

**CLASIFICACIÓN ARANCELARIA – Se debe hacer teniendo en cuenta las reglas de la clasificación internacional / REGLAS DE CLASIFICACIÓN ARANCELARIA – Convenio Internacional del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de mercancías**

[R]esulta claro que las entidades no gozan de autonomía a la hora de definir la clasificación e identificación de cara a la codificación en materia de comercio internacional y, por lo tanto, los mismos deben, en cuanto se esté refiriendo a la misma temática y persigan el mismo fin de identificación, conservar la homogeneidad que brindan los estándares internacionales a los que el Estado se ha adherido, en este caso el definido por Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías. La armonización de los sistemas de codificación de mercancías, no solo tiene lugar en consideración de los mandatos arriba señalados, sino también a efectos de evitar generar distorsiones en los mercados y escenarios de competencia desigual.

**DIRECCIÓN DE IMPUESTOS Y ADUANAS NACIONALES DIAN - Es la autoridad instituida para realizar la clasificación arancelaria / INVIMA - Es la máxima autoridad para el control y vigilancia de bienes como medicamentos y alimentos / CLASIFICACIÓN ARANCELARIA - La que efectúa el INVIMA debe ser acogida por la DIAN / CLASIFICACIÓN ARANCELARIA – Deben clasificarse en la partida arancelaria 30.04 Centrum, Z-Bec y Stresstabs 600 con zinc**

[S]i mercancías como Centrum Junior, Centrum Junior más C, Centrum Junior más Calcio, Z-Bec ACE y Stresstabs 600 con zinc objeto de discusión en el asunto de la referencia, son nacionalizadas bajo la categorización de alimentos por la autoridad aduanera, a estas les será aplicable, no solo la tarifa arancelaria definida para dichos productos, sino también el IVA definido por el Gobierno Nacional. El problema radicaría entonces cuando otra autoridad nacional cataloga de manera distinta un mismo bien que se produce localmente, en este caso como medicamento, exceptuándolo así del IVA. Esta situación implicaría un tratamiento tributario desigual en consideración al origen del producto, beneficiando por supuesto al que se produce en el territorio nacional, lo cual desconocería el principio de trato nacional que propende la Organización Mundial de Comercio OMC, por la diferenciación fiscal y comercial que existe entre alimentos y medicamentos. (...) De modo que, si para la comercialización y distribución en el país, el INVIMA autoriza un determinado producto bajo el rótulo de medicamento, igual tratamiento debería tener su nacionalización –a través de la declaración de importación- de cara al principio de trato nacional de la OMC y por la diferenciación comercial y fiscal que este tiene tanto para el productor como para el consumidor final.

**NOTA DE RELATORÍA:** Ver sentencias Consejo de Estado, Sección Cuarta, de 9 de diciembre de 2004, Radicación 11001-03-27-000-2002-0080-01(13432) (acumulados 13434 Y 13502), C.P. María Inés Ortiz Barbosa; y 15 de julio de 2010, Radicación 76001-23-31-000-2004-03116-01, C.P. Carmen Teresa Ortiz de Rodríguez.

**CLASIFICACIÓN ARANCELARIA – Propósito / POLÍTICA ADUANERA – Objeto / FUNCIÓN ADUANERA DE LA DIRECCIÓN DE IMPUESTOS Y ADUANAS NACIONALES DIAN – Alcance**

[L]a DIAN debe tener en cuenta dentro de su función aduanera no solo su objetivo recaudador, también debe considerar el propósito de la clasificación arancelaria, que, como acertadamente lo expuso la sociedad actora en la demanda, se concibe como un instrumento para determinar la naturaleza de ciertos productos, con el fin de identificar en qué categoría puede contenerse, no solo para facilitar el comercio internacional sino también para fijar las pautas sobre la importación (costos), que necesariamente van a influir en la industria y economía del país. Es decir, la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN, no puede confundir la función fiscal, con la política comercial o arancelaria. El arancel no tiene un propósito fiscal, sino que busca y consulta la producción, el consumo y la relación de intercambio. En esa medida, mal podría afirmarse que, el objetivo de la clasificación del Sistema Armonizado previsto por la Organización Mundial Aduanera, tiene la intención del recaudo interno de los países miembros. Todo lo contrario, lo que se busca con la política aduanera, es desincentivar o incentivar la industria o un sector productivo, para lo cual se prevé el arancel que variará de acuerdo a los intereses que determinada nación fije y priorice de cara a sus ventajas comerciales.

**CONSEJO DE ESTADO**  
**SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO**  
**SECCIÓN QUINTA - DESCONGESTIÓN**

**Consejero ponente: CARLOS ENRIQUE MORENO RUBIO**

Bogotá, D.C., primero (1) de marzo de dos mil dieciocho (2018)

**Radicación número: 76001-23-31-000-2005-05004-02**

**Actor: AGECOLDEX S.A. SIA**

**Demandado: DIRECCIÓN DE IMPUESTOS Y ADUANAS NACIONALES - DIAN**

**Referencia: NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO - FALLO DE SEGUNDA INSTANCIA**

Procede la Sala a decidir el recurso de apelación interpuesto por el apoderado de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN, contra la sentencia proferida el 28 de febrero de 2013 por el Tribunal Administrativo del Valle del Cauca, mediante la cual resolvió lo siguiente:

*"1. DECLÁRASE la nulidad de los actos administrativos demandados contenidos en:*

*La Resolución No. 05-064A-2005-06-39-00002422 del 26 de abril de 2005, por medio de la cual se profirió liquidación oficial de corrección en contra de AGECOLDEX S.A. SIA por la suma de \$85.022.161, por concepto de diferencia en tributos aduaneros y sanciones, más los intereses sancionatorios correspondientes.*

*La Resolución No. 05-072-00004364 del 21 de julio de 2005, a través de la cual se resolvió el recurso de reconsideración interpuesto en contra de la resolución indicada previamente, confirmándola en su totalidad.*

*2. DECLÁRASE que la sociedad demandante no está obligada al reconocimiento y pago de suma alguna al tesoro público, por los actos referidos, cuya nulidad se declara, conforme a lo expuesto*

*NIÉGANSE las demás pretensiones de la demanda.*

*(...)"*

## **ANTECEDENTES**

### **1. Pretensiones**

Por intermedio de apoderado judicial y en ejercicio de la acción de nulidad y restablecimiento del derecho prevista en el artículo 85 del Código Contencioso Administrativo, la compañía Agecoldex S.A. SIA, demandó para que, previo el trámite del procedimiento legal, se hicieran las siguientes declaraciones:

Que es nula la Resolución No. 05-064A-2005-06-39-00002422 del 26 de abril de 2005, expedida por el Grupo Interno de Trabajo de la División de Liquidación de la Administración de Aduanas de Cali, a través de la cual se profirió liquidación oficial de corrección en contra de la sociedad por la suma de \$85.022.161 por concepto de diferencia en tributos aduaneros y sanciones, más los intereses moratorios correspondientes.

Que es nula la Resolución No. 05-072-00004364 del 21 de julio de 2005 expedida por la División Jurídica de la Administración de Aduanas de Cali, a través de la cual se resolvió el recurso de reconsideración interpuesto en contra de la resolución indicada en el literal anterior, confirmándola en todas sus partes.

Que como consecuencia de las pretensiones anteriores y a título de restablecimiento del derecho, se declare:

Que se encuentra en firme la liquidación privada contenida en las declaraciones de importación números: 0901301088179-7 del 30 de abril de 2003; 0901301088180-5 del 30 de abril de 2003; 2303003175358-4 del 17

de julio de 2003 y 2303003175359-1 del 17 de julio de 2003.

Que Agecoldex S.A. SIA no debe pagar suma alguna a favor de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales por concepto de cuenta adicional de tributos aduaneros, ni intereses moratorios en relación con las declaraciones mencionadas en el numeral anterior.

Que el "Centrum Junior", "Centrum Junior más C", "Centrum Junior más Calcio" "Z-Bec", "Z-Bec ACE" y "Stresstabs 600 con zinc", son medicamentos de la partida arancelaria 30.04 y, por ende, deben recibir el tratamiento fiscal en materia de gravamen arancelario y de IVA que les corresponde.

Las pretensiones tuvieron como fundamento los siguientes

## **2. Hechos**

Sostuvo que Agecoldex S.A. SIA (en adelante Agecoldex) actuó como declarante en la nacionalización de los productos Centrum Junior, Centrum Junior más C, Centrum Junior más Calcio, Z-Bec ACE y Stresstabs 600 con zinc, importados por Wyeth Consumer Healthcare Ltd., clasificándolos arancelariamente por la subpartida 30.04.50.10.00, por lo que liquidó y pagó los tributos aduaneros que corresponde a dicha clasificación.

Anotó que la División de Fiscalización Aduanera de la Administración Local de Aduanas de Cali, emitió el requerimiento especial aduanero No. 05-070-2005-04-34-00000820 del 14 de febrero de 2005, en el cual propuso a Agecoldex, corregir 7 declaraciones de importación, presentadas desde el 30 de abril de 2003, hasta el 4 de febrero de 2004, en las cuales se declararon los productos mencionados anteriormente como medicamentos de la partida 30.04 e indicó que debían ser clasificados por las subpartidas 21.06.90.93.00 y 21.06.90.94.00, bajo la consideración de que tales productos eran preparaciones alimenticias.

Destacó que el requerimiento se atendió en término, sin embargo, la administración aduanera desestimó los argumentos presentados mediante Resolución 05-064A-2005-06-39-00002422 del 26 de abril de 2005 expedida por el Grupo Interno de Trabajo de la División de la Administración de Aduanas de Cali.

Precisó que en la mencionada resolución la entidad demandada redujo el número de las declaraciones de importación investigadas a 4, por cuanto los productos declarados en las tres restantes, no se encontraban clasificados en el concepto técnico No. 0392 emitido por la División de Arancel de la Subdirección Técnica Aduanera. En consecuencia, limitó entonces la investigación a Centrum Junior, Centrum Junior más C, Centrum Junior más Calcio, Z-Bec, Z-Bec ACE y Stresstabs 600 con zinc, contenidos en las siguientes declaraciones de importación:

0901301088179-7 del 30 de abril de 2003.

