189 y 338 de la Constitución Política, 245 de la Ley 100 de 1993, Decreto 1290 de 1994, Decreto 1071 de 1999, Decreto 624 de 1989, 1 III a. del Decreto 2800 de 2001, 1 y 2 del Decreto 3075 de 1997 y 2º del Decreto 677 de 1995.

El concepto de la violación se sintetiza así:

El artículo 424 del Estatuto Tributario señala que se excluyen del IVA determinados bienes y no posiciones arancelarias. La calidad de un bien sólo puede ser establecida por la entidad oficial que cuente con los recursos humanos, técnicos y económicos para estudiar la composición de cada producto y definir su naturaleza, la que recaerá en el INVIMA de conformidad con el artículo 2º del Decreto 1290 de 1994. Es ilegal e inconstitucional que la naturaleza de un producto expresada en el registro sanitario no tenga plenos efectos para todos los organismos estatales y en especial frente a la DIAN.

La DIAN clasifica como cosméticos, desodorantes y alimentos, bienes que han sido calificados como medicamentos por el INVIMA y de ello deriva un tratamiento fiscal en materia del IVA que no le corresponde y procesos de liquidación oficial que la Jurisdicción Contencioso Administrativa ha resuelto de manera favorable a los contribuyentes. Lo que pretende la norma acusada es "*legitimar*" un procedimiento que en el pasado ha desestimado el Consejo de Estado.

El impuesto sobre las ventas por ser indirecto, no consulta la capacidad contributiva del sujeto pasivo, por lo que gravar con ese tributo un medicamento, es una carga que el legislador de manera expresa ha querido evitar.

De acuerdo con el artículo 121 de la Constitución Política las actuaciones de todas las autoridades del Estado deben estar conforme a la ley, por tanto la misión de todos los funcionarios públicos se encuentra reglamentada, sus facultades están regladas y en tal virtud les es permitido actuar sólo de conformidad al orden legal.

La DIAN y el INVIMA no podían trasladar competencias a través de circular y menos aún desconocer funciones que corresponden a cada una de estas entidades. Incurrieron en extralimitación en las funciones.

La Ley 100 de 1993 en el artículo 245 ordenó la creación del INVIMA, con el objeto de que ejecutase *"las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva. El Decreto 1290 de 1994 desarrolló una serie de funciones dentro de las cuales se encuentra la de realizar el control sanitario de todos los productos"*.

El Decreto 1290 de 1994 desarrolló una serie de funciones dentro de las cuales se encuentra la de realizar el control sanitario de todos los productos contemplados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y otorgar el registro sanitario de los mismos.

Esta entidad cumple funciones científicas y técnicas orientadas a preservar la salud mediante el control y vigilancia, entre otros de los medicamentos, funguicidas y plaguicidas de uso doméstico.

En contraste con estas funciones, el Decreto 1071 de 1999 en el artículo 5° dice cuales son las competencias asignadas a la DIAN. Pese a que le corresponde realizar la clasificación arancelaria, su actividad no trasciende el ámbito científico y técnico que debe ser desarrollado por una entidad especializada en estos conocimientos, como lo es el INVIMA.

En la circular demandada, sin fundamento normativo, la DIAN asume competencias y funciones que no le corresponden y el INVIMA permite que se pierda el carácter idóneo de los registros sanitarios para determinar la naturaleza de los productos al aceptar que el estudio científico realizado, no necesariamente coincida con la clasificación establecida en el arancel de aduanas.

Se pregunta cuáles son los supuestos en que un alimento deja de serlo para convertirse en medicamento y cuáles para que un medicamento se convierta en alimento, así mismo sobre las calidades científicas, técnicas del producto que determinan su naturaleza y si son los fines arancelarios y tributarios los que la orientan.

En la circular el INVIMA le otorga a la DIAN la facultad para desconocer la naturaleza de los productos que ella misma ha clasificado. La exclusión del IVA establecida en el artículo 424 del Estatuto Tributario, responde no al mero capricho del legislador sino a medidas económicas y políticas determinadas por el Estado, tendientes a promover y estimular determinados sectores económicos, como los medicamentos de la partida arancelaria 30.04 en la que se evidencia la intención de fomentar el desarrollo del sector farmacéutico, porque la producción de medicamentos es esencial para la satisfacción de las necesidades de salud.

Se trasgrede así el principio de legalidad que debe imperar en materia tributaria y el de seguridad jurídica porque el contribuyente que puede ser un laboratorio farmacéutico, no sabe de antemano, si el producto médico por él fabricado y aprobado sanitariamente por el INVIMA como tal, va a ser objeto del gravamen del IVA al ser clasificado en el arancel de la DIAN.

Además es contrario a los principios de clasificación establecidos en el artículo 1° III a. del Decreto 2800 de 2002 que la DIAN mediante la circular conjunta pretenda arrogarse la potestad de clasificar medicamentos como alimentos y viceversa contrariando su naturaleza y su esencia, puesto que éstas no pueden cambiarse por capricho. Una regla de lógica enseña que una cosa no puede ser y no ser al mismo tiempo.

Mediante el Decreto 3075 de 1997, el Gobierno reglamentó parcialmente la Ley 9 de 1979, sus disposiciones son de orden público. En él se define, específicamente el concepto de alimentos, luego no es posible que la DIAN contrariando las definiciones legales y la clasificación del INVIMA concluya que para efectos tributarios y aduaneros, un alimento puede no serlo.

Adicionalmente el Decreto 677 de 1995 define en su artículo 2° el concepto de "medicamento" el que no sólo tiene pretensiones científicas o sanitarias sino que se extiende a todas aquellas actividades relacionadas tanto con su producción, importación, exportación, actividades sobre las cuales han pretendido diferenciar la DIAN y el INVIMA, función que se encuentra a su cargo porque le corresponde otorgar el registro sanitario.