0901301088180-5 del 30 de abril de 2003.

2303003175358-4 del 17 de julio de 2003.

2303003175359-1 del 17 de julio de 2003.

Mencionó que contra la referida decisión, la sociedad actora interpuso recurso de reconsideración, en el cual reiteró la argumentación fáctica, técnica, médica, arancelaria y fiscal expuesta. Sin embargo, la administración no acogió los argumentos presentados por la sociedad demandante y decidió confirmar la resolución impugnada mediante Resolución No. 05-072-00004364 del 21 de julio de 2005, con la cual se agotó la vía gubernativa.

Manifestó que las Divisiones de Liquidación y Jurídica, ambas de la Administración de Aduanas de Cali, justificaron su decisión bajo el entendido que la clasificación arancelaria correcta de los productos importados era la partida 21.06 y le ordenaron cancelar una cuenta adicional por concepto de tributos aduaneros por valor de \$85.022.161 más los intereses moratorios correspondientes.

Comentó que, contrario a lo señalado por la demandada, los productos importados son medicamentos desde el punto de vista médico, sanitario, regulatorio, técnico, arancelario y fiscal.

## **3. Normas violadas y concepto de la violación**

Consideró que con los actos administrativos demandados se vulneraron los siguientes artículos: 187 del Código de Procedimiento Civil, 424, 863 y 742 del Estatuto Tributario, 1 del Decreto 2800 de 2001, 2 del Decreto 677 de 1995, numeral 7 del artículo 3 del Decreto 3636 de 2005 y 209 de la Constitución Política.

Como fundamento de su exposición formuló los siguientes cargos:

Falsa motivación.

Señaló que los actos demandados se encuentran viciados por error en los motivos que los sustentan, los cuales corresponden tanto a yerros de hecho como de derecho y cuya naturaleza insubsanable hacen procedente su anulación.

Expuso que las resoluciones acusadas incurrieron en error por violación del principio de unidad de la prueba y la aceptación sin fundamento alguno de una tarifa legal en materia probatoria.

Afirmó que, en el presente caso la controversia gira en torno a determinar si los productos Centrum Junior, Centrum Junior más C, Centrum Junior más Calcio, Z-Bec ACE y Stresstabs 600 con zinc, son o no medicamentos y por ende cuál es el tratamiento fiscal que les es aplicable.

Destacó que, a favor de la afirmación según la cual, los productos importados son medicamentos, se evidencia el hecho de que éstos tienen propiedades terapéuticas y profilácticas reconocidas por el INVIMA, la Fundación Escuela Colombiana de Rehabilitación, la Sociedad Colombiana de Pediatría, la Asociación Colombiana de Angiología y Cirugía Vascular, la Unidad de Epidemiología Clínica y Bioestadística de la Pontificia Universidad Javeriana, la Academia Colombiana de Pediatría y Puericultura, la Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular, el Departamento de pediatría de la Facultad de Salud de la Universidad del Valle y otras entidades autorizadas en el tema.

Sostuvo que, tal y como lo afirmó la demandada en los actos acusados, los únicos argumentos que motivaron éstos últimos, fueron los pronunciamientos emanados de la Subdirección Técnica Aduanera, que considera que los productos son alimentos.

Alegó que la DIAN no realizó ningún análisis probatorio de los elementos que soportaban la conclusión de la clasificación arancelaria de la mercancía importada.

Acusó que los actos se limitan a efectuar una transcripción de normas referentes a la competencia en materia de clasificación arancelaria, a la responsabilidad de las Sociedades de Intermediación Aduanera y a citar el oficio No. 0392 del 7 de junio de 2004, con base en el cual concluye que los productos en cuestión son de carácter alimenticio.

Argumentó que con lo anterior se desconoce el artículo 187 del Código de Procedimiento Civil y el principio de la unidad de la prueba, que demandan que el acervo probatorio debe ser analizado de manera individual por cada elemento y posteriormente en forma conjunta, para obtener de esta manera una apreciación racional de las mismas, que permita tener en cuenta todos los criterios que llevarán a un estado de convicción.

Recordó que el artículo 742 del Estatuto Tributario prevé que *"la determinación de tributos y la imposición de sanciones deben fundarse en los hechos que aparezcan demostrados en el respectivo expediente, por los medios de prueba señalados en las leyes tributarias o en el Código Civil, en cuanto estos sean compatibles con aquellos"*.

Manifestó que según la posición de la DIAN, la fuerza probatoria estaría reservada en el caso de asuntos arancelarios, a los conceptos de la División de Arancel, con lo cual establece una tarifa legal en materia arancelaria, esto es, que la única posibilidad de probar cuál es la clasificación arancelaria de un producto es el concepto técnico de la mencionada división, sistema que debería tener una base legal para poder ser aplicado.

Apuntó que esa posición es por demás violatoria del principio de contradicción enmarcado en el debido proceso, según el cual, el administrado en uso de esta garantía debe contar con la posibilidad de tener acceso a los medios probatorios y a su debate, con el fin de que se produzcan decisiones con fundamentos fácticos y jurídicos.

Citó la providencia del 14 de septiembre de 2001 de la Sección Cuarta del Consejo de Estado, expediente 12252, para precisar que, en dicho pronunciamiento se aclaró que si bien la División de Estudios Técnicos Aduaneros, tiene atribuida la función de preparar conceptos técnicos en materia de arancel y valor, tal función no incluye de manera alguna la de certificar sobre la naturaleza de los productos atendiendo sus componentes químicos, toda vez que tal facultad está atribuida de manera exclusiva al INVIMA.

Agregó que de igual manera, la División de Liquidación y la División Jurídica Aduanera de la Administración de Aduanas de Cali, incurrió en un error grave en la apreciación de las pruebas obrantes en el expediente administrativo.

Resaltó que según las referidas divisiones, los productos importados no tienen propiedades terapéuticas y profilácticas, línea argumental que los conducen a la conclusión de que los mismos no son medicamentos.

Precisó que según dicha argumentación, la inexistencia de propiedades terapéuticas o profilácticas tiene fundamento en que, en su opinión, los productos son preparaciones utilizadas como suplementos multivitamínicos y que por ello sus principios activos no tienen la propiedad de tratar o prevenir enfermedades.

Sustentó que solo se tuvo en cuenta que los productos son preparaciones utilizadas como suplementos multivitamínicos, sin embargo, no se efectuó un estudio juicioso de cada uno de ellos, más allá de renombrar su presentación y mencionar el hecho de que contienen vitaminas y minerales, desconociendo cualquier argumentación relativa a sus propiedades terapéuticas o profilácticas.

Indicó que tales productos son principios activos aceptados como medicamentos conforme al capítulo 21 de las normas farmacológicas, expedidas por la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos del INVIMA, que los comprende de esa manera.

Aclaró que la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos es un organismo asesor del INVIMA creado por el Decreto Ley 981 de 1975, el Decreto 936 de 1996 y la Resolución 11817 de 1991 del Ministerio de Salud. Dicha comisión es un organismo altamente capacitado, con un enfoque técnico, conformado entre otros, por la Academia Nacional de Medicina, la Sociedad Colombiana de Químicos Farmacéuticos, la Sociedad Colombiana de Toxicología y la Asociación Colombiana de Toxicología y Farmacodependencia, es decir las más altas autoridades colombianas en el tema.

Adujo que la administración de aduanas de Cali, comete un grave error al descartar las propiedades profilácticas y terapéuticas como características *sine qua non* para que un producto pueda ser considerado como un medicamento tanto arancelaria como fiscalmente.

Señaló que es preciso preguntarse si la DIAN podía apartarse de los conceptos médicos aportados, o si, podría entrar a rechazar la naturaleza del medicamento de los mencionados productos, cuando los conceptos legales y científicos consideran que ésta es su esencia o, igualmente, si está en capacidad de contradecir o lo que es peor, desconocer sus propiedades terapéuticas y profilácticas pese a que las pruebas obrantes conducen inequívocamente a concluir que si las tienen.

Sostuvo que más allá del análisis de competencias legales que conduciría a responder en forma negativa a lo anterior, el mecanismo para contestar favorablemente a la tesis de la DIAN, sería el estudio clínico, el peritazgo médico o el análisis farmacéutico, de los cuales no existe ninguno en los antecedentes que soportan las afirmaciones y conclusiones a las que se llegó en los actos demandados.

Desconocimiento en las normas en que debía fundarse.

Violación del artículo 1 del Decreto 2800 de 2001.

Precisó que, en consideración a que las declaraciones de importación objeto de liquidación oficial conforme a los actos administrativos demandados, se presentaron entre el 30 de abril y el 17 de julio de 2003, es necesario afirmar que el Arancel de Aduanas vigente para las mismas, se encontraba contenido en el Decreto 2800 de 2001.

Sostuvo que causa sorpresa que la administración exprese que la clasificación arancelaria tiene fundamento eminentemente fiscal, desde la óptica de la Dirección de Impuestos.

Argumentó que ese postulado olvida que la verdadera esencia y origen de la clasificación arancelaria, concebida como instrumento, es la de determinar la naturaleza de ciertos productos, es decir, identificar en qué categoría de las comprendidas en el Sistema Armonizado, puede contenerse una determinada mercancía, proveniente precisamente del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías de la Organización Mundial de Aduanas.

Sustentó que, tan falsa es esta afirmación, que en materia aduanera la clasificación arancelaria no tiene como objeto exclusivo el fiscal, pues encuentra finalidades tales como la estadística y, sobre todo, la de encontrar un idioma universal como facilitador de las operaciones de comercio internacional.

Enfatizó que, en consideración a lo anterior, toda la argumentación de los actos demandados carece de dirección, pues considera que una herramienta objetiva, homogeneizadora y universal, como lo es el Sistema Armonizado, tiene como única finalidad la de servir al recaudo fiscal.

Violación por omisión en la aplicación de la partida 30.04

Explicó que de conformidad con lo señalado en el Decreto 2800 de 2001, la primera regla de interpretación del arancel

de adunas, es el texto de cada partida. En el caso de la partida 30.4 el texto legal es:

*"Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 ó 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados o acondicionados para la venta al por menor".*

Anotó que, en atención a que la entidad demandada sostiene que los mencionados productos no se clasifican por esta partida, es preciso analizar de manera detallada ese texto legal a fin de establecer su real alcance.

Arguyó que para estudiar la adecuación de los productos a la definición de medicamento, lo primero es establecer el contenido del término desde el punto de vista arancelario. Al respecto, anota que el arancel de aduanas no define en forma expresa este concepto, limitándose a enunciar algunos tipos de bienes que pueden o no estar incluidos en esta partida, en otras palabras, el arancel puede despejar lagunas sobre lo que no es medicamento, pero no es asertivo al definir este término.

Apuntó que el legislador (en sentido material), no ha señalado una definición positiva para efectos arancelarios de lo que es medicamento, de allí que en virtud de lo señalado en los artículos 28 y 29 del Código Civil, es preciso acudir a dos criterios: a) el sentido natural y obvio de las palabras y b) la definición legal de medicamentos para efectos regulatorios.

Sostuvo que sobre el segundo criterio, el artículo 2 del Decreto 677 de 1995 define medicamento como *"aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica, que se utiliza en la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado"*.

Advirtió que conforme con lo anterior, se puede deducir cómo un producto es medicamento cuando posee unas sustancias, que tienden a la prevención o tratamiento de enfermedades.

Aclaró que en el caso de los productos bajo estudio, los mismos están conformados por sustancias que son consideradas principios activos de medicamentos conforme a las normas farmacológicas expedidas por la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, lo cual se puede comprobar con la simple comparación de estas normas con la información técnica de los productos que obra en el expediente administrativo.

Resaltó que Centrum Junior, Centrum Junior más C, Centrum Junior más Calcio, Z-Bec, Z-Bec ACE y Stesstabs 600 con zinc, han sido calificados como medicamentos por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, y el Ministerio de Salud, razón por la cual expidieron los respectivos registros sanitarios.

Sustentó que la calificación efectuada por el INVIMA y el Ministerio en comento, no obedece a un procedimiento fortuito ni de naturaleza eminentemente adjetiva, por el contrario, es un proceso altamente reglado, estatuido en múltiples instrumentos normativos que legitiman las decisiones de este organismo y que a su vez, exigen que la calificación como medicamento responda no solamente al análisis del cumplimiento de requisitos formales, sino también al examen científico, médico y farmacéutico que permite evaluar si un producto debe o no ser clasificado como medicamento.

Aclaró que no se sugiere que el INVIMA y el Ministerio determinen la clasificación arancelaria de un producto, pero sí tienen la competencia científica y legal para poder establecer su naturaleza y en el presente caso, se puede afirmar de manera categórica, que la naturaleza de estos productos es la de medicamentos y no de alimentos, como se acredita con la copia auténtica de los registros sanitarios que se anexan.

Aseguró que los componentes de los productos son considerados principios activos de medicamentos conforme al capítulo 21 de las Normas Farmacológicas, instrumento expedido por la Comisión Revisora de Productos farmacológicos, instrumento expedido por la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, organismo asesor del INVIMA.

Manifestó que conforme al numeral 7 del artículo 3 del Decreto 3636 de 2005 *"los suplementos dietéticos y preparados vitamínicos continúan clasificándose como medicamentos, según lo establecido en los numerales 21.4.1 y 21.4.2 del Manual de Normas farmacológicas 2002 (...) Las vitaminas y minerales como único principio activo o asociaciones de los mismos, seguirán siendo considerados medicamentos en las concentraciones que se encuentran determinadas en el Manual de Normas Farmacológicas 2002"*.

Argumentó que en términos generales, la característica esencial de todo medicamento es que tenga por finalidad la

cura (uso terapéutico) o la prevención (uso profiláctico) de una enfermedad. En ese sentido, tanto el concepto arancelario de medicamento y de la semántica, al igual que el marco normativo colombiano a través del cual se regulan los medicamentos, se orientan a dichas finalidades.

Refirió los propósitos terapéuticos y profilácticos de cada uno de los productos importados, de acuerdo al concepto técnico expedido por la doctora Claudia Osuna, gerente de Asuntos Médicos de Wyeth Consumer Healthcare Ltd.

Precisó que con la demanda se adjuntan los textos médicos sobre las propiedades profilácticas y terapéuticas de las fórmulas multivitamínicas y multiminerales y de las consecuencias de la carencia de las mismas ya sea por falta de ingesta, déficit en la absorción, exceso de eliminación o por necesidades aumentadas.

#### Notas legales y notas explicativas de la partida 30.04

Expuso que no hay notal legal alguna que en forma expresa excluya a los medicamentos objeto de la presente demanda, de la partida 30.04. Por lo que no se podría corregir las declaraciones objeto del requerimiento, conforme a la propuesta presentada por la División de Fiscalización Aduanera de la Administración Local de Aduanas de Cali, bajo la concepción de que estos se encuentran en el ámbito de los alimentos, más cuando para la aplicación de la notal legal 1 a) del Capítulo 30 del Arancel de Aduanas se señala:

"1. *Este capítulo no comprende:*

*Los alimentos dietéticos, alimentos enriquecidos, alimentos para diabéticos, complementos alimenticios, bebidas tónicas y el agua mineral (Sección IV)".*

Sostuvo que con base en lo anterior, se concluye en forma inequívoca que la destinación, características, naturaleza, presentación y componentes de los productos importados, hacen que los mismos queden comprendidos dentro del texto legal de la partida 30.04 del Arancel de Aduanas, como medicamentos y por ende deban ser clasificados en alguna de las subpartidas comprendidas en ella, y no como erradamente lo afirma la demandada en las subpartidas 21.06.90.93.00 y 21.06.90.94.00 como preparaciones alimenticias.

#### Violación por aplicación de la partida 21.06

Los actos demandados clasifican los productos en la partida arancelaria 21.06, lo que desconoce dicha disposición en tanto que, la misma dispone lo siguiente:

*"Preparaciones alimenticias no expresadas ni comprendidas en otra parte".*

Comentó que la entidad demandada clasifica los productos en cuestión, en una partida arancelaria en la que se asimilan algunos como *"dulces, gelatina en polvo, sazonadores, complementos alimenticios de uso popular"*.

Anotó que la falta de similitud de estos productos y los que son materia de discusión es evidente, incluso el sentido común indica que existe una enorme brecha entre ellos y unos medicamentos que permiten la recuperación de pacientes con deficiencias nutricionales. Brecha que se da no solo en la destinación, proceso de producción, componentes, poder terapéutico y finalidades, sino también en los riesgos que existen de consumir el producto sin control y supervisión de un médico.

Adujo que, en todo caso, el propio Arancel de Aduanas excluye en forma expresa de la partida 21.06 a los medicamentos. Además, las notas explicativas del Arancel de Aduanas, interpretación oficial del Sistema Armonizado, señalan al referirse a la partida 21.06 que:

*"Están clasificados en esta partida en particular: 16) Las preparaciones frecuentemente conocidas con el nombre de complementos alimenticios, a base de extractos de plantas, concentrados de frutas u otros frutos, miel, fructosa etc., con adición de vitaminas y, a veces, cantidades muy pequeñas de compuestos de hierro. Estas preparaciones suelen presentarse en envases indicando que se destinan a mantener el organismo en esta saludable. Se excluyen de esta partida las preparaciones análogas destinadas a prevenir o a tratar enfermedades o afecciones".*

#### Violación del artículo 424 del Estatuto Tributario

Acotó que los actos demandados son violatorios del artículo en comento, que señala que los medicamentos se encuentran excluidos del impuesto sobre las ventas.

Sustentó que al clasificar los productos importados como alimentos, pese a ser medicamentos, se les estaría otorgando un tratamiento fiscal en materia de IVA que no le corresponde. En efecto, la autoridad sanitaria INVIMA, al igual que otro tipo de organizaciones científicas, han calificado la naturaleza de dichos productos como medicamentos, lo cual conlleva en forma ineludible a otorgarle el tratamiento fiscal que esa categoría genera, esto es, la de ser excluidos y no gravados con ese impuesto.

Argumentó que el impuesto sobre las ventas por su característica de ser indirecto, es regresivo y no consulta la capacidad contributiva del sujeto pasivo del tributo, de allí que, gravar con el referido impuesto a un medicamento como los que ahora se estudian, genera una carga para los colombianos que el legislador de manera expresa ha querido evitar.

Aseguró que en reiterada jurisprudencia del Consejo de Estado. Sea precisado que, en aquellas controversias en las que se debate si un producto debe o no ser considerado como medicamento, cuando la autoridad tributaria ha indicado que no lo es, se ha concluido que los criterios que permiten definir la naturaleza, su clasificación arancelaria y de allí su tratamiento fiscal, son los siguientes:

La determinación asumida por la autoridad legítima, en el presente caso el INVIMA.

El marco regulatorio en materia de medicamentos, en particular los Decretos 2069 de 1986, 677 de 1995, 3636 de 2005 y las Normas Farmacológicas.

El experticio técnico de la ciencia médica y de la química farmacéutica sobre el punto.

El Sistema Armonizado de Clasificación y Codificación de Mercancías.

Mencionó que, aplicados al caso concreto, estos cuatro criterios conducen a una sola conclusión, que no es otra diferente a que la mercancía contenida en las declaraciones de importación, son medicamentos, razón por la cual deben recibir la clasificación arancelaria que corresponde y en igual medida el tratamiento fiscal que la ley le atribuye.

Señaló que puede advertirse como la entidad demanda no se atiene a las opiniones de los organismos regulatorios, como el INVIMA y el Ministerio de Salud, y de las más altas autoridades en materia médica en Colombia, sino que también desatiende la posición del Consejo de Estado, en cuanto a la interpretación del artículo 424 del Estatuto Tributario.

Violación del artículo 683 del Estatuto Tributario

Sostuvo que la norma en mención establece lo siguiente:

*"Los funcionarios públicos, con atribuciones y deberes que cumplir en relación con la liquidación y recaudo de los impuestos nacionales, deberán tener siempre por norma en el ejercicio de sus actividades que son servidores públicos, que la aplicación recta de las leyes deberá estar presidida por un relevante espíritu de justicia y que el Estado no aspira a que el contribuyente se le exija más de aquello con lo que la misma Ley ha querido que coadyuve a las cargas públicas de la Nación".*

Destacó que la violación de esta norma se configura por cuanto es contrario al principio de justicia, consagrado en el numeral 9 del artículo 95 de la Constitución Política, que la Administración de Aduanas de Cali, pretenda calificar arancelariamente como alimento bienes que fueron calificados como medicamentos por el Ministerio de Salud y el INVIMA, que son las entidades autorizadas para vigilar y controlar el producto.