La circular acusada es violatoria del artículo 209 de la Constitución pues no obedece a los principios que rigen la función pública, tales como moralidad, eficiencia, economía, celeridad e imparcialidad ni a la coordinación interinstitucional.

El principio de moralidad porque la única finalidad del acto demandado fue dotar a la DIAN de herramientas jurídicas para afrontar los litigios que versan sobre diferencias entre la clasificación arancelaria de un bien

como alimento y la calificación técnico científica que del mismo hace el INVIMA como medicamento, litigios en los cuales la DIAN ha obtenido resultados adversos.

Los principios de celeridad y de economía por cuanto con el acto acusado se pretende que los productores, comercializadores y/o importadores de productos vigilados por el INVIMA que por lo mismo debieron tener licencias o registros sanitarios ante esa entidad, deban no sólo atender a la calificación técnica que ella hizo, sino a que la DIAN la haga para efectos arancelarios y fiscales.

El principio de imparcialidad al expresar la circular que la calificación técnico científica del INVIMA no necesariamente debe coincidir con la clasificación arancelaria que de los mismos productos realice la DIAN. Se le permite a la DIAN a su arbitrio disentir de la calificación del INVIMA, lo que a todas luces es irregular.

El principio de coordinación interinstitucional sólo se respetaría si la DIAN no desconoce la competencia especial del INVIMA sobre los productos que éste vigila y controla y no intenta usurparla a partir de un acto administrativo ilegítimo, pues no existe disposición legal que autorice a la DIAN para calificar la naturaleza de un bien sometido a control sanitario. El inconveniente más notorio es que se pone en primer lugar el interés recaudatorio de la DIAN sobre el interés por la salud de los colombianos que debe preservar el INVIMA.

El artículo 2º del C.C.A. se trasgrede con la circular demandada porque a partir de criterios errados e incompletos se afectan los derechos e intereses de los administrados.

LA OPOSICIÓN

El **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA** mediante apoderada se opone a la demanda con fundamento en los argumentos que se resumen a continuación:

Sobre la supuesta violación del artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y del artículo 2º numeral 2º del Decreto 1290 de 1994 sostiene que la circular conjunta en ningún momento ha desconocido la facultad de INVIMA, por el contrario se trata de evitar confusiones al momento de diligenciar la licencia de importación de la persona que trae materia prima para elaborar medicamentos de uso humano y de insecticidas y plaguicidas de consumo doméstico, evitando con ello la duplicidad de criterios en los dos organismos que tiene que ver con el régimen de impuesto a las ventas de productos importados.

Por efectos de practicidad y de registro un mismo producto puede ser calificado como alimento por la DIAN y como medicamento por INVIMA.

Tampoco hay trasgresión del artículo 2º del Decreto 677 de 1995 que define "medicamentos" porque la circular no está clasificando y hace relación a las propiedades de una sustancia. Acepta de acuerdo con el demandante que la entidad encargada de determinar si un producto es medicamento es el INVIMA.

Sobre el artículo 424 del Estatuto Tributario en ningún momento se ha tratado de establecer un procedimiento en el cual se permita a la DIAN clasificar en forma diferente a la calificación hecha por INVIMA, la cual obedece a consideraciones relacionadas con la preservación de la salud humana mientras la arancelaria se hace para efectos de facilitar, regular y controlar el comercio internacional de mercancías.

La entidad encargada de la definición de un tratamiento fiscal de un producto y/o su clasificación arancelaria es la DIAN por supuesto teniendo en cuenta la categorización establecida por las entidades encargadas de ello y con fundamento en las disposiciones legales.

No existe violación del artículo 121 de la Constitución porque el INVIMA no ha cambiado sus funciones y las sigue cumpliendo de acuerdo con los parámetros establecidos en la Constitución y la Ley.

De la transcripción de disposiciones del decreto 677 de 1995 concluye que la clasificación que hace el INVIMA de los productos como alimentos, medicamentos, insecticidas y plaguicidas de uso doméstico en el registro sanitario, obedece a consideraciones relacionadas con la preservación de la salud humana y la clasificación arancelaria de los productos se realiza para efectos de facilitar, regular y controlar el comercio internacional de mercancías.

Precisa a modo de ejemplo que las vitaminas en Estados Unidos o en cualquier otro país pueden clasificarse como alimentos y en nuestro registro sanitario debe tramitarse por el interesado como un medicamento, toda

vez que dicha clasificación es válida en el país donde se ha efectuado y mal podría tener validez en Colombia por cuanto la autoridad sanitaria ha determinado que las vitaminas son medicamentos y en tal medida les son aplicables todas las normas especiales para tales productos. De no ser así existiría una inseguridad jurídica y un desconocimiento del principio de igualdad.

Es por ello que en la circular demandada se afirma que el producto puede ser tratado como alimento por la DIAN en el momento de importarse y expedir su registro sanitario como medicamento en Colombia.

La **Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales - DIAN** solicita que se denieguen las súplicas de la demanda con base en los argumentos que se sintetizan así:

No existe invasión de competencia por parte de la DIAN en asuntos exclusivos del conocimiento del INVIMA. EsLa improcedente la pretensión de la parte actora de limitar el deber que tienen los organismos del Estado de coordinar suspe actuaciones como lo prevén los artículos 209 de la Constitución y 6 de la Ley 489 de 1998.

ex
si
si



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.
Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
n.d.
Última actualización: 31 de mayo de 2024 - (Diario Oficial No. 52.755 - 13 de mayo de 2024)