Violación del artículo 209 de la Constitución Política

Indicó que la Administración de Aduanas de Cali, a través de los actos demandados, vulnera en forma indirecta esta norma constitucional, en la medida que desatiende el mandato señalado por dicha disposición en el sentido que las autoridades administrativas deben coordinar sus actuaciones para el adecuado cumplimiento de los fines del Estado.

Adujo que la DIAN pone en primer lugar el interés recaudatorio que el interés por la salud de los colombianos que pretende preservar el Ministerio de Salud y el INVIMA, ya que no se puede olvidar que los productos en cuestión no son alimentos de uso popular; es, por el contrario, un producto especialmente diseñado para uso médico, cuya publicidad y lugares de comercialización, entre otros, se encuentran restringidos y limitados con base en una justificación axiológica soportada en la protección de la salud de los colombianos.

Violación de la Circular 175 de 2001 de la DIAN



Afirmó que los actos demandados vulneran el principio de seguridad jurídica señalado en la Circular 175 del 29 de octubre de 2001, expedida por el Director General de la DIAN y de obligatoria aplicación para los funcionarios de dicha entidad.

Sostuvo que el principio de seguridad jurídica persigue la unificación de criterios en materia legal, con el ánimo de garantizar y respetar los derechos de los contribuyentes y usuarios de comercio exterior. Uno de sus postulados básicos es la irretroactividad de los conceptos expedidos por la Oficina Jurídica y por la Subdirección Técnica de la DIAN, esto es, la prohibición de aplicarlos a situaciones ocurridas con anterioridad a su expedición y publicidad, en otras palabras, el mandato de que dichos conceptos sólo rigen y producen efectos hacia el futuro en relación con operaciones, circunstancias o hechos económicos que se den con posterioridad a su nacimiento a la vida jurídica.

Anotó que la actuación de los particulares deberá ser evaluada por la DIAN, con base en conceptos vigentes a la fecha de dicha actuación, sin que sea posible juzgarlas a la luz de interpretaciones que no existían en el momento de su ocurrencia, tal como expresamente lo señala la mencionada Circular 175.

Estableció que se está aplicando un concepto de manera retroactiva a hechos preexistentes, contraviniendo de manera directa la instrucción del Director General de la DIAN, quien ha impartido directrices claras y expresas sobre la utilización de conceptos en las actividades de fiscalización de la entidad, al señalar que en ellas debe primar el sentido común y analizar las razones que llevan al administrado a actuar de una determinada manera y no apoyándose de manera exclusiva, como en el presente caso, en un concepto aplicado retroactivamente.

Violación de los presupuestos establecidos en la legislación aduanera.

Manifestó que en el recurso de reconsideración se argumentó que con los actos demandados se vulneraban los más básicos principios establecidos en la legislación aduanera. Sin embargo, la División Jurídica ni siquiera estimó considerar este sustento, lo cual lleva a concluir que el acto es ilegal.

Destacó que con el requerimiento especial aduanero del 14 de febrero de 2005, la División de Fiscalización de la administración local de Cali, propuso una liquidación oficial que implica un cambio a las subpartidas 21.06.90.93.00 y 21.06.90.94.00 y un correspondiente aumento de la tarifa de IVA que conlleva un mayor valor a pagar a favor de la Nación, respecto de las siete declaraciones de importación presentadas.

Sin embargo, mediante resolución del 26 de abril de 2005 expedida por el Grupo Interno de Trabajo de la División de Liquidación de la Administración de Aduanas de Cali, redujo el número de las declaraciones de importación investigadas a cuatro, por cuanto los productos declarados en las tres restantes, no se encontraban clasificados en el Concepto Técnico emitido por la División de Arancel de la Subdirección Técnica Aduanera. En consecuencia, limitó entonces la investigación a Centrum Junior, Centrum Junios más C, Centrum Junior más Calcio, Z-Bec, Z-Bec ACE y Stresstab 600 con zinc.

Resaltó que se presenta una inconsistencia entre la liquidación oficial presentada en el requerimiento especial aduanero y la liquidación oficial de corrección respecto de las declaraciones de importación investigadas.

Comentó que el requerimiento especial aduanero de acuerdo con la legislación de aduanas, se constituye como el acto por medio del cual la administración establece y fundamenta las razones por las cuales se considera que se cometió una infracción aduanera.

Acusó que, la División de Liquidación, al cambiar los presupuestos de las declaraciones de importación investigadas y por ende de las liquidaciones propuestas, varía los cargos que la División de Fiscalización había establecido, lo que genera una inseguridad jurídica que afecta al importador, ya que, con la valoración de los señalamientos, éste no puede tener en claro cuáles son las acusaciones que se le endilgan en el proceso aduanero.

Concluyó que el procedimiento adecuado para enmendar el error no era corregirlo en la liquidación oficial de corrección, sino en otro requerimiento especial aduanero, pues el trámite seguido fue vulneratorio de los procedimientos que el derecho administrativo, procesal y aduanero señalan.

Temeridad de la actuación de la administración de Aduanas de Cali.

Argumentó que la DIAN pretende desconocer la jurisprudencia del Consejo de Estado referente al alcance de la competencia clasificatoria de la DIAN frente a los medicamentos.

Sustentó que la contradicción de los postulados va más allá, pues en una lógica más osada, la DIAN expresó que "*en lo concerniente a la finalidad terapéutica de los productos objeto de estudio, es evidente que no incide en la*

*clasificación arancelaria, la cual se rige es por la Clasificación, entre las cuales se contempla la composición de los mismos, su naturaleza, lo cual se compara documental y técnicamente con lo establecido por el arancel de aduanas, así que esas características en particular deben ser tenidas en cuenta es por el INVIMA para calificar y estudiar los productos".*

Precisó que sobre el particular el Consejo de Estado[1] sostuvo que *"de conformidad con el abundante acervo probatorio que obra en el expediente y teniendo en cuenta la Clasificación Arancelaria de los productos contempladas en el Decreto 2800 de 2001, la Sala considera que el producto Jevity II responde más a las características de medicamento que de alimento puesto que es un producto mezclado, con usos terapéuticos y profilácticos".*

Refirió múltiples providencias del Consejo de Estado en las que, se ha zanjado la discusión sobre la naturaleza de un producto que tiene características de medicamento y la administración aduanera lo clasifica erróneamente como un alimento.

Reiteró que los productos objeto de las declaraciones de importación por parte de la sociedad demandante, son medicamentos, de cara a dos elementos adicionales a lo ya expuesto, que permiten atribuir tal calidad: a) por los reportes de eventos adversos y b) por la aprobación de publicidad por parte del INVIMA.

Explicó que conforme al artículo 2 de la resolución 2004009455 del 28 de mayo de 2004, emitida por el director del INVIMA, se entiende por farmacovigilancia la *"ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o de cualquier otro problema relacionado con medicamentos"*.

Expuso que en desarrollo de esas actividades, los titulares de registros sanitarios remiten al INVIMA, los denominados reportes de eventos adversos, resultado del seguimiento a los efectos de los medicamentos en los pacientes.

Anotó que, es preciso resaltar el caso del paciente José Jimmy Cortés del 16 de marzo de 2004, quien presentó dolor abdominal desde el 1 de marzo de 2004 y suspendió el suministro de Stresstabs 600 con zinc, recuperándose, lo cual fue debidamente reportado.

Destacó que este tipo de reportes no son propios de un alimento, pues no se encuentra en el supermercado un formulario o formato de seguimiento al consumo de la gelatina.

Señaló que frente a la mercancía en cuestión en la presente demanda, Wyeth Consumer Health Care Ltd., en cumplimiento del deber legal, presentó ante el INVIMA el contenido publicitario de sus productos los cuales obtuvieron la respectiva autorización, mediante los oficios Nos. 2005003524 del 16 de mayo de 2005 y 2005002784 del 29 de abril de 2005.

#### **4. Contestación de la demanda**

Por intermedio de apoderada, la DIAN contestó la demanda en los siguientes términos:

Indicó que frente a los hechos la entidad se atenía a la actuación adelantada por la Administración de Aduanas de Cali.

Relató que el jefe de la División Técnica de la Administración Especial de Aduanas de Buenaventura informa a la jefe de la División de Programas de la Subdirección de Fiscalización Aduanera sobre el "programa de control a preparaciones alimenticias" e indicó que fue diseñado mediante la selección de los criterios compatibles con la base de datos que tiene el sistema SIFARO con el fin de obtener las declaraciones de importación presentadas y aceptadas por la subpartida arancelaria 30.04.50.10.00 correspondiente a la vigencia de octubre de 2001 hasta abril 30 de 2003, con lo cual se encontró que 179 declaraciones de importación no cumplían con los requisitos para ser declarados por dicha subpartida.

Apuntó que el oficio 0392 de junio 7 de 2004, emitido por la División de Arancel, se determinó que los productos relacionados en las declaraciones de importación a estudiar se clasifican por la subpartida arancelaria 21.06.90.93.00 y 21.06.90.94.00 en aplicación de la nota legal 1 A del Capítulo 30 y las Reglas Generales interpretativas 1 y 6 del Sistema Armonizado, por tratarse de productos conocidos como suplementos alimenticios enriquecidos que contienen vitaminas y minerales y, por lo tanto, deben pagar un tributo aduanero del 20% en arancel y 16% en IVA.

Aseguró que Agecoldex S.A., como sociedad de intermediación aduanera, incurrió en error al declarar la mercancía importada por una subpartida diferente a las que verdaderamente le correspondían, de manera que es responsable administrativamente por la correcta clasificación arancelaria de mercancías y por consiguiente debía responder directamente por los tributos aduaneros y por la sanción pecuniaria.

Afirmó que en el proceso administrativo, contrario a lo que indica la parte actora, se valoraron todos y cada uno de los medios probatorios allegados legalmente a este proceso, dándoles la valoración que les correspondía.

Sustentó que la competencia para clasificar arancelariamente está asignada a la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales, la cual en su estructura jerárquica, entregó la función de conceptuar en materia de clasificación arancelaria y efectuar las recomendaciones correspondientes a la División de Arancel de la Subdirección Técnica Aduanera, conforme a la Resolución 5632 de 1999, artículo 47 literal g), adicionada con la Resolución 7856 de 2001 y, adicionalmente, el artículo 24 del Decreto 1265 de 1999 le otorgó funciones de planear y asesorar a la DIAN, interpretar normas y absolver consultas, elaborar estudios y proyectar actos administrativos.

Manifestó que respecto a los requisitos que enuncia el artículo 424 del Estatuto Tributario, se encuentra que dos de los requisitos específicamente hacen referencia a la DIAN, dado que esta es la autoridad legítima, no el INVIMA, para determinar si una mercancía es un medicamento o no, en los casos en que va a ser objeto de importación e, igualmente, es la encargada de verificar la posición arancelaria que le corresponde conforme al Sistema Armonizado de Clasificación y Codificación de Mercancías, de modo que el tratamiento fiscal otorgado a las declaraciones de importación en objeto de estudio, es correcto debido a que las mismas no son susceptibles de exención o exclusión del IVA.

Adujo que la circular 00024 del 7 de febrero de 2005, suscrita por el director General de la DIAN, la entidad estableció su posición frente a la sentencia de nulidad expedida por el Consejo de Estado el 7 de diciembre de 2004 respecto de la circular conjunta INVIMA-DIAN.

Destacó que el Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías, fue ratificado por Colombia mediante la Ley 646 de 2001, constituyéndose en una norma de carácter supranacional, a la cual deben someterse las administraciones de aduanas de los países miembros para aplicar y mantener la armonía de la aplicación de las normas aduaneras nacionales con la práctica internacional.

Explicó que el Arancel de Aduanas tiene por objetivo principal, ser un medio universalmente aceptado para la clasificación arancelaria de los bienes y así facilitar el comercio internacional, de manera que, dado que Colombia debe someterse a las normas de carácter supranacional, la DIAN es la llamada a clasificar arancelariamente las mercancías y no el INVIMA, quien ejerce control en materia de higiene y seguridad para la salud de los colombianos y no en materia de importaciones.

Estableció que la DIAN es la competente para clasificar de acuerdo al Sistema Armonizado las mercancías importadas al territorio nacional aduanero y que el INVIMA como laboratorio de referencia nacional, es el encargado de calificar, desde el punto de vista de compuesto y de seguridad para la salud de los colombianos dichos productos, lo cual es diferente a la clasificación que exige el comercio internacional tendiente a unificar los criterios de las Aduanas de diferentes países.

Manifestó que la finalidad medicinal de los productos objeto de estudio, los cuales expresa la parte demandante se refieren a aspectos profilácticos o terapéuticos, no incide en materia de clasificación arancelaria la cual se rige es por las Reglas de Clasificación, entre las cuales se contempla la composición de los mismos y su naturaleza, que se compara documental y técnicamente con lo establecido por el arancel de Aduanas, así que esas características en particular deben ser tenidas en cuenta es por el INVIMA para calificar y estudiar los productos y no por la DIAN.

## **5. Sentencia de primera instancia**

Mediante sentencia del 28 de febrero de 2013 el Tribunal Administrativo de Valle del Cauca, declaró la nulidad de los actos administrativos demandados y, a título de restablecimiento del derecho, dispuso que la sociedad demandante no está obligada al reconocimiento y pago de suma alguna al tesoro público, por los actos referidos.

En apoyo de esa decisión expresó, en resumen, lo siguiente:

Anotó que, de acuerdo con los antecedentes jurisprudenciales acerca de la clasificación arancelaria de productos con propiedades y naturaleza similares a los que se discuten en el este caso, el Consejo de Estado definió que son medicamentos.

Señaló que en sentencia de abril 7 de 2011 con ponencia del Dr. Hugo Fernando Bastidas Bárcenas, los anteriores fallos arribaron a dicha conclusión por las siguientes razones:

*"(...) porque del acervo probatorio que las partes habían aportado a los respectivos procesos se pudo*

*determinar que los productos importados tenían propiedades terapéuticas y profilácticas acondicionados para la venta al por menor. Esta situación fáctica probada en los respectivos procesos implicó descartar la aplicación de la nota 1 a) del capítulo 30 del Arancel de Aduanas en cuanto dispone que en ese capítulo 30, en el que se clasifican los productos farmacéuticos, no están incluidos los alimentos dietéticos, los alimentos enriquecidos, los alimentos para diabéticos, los complementos alimenticios, las bebidas tónicas y el agua mineral. La valoración de las pruebas aportadas le permitió al Consejo de Estado concluir que la DIAN sí había vulnerado el Arancel de Aduanas por aplicación indebida del capítulo 20 y por falta de aplicación del capítulo 30..."*

Señaló que en las sentencias del 9 de diciembre de 2014, expedientes 11001-03-27-000-2002-00540-01 y 11001-03-27-000-2003-00001-01, el Consejo de Estado, con ponencia del Dr. Héctor Romero Díaz, concluyó que un producto podía ser clasificado en la partida arancelaria 30.04, a partir de los registros sanitarios y certificaciones que expide el INVIMA.

Anotó que, igualmente, en la sentencia del 10 de febrero de 2005, expediente 11001-03-27-000-2003-00002-01, el máximo órgano de lo contencioso administrativo concluyó que el producto OSMOLITE HN PLUS no podía considerarse como un complemento o preparación alimenticia, sino como un medicamento, por estar indicado para la prevención o tratamiento de la desnutrición, tal como sucede en el presente caso, con la certificación que emitió el INVIMA y el comunicado del 23 de octubre de 2005, expedida por el doctor Julio Naranjo Gálvez, quien se desempeñaba como secretario de la Sociedad Colombiana de Angiología y Cirugía Vascular.

Refirió múltiples pronunciamientos del Consejo de Estado para precisar que, en consideración a la naturaleza de los productos que tienen características de medicamento, es preciso tener en cuenta que, con fundamento en los registros sanitario emitidos por el INVIMA, es posible corroborar el uso terapéutico y profiláctico que permite ajustarlo a la partida arancelaria 30.04, referente a "*medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para uso terapéutico y profiláctico, dosificados y acondicionados para la venta al por menor*".

Advirtió que para resolver el caso concreto, tendría en cuenta lo expuesto en la sentencia del 9 de diciembre de 2004 del Consejo de Estado, mediante la cual se declaró la nulidad de la Circular 001 de abril de 2002.

Precisó que lo anterior en atención a que dicho fallo dispuso claramente que, no es permitido que la DIAN clasifique un producto como alimento o preparación alimenticia cuando ha sido clasificado por el INVIMA como medicamento.

Sostuvo que, igualmente, el Decreto 2800 de 2001, por el cual se adoptó el Arancel de Aduanas, consagró las reglas generales para clasificar arancelariamente un producto al incluir en el literal A del numeral 3 del artículo 1, las pautas para interpretar la nomenclatura común – Nandina 2002-.

Citó la nota legal 1 a) del capítulo 30 del Decreto 2800 de 2001, para precisar que en la misma se consagraron los productos farmacéuticos.

Estableció que a folios 135 a 162 del cuaderno número 3 del expediente, se encuentran varios de los conceptos y certificados médicos de los productos objeto de debate, expedidos por diferentes médicos expertos en la materia y diferentes autoridades. En dichos documentos se indicaron los usos y/o cualidades terapéuticas y profilácticas de los productos, su composición nutricional y las instrucciones para su uso. Se estableció además que tales productos son medicamentos.

Destacó que a folios 59 a 70 del mismo cuaderno, se observan las resoluciones mediante las cuales el director general del INVIMA, le concedió registro sanitario a los productos que se discuten en el *sub judice* por el término de 10 años.

Agregó que, además de lo anterior, el médico especialista en epidemiología Álvaro Ruiz Morales, rindió declaración en la que señaló que los productos importados por la demandante si son medicamentos y que no podían considerarse como alimentos.

Concluyó que de las pruebas obrantes en el expediente, es posible advertir que la mercancía declarada por la sociedad de intermediación aduanera demandante, sí son medicamentos, por lo que, bajo tales consideraciones accedería a las pretensiones de nulidad de los actos demandados.

## **6. La impugnación**

Inconforme con la decisión, el apoderado de la parte demandada apeló la sentencia de primera instancia. Como fundamento del recurso expresó lo siguiente:

Indicó que reitera su oposición a todas y cada una de las peticiones de la demandante, en tanto que no le asiste razón, como se expondrá a continuación.

Alegó que la interpretación asumida en primera instancia desborda las facultades del *a quo*, en tanto que es evidente la existencia de una errónea clasificación arancelaria de parte de la sociedad demandante, pues amparada en el presupuesto de que estos productos se encontraban al momento de la importación, con un tratamiento arancelario extraordinario, incumplió lo dispuesto en el artículo 121 del Decreto 2685 de 1999.

Subrayó que nada tiene que ver la utilización de un producto en la clasificación arancelaria del mismo.

Señaló que se desconoció la facultad fiscalizadora de la DIAN, ya que el cambio de subpartida genera un menor pago de gravamen al Estado lo que facultaba a la entidad a tomar medidas correctivas, ya que dentro de la legislación aduanera está debidamente tipificada la conducta.

Anotó que la Subdirección Técnica Aduanera del Nivel Central de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales, es la dependencia competente para conceptuar en materia arancelaria y, con el objeto de determinar la subpartida arancelaria por la cual debían clasificarse las mercancías importadas, con sustento en las fichas técnicas aportadas por el declarante, determinó la posición arancelaria de las mercancías nacionalizadas por la sociedad Wyeth Consumer Healthcare Ltd., las cuales corresponden a las subpartidas 21.06.90.93.00 y 21.06.90.94.00 y no a la declarada por Agecoldex.

Explicó que la intermediación aduanera es una actividad de naturaleza mercantil y de servicio, orientada a facilitar a los particulares el cumplimiento de las normas legales existentes en materia de exportaciones, importaciones, tránsitos aduaneros y cualquier operación o procedimiento aduanero inherente a dicha actividad. Esta actividad que es auxiliar a la función pública aduanera, está sometida a las regulaciones especiales establecidas en los Decretos 2339 de 1996 y 2685 de 1999 – Estatuto Aduanero–, en los cuales se establecen obligaciones que son de imperativo cumplimiento para dichas sociedades.

Anotó que el diligenciamiento de los formularios de las Declaraciones de Importación y Exportación son de carácter privado y en él no interviene la autoridad aduanera, por tanto, los errores u omisiones en que se incurran, recaen en el declarante y/o en las sociedades de intermediación aduanera, quienes responderán por las actuaciones de sus empleados.

Afirmó que el artículo 482 del Decreto 2685 de 1999 modificado por el Decreto 1232 de 2001, en su artículo 38, numeral 2.2., tipifica la falta administrativa en que incurrió la sociedad demandante, al prever que será sancionable el *"incurrir en inexactitud o error en los datos consignados en las declaraciones de importación o errores que conlleven a un menor pago de los tributos aduaneros legalmente exigibles"*.

Señaló que la sanción para este tipo de falta se encuentra establecida en el numeral 2.2. del artículo 482 del Decreto 2685 de 1999.

Precisó que la clasificación arancelaria, debe estar ceñida a los postulados contenidos en las reglas generales de interpretación, así como en los textos de partida, notas legales, de sección y en las subpartidas.

Apuntó que en la declaración de importación se establecen los elementos e informaciones que van a conformar la valoración de la mercancía, de tal suerte que como lo estipula la legislación aduanera, la certificación expedida por el INVIMA es el documento soporte de la declaración de importación, al igual que la factura comercial, pero esencialmente, lo que busca la administración aduanera, es que exista completa certeza sobre la identificación del bien importado porque su finalidad primordial es la competencia leal y la protección al consumo nacional.

Expuso que según la legislación aduanera para que una mercancía se considere bien clasificada en una declaración de importación debe existir total correspondencia entre el bien materialmente considerado y la descripción hecha en el documento de importación así como en los documentos soportes, especialmente cuando de certificados del INVIMA se trata; de tal suerte que en esa descripción deben incluirse todas las características del objeto material descrito y de todos aquellos elementos que lo tipifican e individualizan, precisamente para evitar que haya lugar a que pueda incurrir en imprecisiones como en el presente caso.

Insistió que la Subdirección Técnica Aduanera, a través de sus dependencias, la División de Arancel se encuentra legalmente facultada para expedir clasificaciones arancelarias de mercancías, de carácter general, teniendo como sustento para ello la nomenclatura nacional, así como interpretar la normatividad en materia de nomenclatura arancelaria, normas de origen, encargándose de supervisar y controlar la correcta aplicación por parte de la entidad aduanera. De igual manera dicha división es competente para determinar clasificaciones arancelarias generales cuando

surjan aspectos controversiales sobre una determinada mercancía, como efectivamente en este caso ocurrió.

Manifestó que la subpartida arancelaria utilizada por Agecoldex en la importación declarada, señalada en el artículo 424 del Estatuto Tributario, no ampara este tipo de elementos (suplementos alimenticios) de manera independiente y con ello exonerándola del pago del IVA, es pertinente señalar que de la lectura de la norma aduanera no es posible afirmar como lo hace el apoderado de la parte demandante, que las importaciones que discuten ante la justicia contenciosa se encuentran exentas de dicho impuesto, por el contrario, la norma en mención es lo suficientemente clara, asociando la exención a una subpartida consignada de manera expresa en la norma.

Anotó que teniendo en cuenta que la Decisión 381 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena dispone que la NANDINA se utilizará como nomenclatura base de las estadísticas del comercio exterior de los países miembros así como para la elaboración de sus aranceles nacionales, respetando de su integridad el conjunto de reglas interpretativas, notas legales, notas complementarias, textos de partida y de subpartida y códigos de 8 dígitos que la componen.

Sostuvo que para dar cumplimiento a la referida decisión, se expidió el Decreto 3101 de 1990 que contiene el arancel de aduanas que comenzó a regir a partir del 1 de enero de 1996.

Agregó que, en este caso Agecoldex S.A. en calidad de sociedad de intermediación aduanera, declaró con calidad de medicamentos las mercancías, cuando en realidad se trataba de bebidas alimenticias.

En su concepto, no pueden considerarse medicamentos, dado que no previenen, ni alivian ni atacan enfermedades y su característica principal se contrae a ser de gran ayuda nutricional para pacientes especiales y que además consisten en preparaciones completas y balanceadas, creadas para cubrir necesidades nutricionales de pacientes con enfermedades diferentes, que pueden usarse por vía oral o por zona y no requieren de formulación médica para su compra y su venta y comercialización es libre.

Aseguró que es evidente la responsabilidad de la sociedad declarante en lo que concierne a la correcta tasación y pago del impuesto a las ventas por concepto de las mercancías amparadas con las declaraciones cuestionadas en la presente causa, toda vez que de conformidad con lo señalado por el artículo 22 del Decreto 2685 de 1999, la sociedad de intermediación aduanera, en el momento de recibir el mandato para surtir el proceso de nacionalización de las mercancías, como intermediario y auxiliar de la función aduanera, debía contar con todas las condiciones técnicas y profesionales para la asesoría y orientación del caso al importador.

Acusó que el juez de primera instancia desconoció la autoridad que tiene la DIAN en materia arancelaria y fiscalización aduanera, pues en el caso en estudio contó con el apoyo de la Organización Mundial de Aduanas avalando y confirmando que la clasificación arancelaria realizada por la DIAN del producto importado por Agecoldex S.A. SIA, era la que se realizó mediante la liquidación oficial.

Concluyó que los actos administrativos acusados por el demandante, fueron proferidos por la administración local de Cali, con sujeción a su competencia y acordes a derecho, en garantía del debido proceso, el derecho de defensa, la igualdad de las personas ante la ley y los conceptos de justicia y equidad, entre otros.

## **7. Alegatos**

### **Parte demandante:**

Sostuvo que la sentencia de primera instancia debe confirmarse, pues, como se ha demostrado tanto en la vía gubernativa como judicial, los productos declarados por la demandante, sí son medicamentos, en consideración a los criterios fijados por la jurisprudencia del Consejo de Estado.

Comentó que pese a la claridad de las pruebas y los precedentes sobre la materia, la administración de aduanas de Cali, no valoró los elementos que le fueron puestos a su disposición e insiste en su escrito de apelación, que la DIAN es la competente en materia de clasificación arancelaria, para definir la naturaleza de un producto, hecho que en ningún momento ha sido desconocido por la sociedad, por el contrario, lo que se ha argumentado es justamente, que la DIAN en desarrollo de sus funciones no puede desconocer lo expresado por otra entidad del Estado, como lo es el INVIMA, que dado su especialidad técnica científica y su competencia, ha señalado que productos como los que se estudian, son medicamentos y no alimentos como los quiere clasificar la DIAN en los actos demandados.

Reiteró los argumentos por los cuales, en materia arancelaria, la mercancía en discusión no puede ser considerada como alimentos sino como medicamentos, como lo estableció el *a quo*.

### **Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN**

Insistió que la sociedad demandante en su calidad de sociedad de intermediación aduanera, declaró incorrectamente los productos que se pretendían nacionalizar al clasificarlos como medicamentos, por una subpartida arancelaria que no corresponde a la naturaleza de los citados productos, por cuanto se trata de complementos alimenticios, los cuales de acuerdo con el artículo 1 del Decreto 2800 de 2001 –Arancel de Aduanas- establece las normas generales para la clasificación de las mercancías en el Capítulo 21, partida 06.

Resaltó que el Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías, fue ratificado por Colombia mediante la Ley 646 de 2001, constituyéndose en una norma de carácter supranacional de obligatorio cumplimiento para todos los países miembros para aplicar y mantener la armonía de la aplicación de las normas aduaneras nacionales, con las prácticas aduaneras internacionales.

Reiteró que, es claro que la DIAN es la competente para clasificar, de acuerdo al Sistema Armonizado, las mercancías importadas al territorio aduanero nacional y, el INVIMA, es la entidad encargada de calificar desde el punto de vista de seguridad para la salud de los colombianos, tales productos; función diferente a la clasificación arancelaria que exige el comercio internacional, tendiente a unificar el criterio de las aduanas de los distintos países.

Manifestó que es evidente que los productos importados con la intervención de la sociedad demandante, contrario a las consideraciones del fallo apelado y los argumentos de la actora, de acuerdo con las reglas de interpretación del Arancel de Aduanas, a la composición y uso de los mismos, no cumplen con las características de los medicamentos, esto es, terapéuticos o profilácticos que permitiera su clasificación a la subpartida declarada.

Sostuvo que arancelariamente lo que de manera definitiva determina la clasificación de esta clase de productos por una subpartida y no por una partida, es su forma de administración, porque así lo imponen la aplicación de la Nota Legal 1 a) del Capítulo 30 y las Reglas generales interpretativas 1 y 6 del Arancel de Aduanas. De modo que, en aplicación de estas disposiciones, las propiedades terapéuticas o profilácticas del producto no son determinantes para establecer la clasificación arancelaria por una subpartida completa.

Aseguró que no se desconocieron las pruebas obrantes en el expediente administrativo.

Expuso que el registro sanitario es un acto administrativo que contiene un permiso para fabricación, distribución, comercialización o importación de productos controlados, pero en modo alguno se equipara a la clasificación arancelaria que compete a la DIAN, a través de su División de Arancel, por definición legal exclusiva.

Comentó que la DIAN expresa sus productos en términos de subpartidas arancelarias. Mientras que el INVIMA lo hace como medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, alimentos, preparaciones alimenticias, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico.

Indicó que de acuerdo con lo señalado en el artículo 2 del citado Decreto el registro sanitario "*es el documento público expedido por el Invima o autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico legales 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*".

Precisó que para el caso de productos importados que requieran registro sanitario la evaluación técnica, de acuerdo con el mismo decreto "*consiste en la revisión de la documentación técnica, con el fin de verificar si esta se ajusta a las exigencias contenidas en el presente Decreto*".

Apuntó que la entidad no desconoce el registro sanitario ni demás documentos aportados; se sabe y admite que se cuenta con él para comercializar e importar un determinado producto al punto de ser considerado documento soporte de la declaración de importación y lo que allí se indica se considera a efectos de determinar la clasificación arancelaria pero solo en lo que está regulado por el arancel de aduanas pudiendo, incluso, llegar a coincidir en todo o en parte.

Sostuvo que, no obstante lo anterior, el propio Consejo de Estado ha puntualizado (sin precisar en qué providencia) que 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.

## **8. Concepto del Ministerio Público**

El Ministerio Público no rindió concepto dentro de este asunto.

Surtidos los trámites legales pertinentes, el proceso se adelantó con la observancia de las ritualidades previstas en la ley procesal y sin que obre causal de nulidad que afecte la actuación, procede la Sección Quinta de la Sala Contencioso Administrativa, a resolver previas las siguientes

## **CONSIDERACIONES**

### **1. Competencia**

Es competente la Sala para conocer del asunto en segunda instancia, en razón del recurso de apelación interpuesto por la parte demandada contra la sentencia proferida el 28 de febrero de 2013, por el Tribunal Administrativo del Valle del Cauca, conforme al artículo 129 del Código Contencioso Administrativo y en consideración al Acuerdo número 357 del 5 de diciembre de 2017 del Consejo de Estado, que busca descongestionar la Sección Primera de esta Corporación.

### **2. Cuestión Previa**

Antes de abordar el caso concreto, es preciso señalar que, mediante memorial radicado el 1 de junio de 2017, visible a folio 73 del cuaderno de apelación, la doctora Melissa Muñoz Gomez, apoderada de Agecoldex S.A. SIA, presentó renuncia al poder que le había sido otorgado por la entidad.

De igual forma, a folio 82 del cuaderno de apelación del expediente, obra una renuncia al poder otorgado a la doctora Margarita Villegas Ponce por parte la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN.

De modo que, se aceptarán las renunciaciones allegadas y se pondrá en conocimiento de las mismas, a la sociedad actora y a la DIAN para lo pertinente.

### **3. Caso concreto**

La compañía Agecoldex S.A. SIA, por conducto de apoderado, presentó demanda de nulidad y restablecimiento del derecho contra las Resoluciones 05-064A-2005-06-39-00002422 del 26 de abril de 2005 y 05-072-00004364 del 21 de julio de 2005, mediante las cuales la División de Liquidación de la administración local de Cali- DIAN y la División Jurídica de la misma autoridad, profirieron la liquidación oficial de corrección en contra de la sociedad actora en relación con las declaraciones de importaciones presentadas en el año 2003, por la suma de \$85.022.161 por concepto de diferencia en tributos aduaneros y sanciones, más los intereses moratorios correspondientes.

Lo anterior en consideración a que los productos Centrum Junior, Centrum Junior más C, Centrum Junior más Calcio, Z-Bec ACE y Stresstabs 600 con zinc, importados por Wyeth Consumer Healthcare Ltd., se clasificaron arancelariamente por la subpartida 30.04.50.10.00, por lo que se liquidaron y pagaron los tributos aduaneros que corresponde a dicha clasificación.

Sin embargo, luego de que la División de Fiscalización Aduanera de la Administración Local de Aduanas de Cali, emitiera el requerimiento especial aduanero No. 05-070-2005-04-34-00000820 del 14 de febrero de 2005, en el cual propuso a Agecoldex, corregir 7 declaraciones de importación, presentadas desde el 30 de abril de 2003, hasta el 4 de febrero de 2004, en las cuales se declararon los productos mencionados anteriormente como medicamentos de la partida 30.04, se emitió la liquidación oficial de corrección, en el sentido de que la mercancía declarada debía ser clasificada por las subpartidas 21.06.90.93.00 y 21.06.90.94.00, bajo la consideración de que tales productos eran preparaciones alimenticias.

Con todo, afirma que del acervo probatorio, entre otros, el registro sanitario del INVIMA, es posible advertir que los productos declarados son medicamentos y la entidad, en los actos demandados indebidamente motivados, hizo caso omiso de las pruebas aportadas que indicaban la naturaleza de los productos.

En el fallo de primera instancia, el *a quo* accedió a las pretensiones de la demanda al considerar que, de conformidad con la jurisprudencia del Consejo de Estado, no resulta admisible que la DIAN clasifique un producto como alimento o preparación alimenticia cuando ha sido clasificado por el INVIMA como medicamento.

Adicionalmente, precisó que, de conformidad con los conceptos y certificados médicos de los productos objeto de debate, expedidos por diferentes médicos en la materia y diferentes autoridades, se podía advertir las cualidades terapéuticas y profilácticas de la mercancía declarada, su composición nutricional y las instrucciones para su uso, de lo que se concluía que sí son medicamentos.

El apoderado de la parte demandada, inconforme con dicha decisión la apeló bajo el argumento de que la clasificación que hace el INVIMA de los productos para el consumo humano, no tiene incidencia en la clasificación arancelaria del



mismo, toda vez que, para tales efectos, prima el concepto que rinde la DIAN, razón por la que, aun cuando sea considerado como medicamento por dicha autoridad, lo que debe tener en cuenta el declarante de la importación, es el manual de arancel que maneja la DIAN para la debida liquidación de tributos aduaneros.

Agregó que, en este caso Agecoldex S.A. en calidad de sociedad de intermediación aduanera, declaró con calidad de medicamentos las mercancías, cuando en realidad se trataba de bebidas alimenticias. En su concepto, no pueden considerarse medicamentos, dado que no previenen, ni alivian ni atacan enfermedades y su característica principal se contrae a ser de gran ayuda nutricional para pacientes especiales y que además consisten en preparaciones completas y balanceadas, creadas para cubrir necesidades nutricionales de pacientes con enfermedades diferentes, que pueden usarse por vía oral o por zona y no requieren de formulación médica para su compra y su venta y comercialización es libre.

Aseguró que es evidente la responsabilidad de la sociedad declarante en lo que concierne a la correcta tasación y pago del impuesto a las ventas por concepto de las mercancías amparadas con las declaraciones cuestionadas en la presente causa, toda vez que de conformidad con lo señalado por el artículo 22 del Decreto 2685 de 1999, la sociedad de intermediación aduanera, en el momento de recibir el mandato para surtir el proceso de nacionalización de las mercancías, como intermediario y auxiliar de la función aduanera, debía contar con todas las condiciones técnicas y profesionales para la asesoría y orientación del caso al importador.

Así las cosas, corresponde a la Sala entrar a estudiar el contenido de la impugnación y el fallo de primera instancia para cotejarlos con el acervo probatorio y las normas aplicables al caso concreto.

Si de tal estudio resulta que el fallo se ajusta a derecho se confirmará, y si por el contrario carece de fundamento se revocará.

Como viene de explicarse, el Tribunal Administrativo de Valle del Cauca sustentó su decisión al amparo de la jurisprudencia de esta Corporación, sobre el tratamiento y clasificación de productos objeto de importación, cuando quiera que exista un concepto o incluso registro sanitario del INVIMA que indique, de manera inequívoca, que debe ser clasificado como un medicamento.

En efecto, la controversia que suscita Agecoldex S.A. con la demanda de los actos administrativos proferidos por la DIAN, mediante los cuales se efectuó la liquidación oficial de corrección de la declaración de importación de los productos Centrum Junior, Centrum Junior más C, Centrum Junior más Calcio, Z-Bec ACE y Stresstabs 600 con zinc, importados por Wyeth Consumer Healthcare Ltd., se concentra en determinar si, la clasificación arancelaria de las mismas, para la liquidación y pago de los impuestos y aranceles respectivos, corresponde a la subpartida 30.04.50.10.00, relativa a medicamentos.

Para la DIAN, el uso o finalidad terapéutica o profiláctica de los productos, no define su naturaleza ni la clasificación que de éstos deba hacerse para efectos arancelarios.

En este punto, para mayor claridad y entendimiento del tema, debe precisarse que la codificación de mercancías surge como resultado de la búsqueda de un sistema armonizado que facilite el comercio internacional, mediante el establecimiento de un lenguaje común que permita identificar los bienes que se movilizan en el tráfico mercantil internacional. Estos esfuerzos encontraron su concreción en el Convenio Internacional del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías, del 14 de junio de 1983 y el Protocolo de Enmienda al Convenio Internacional del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías del 24 de junio de 1986, a través de los cuales se estableció el Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías.

Este convenio no solo determina la codificación de mercancías sino que, además, exige a los Estados parte del mismo que "*sus nomenclaturas arancelaria y estadística se ajusten al Sistema Armonizado a partir de la fecha de entrada en vigor*" en cada jurisdicción (literal a. artículo 3), lo cual, para el caso de Colombia, se dio en el 2001 mediante la aprobación de la Ley 646 de 2001, mediante la cual se incorporó el tratado.

En la misma línea, el Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías aprobado por la Organización Mundial de Aduanas, fue incorporado a través de la Decisión 766 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, del cual Colombia es parte.

Bajos dichos derroteros, resulta claro que las entidades no gozan de autonomía a la hora de definir la clasificación e identificación de cara a la codificación en materia de comercio internacional y, por lo tanto, los mismos deben, en cuanto se esté refiriendo a la misma temática y persigan el mismo fin de identificación, conservar la homogeneidad que brindan los estándares internacionales a los que el Estado se ha adherido, en este caso el definido por Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías.

La armonización de los sistemas de codificación de mercancías, no solo tiene lugar en consideración de los mandatos arriba señalados, sino también a efectos de evitar generar distorsiones en los mercados y escenarios de competencia desigual.

En efecto, si mercancías como Centrum Junior, Centrum Junior más C, Centrum Junior más Calcio, Z-Bec ACE y Stresstabs 600 con zinc objeto de discusión en el asunto de la referencia, son nacionalizadas bajo la categorización de alimentos por la autoridad aduanera, a estas les será aplicable, no solo la tarifa arancelaria definida para dichos productos, sino también el IVA definido por el Gobierno Nacional.

El problema radicaría entonces cuando otra autoridad nacional cataloga de manera distinta un mismo bien que se produce localmente, en este caso como medicamento, exceptuándolo así del IVA. Esta situación implicaría un tratamiento tributario desigual en consideración al origen del producto, beneficiando por supuesto al que se produce en el territorio nacional, lo cual desconocería el principio de trato nacional que propende la Organización Mundial de Comercio OMC[2], por la diferenciación fiscal y comercial que existe entre alimentos y medicamentos.

De manera que, la DIAN debe tener en cuenta dentro de su función aduanera no solo su objetivo recaudador, también debe considerar el propósito de la clasificación arancelaria[3], que, como acertadamente lo expuso la sociedad actora en la demanda, se concibe como un instrumento para determinar la naturaleza de ciertos productos, con el fin de identificar en qué categoría puede contenerse, no solo para facilitar el comercio internacional sino también para fijar las pautas sobre la importación (costos), que necesariamente van a influir en la industria y economía del país.

Es decir, la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN, no puede confundir la función fiscal, con la política comercial o arancelaria.

El arancel no tiene un propósito fiscal, sino que busca y consulta la producción, el consumo y la relación de intercambio. En esa medida, mal podría afirmarse que, el objetivo de la clasificación del Sistema Armonizado previsto por la Organización Mundial Aduanera, tiene la intención del recaudo interno de los países miembros.

Todo lo contrario, lo que se busca con la política aduanera, es desincentivar o incentivar la industria o un sector productivo, para lo cual se prevé el arancel que variará de acuerdo a los intereses que determinada nación fije y priorice de cara a sus ventajas comerciales.

De modo que, si para la comercialización y distribución en el país, el INVIMA autoriza un determinado producto bajo el rótulo de medicamento, igual tratamiento debería tener su nacionalización –a través de la declaración de importación- de cara al principio de trato nacional de la OMC y por la diferenciación comercial y fiscal que este tiene tanto para el productor como para el consumidor final.

Con la claridad anterior, es posible advertir, como lo precisó el *a quo*, que en el expediente administrativo y en el proceso de la referencia, obra una gran cantidad de material probatorio (que la entidad demandada no desvirtúa ni controvierte en el recurso de apelación), como los registros sanitarios del INVIMA, que develan la naturaleza de los productos importados por Wyeth Consumer Healthcare Ltd., a través de Agecoldex, sociedad de intermediación aduanera, y todo indica que éstos sí son medicamentos de acuerdo a sus características profilácticas y terapéuticas.

Ahora, si se consulta el Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías de la Organización Mundial de Aduanas de cara al Arancel de Aduanas contenido (al momento de la declaración de importación) en el Decreto 2800 de 2001[4], se encuentra que, la primera regla de interpretación de éste arancel, es el texto legal de cada partida.

En el caso de la partida 30.4 el texto legal es:

*"Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 ó 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados o acondicionados para la venta al por menor".*

Sobre estas propiedades terapéuticas y profilácticas, además del registro sanitario del INVIMA, la DIAN simplemente se limita a indicar que, los productos objeto de controversia no gozan de las mismas ni constituyen un factor determinante para establecer su clasificación en la correspondiente subpartida arancelaria y el pago de los tributos aduaneros como consecuencia de la declaración de importación.

Ello lo sustenta bajo el argumento de que, el INVIMA no es la autoridad competente para definir la clasificación aduanera, y en esa medida solo le corresponde a la DIAN llevar a cabo la misma.

Sin embargo, ni la sociedad actora ni el juez de primera instancia desconocen la competencia de la DIAN como autoridad aduanera para determinar la clasificación arancelaria de la mercancía objeto de importación; lo que sí ponen en evidencia es que, bajo dicha potestad, la autoridad aduanera no puede desconocer los criterios y principios médicos que otras autoridades autorizadas en el país revelan para indicar la naturaleza de ciertos productos y que, además, coinciden con las definiciones que propone el Arancel de Aduanas.

Tampoco puede desconocer la DIAN lo que el propio Sistema Armonizado prevé como las notas legales de cada partida y subpartida para efectos de clasificar los bienes que son transados internacionalmente –como la subpartida citada líneas atrás- pues precisamente, su función como autoridad aduanera es aplicar tales preceptos, independientemente de los conceptos u opiniones de la División de Arancel de la entidad.

Sobre el punto, se tiene que, en la decisión del Consejo de Estado referida por el tribunal de primera instancia, se precisó lo siguiente:

*"(...) Resulta entonces inaceptable que para el Estado un producto sea definido por una entidad estatal como medicamento mientras que 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 definida.*

*Si bien es cierto que un producto puede tener características de medicamento y también de alimento, no es la DIAN la autoridad competente para tal definición, así sea solo para efectos de la clasificación arancelaria, pues para ello existe un registro sanitario que expide el INVIMA cuando hace la clasificación del producto, registro que tiene entre otros efectos, dar a conocer públicamente la clasificación que le corresponde.*

*(...) 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 transcritas, 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 transcritas para adoptar sus propios conceptos sobre lo que son medicamentos y alimentos, que es el ejemplo traído en el acto acusado.*

*(...) Así las cosas, el acto impugnado viola los artículos 245 de la Ley 100 de 1994 y 2 y 4 del Decreto 1290 de 1994, al aceptar que la DIAN pueda calificar la naturaleza de productos sobre los cuales al INVIMA le corresponde ser la máxima autoridad en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad, además de que le compete ejercer funciones como laboratorio nacional de referencia"[5].*

De manera que, no solo el INVIMA definió la naturaleza de los productos objeto de la intermediación aduanera de la sociedad demandante, a través del registro sanitario otorgado, sino que, en el expediente existen diferentes conceptos e incluso una declaración de un médico autorizado en la materia (ff. 789 y 793 del cuaderno No. 3), en la que se afirman que son medicamentos, debido a sus principios activos y cualidades terapéuticas y profilácticas, tal y como lo definía la subpartida 30.04 por la cual la sociedad actora declaró los productos.

Al respecto, en un caso similar al que ahora se estudia, el Consejo de Estado en sentencia del 15 de julio de 2010, expediente 76001-23-31-000-2004-03116-01, C.P. Carmen Teresa Ortiz de Rodríguez precisó:

*"(...) Con fundamento en los registros sanitarios otorgados por el INVIMA y unas comunicaciones suscritas por la Asociación Colombiana de Nutrición Clínica y la Academia Nacional de Medicina, corroboró que este producto era de uso terapéutico y profiláctico y que, por tanto, se ajustaba al texto de la partida arancelaria 30.04 "Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para uso terapéutico y profiláctico, dosificados o acondicionados para la venta al por menor".*

*Así mismo, se consideró que no podían considerarse como "Agua, incluidas el agua mineral y la gaseada, con adición de azúcar u otro edulcorante o aromatizada y demás bebidas no alcohólicas, excepto los jugos de frutas u otros frutos o de hortalizas de la partida 20.09", porque estaba demostrado que estos productos tenían indicaciones conexas con la prevención o tratamiento de la desnutrición.*

## REPLENA

*En el caso del REPLENA, consideró que el producto no podía considerarse como un complemento alimenticio, a pesar de que estaba combinado con vitaminas y sales minerales, porque, como ya lo había certificado el INVIMA, su finalidad era la de tratar pacientes con enfermedades de insuficiencia renal y en peligro de Uremia. Por esta razón, la Sala concluyó que al igual que los anteriores productos, debía considerarse medicamento clasificable en la partida 30.04 del Arancel de Aduanas".*

Visto así el asunto, no le asiste razón a la entidad recurrente, motivo por el cual, la sentencia del 28 de febrero de 2013, proferida por el Tribunal Administrativo del Valle del Cauca, se confirmará en su integridad.

Por último, advierte la Sala que en esta instancia no hay lugar a condenar en costas a ninguna de las partes, de conformidad con lo establecido en el artículo 171 del Código Contencioso Administrativo.

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

## FALLA

Primero: Confírmase la sentencia proferida por el Tribunal Administrativo del Valle del Cauca el veintiocho (28) de febrero de dos mil trece (2013), de conformidad con lo expuesto en la parte motiva de esta providencia.

Segundo: Sin costas en esta instancia.

Tercero: Téngase en cuenta la renuncia de la Dra. Melissa Muñoz Gómez al poder otorgado por Agecoldex S.A. SIA, visible a folio 76 del cuaderno de apelación del expediente, en los términos del artículo 76 del Código General del Proceso.

Cuarto: Téngase en cuenta la renuncia de la Dra. Margarita Villegas Ponce al poder otorgado por la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN, visible a folio 82 del cuaderno de apelación del expediente, en los términos del artículo 76 del Código General del Proceso.

Quinto: Notifíquese la presente decisión de conformidad con lo dispuesto en el artículo 173 del Código Contencioso Administrativo.

Sexto: Ejecutoriada esta providencia, devuélvase el expediente al Tribunal de origen.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

**ROCÍO ARAÚJO OÑATE**

**Presidente**

**LUCY JEANNETTE BERMÚDEZ BERMÚDEZ**

**Consejera**

**CARLOS ENRIQUE MORENO RUBIO**

**Consejero**

**ALBERTO YEPES BARREIRO**

**Consejero**

[1] Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, Expediente número 2003-0005, sentencia del 28 de abril de 2005. Consejera ponente: María Claudia Rojas Lasso.

[2] Sobre este principio la Organización Mundial de Comercio prevé: "Trato nacional: igual trato para nacionales y extranjeros. Las mercancías importadas y las producidas en el país deben recibir el mismo trato, al menos después de que las mercancías extranjeras hayan entrado en el mercado. Lo mismo debe ocurrir en el caso de los servicios extranjeros y los nacionales, y en el caso de las marcas de fábrica o de comercio, los derechos de autor y las patentes extranjeras y nacionales. Este principio de "trato nacional" (dar a los demás el mismo trato que a los nacionales) figura también en los tres principales Acuerdos de la OMC (artículo 3 del GATT, artículo 17 del AGCS y artículo 3 del Acuerdo sobre los ADPIC), aunque también en este caso se aborda en cada uno de ellos el principio de manera ligeramente diferente.

Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.  
Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
n.d.  
Última actualización: 30 de agosto de 2024 - (Diario Oficial No. 52.847 - 13 de agosto de 2024)

