

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 transcritas 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 recae 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 5º 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 1º 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 2º 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 podía 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. Es improcedente la pretensión de la parte actora de limitar el deber que tienen los organismos del Estado de coordinar sus actuaciones como lo prevén los artículos 209 de la Constitución y 6 de la Ley 489 de 1998.

La apreciación de la circular en el sentido de que un producto puede obtener el Registro Sanitario como medicamento, pero clasificarse desde el punto de vista arancelario como un alimento, además de jurídica es razonable por cuanto existen diversidad de productos en el mercado que no sólo reúnen las condiciones requeridas para ser medicamentos, sino que se distribuyen como alimentos o para ser utilizados sin previa receta médica. Es decir son de masivo consumo sin que pierdan sus características esenciales para una u otra agrupación.

Es temerario afirmar que la circular conjunta viola el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 toda vez que en ningún momento se afecta la importante labor que cumple el INVIMA. Por el contrario, lo que se prueba es la aplicación del principio constitucional de coordinación entre dos entidades estatales y la debida separación de funciones. Una es la función 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. Y otra distinta es la competencia que le asiste a la DIAN para clasificar dichos productos en las diversas posiciones arancelarias en razón de su contenido. Una es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad a cargo del INVIMA y otra las facultades asignadas a la DIAN como única autoridad competente para verificar la legalidad de la importación de las mercancías que se introduzcan o circulen en el territorio aduanero nacional, como lo establece el artículo 469 inciso 3º del Decreto 2685 de 1999.

Sobre el argumento atinente a la supuesta violación del artículo 424 del Estatuto Tributario respecto de los bienes cuya venta o importación no causan IVA por

encontrarse excluidos, entre lo cuales están los medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados o acondicionados para la venta al por menor, indica que carece de sentido porque la DIAN, está a cargo de la clasificación arancelaria, para lo cual debe ceñirse a los lineamientos correspondientes y en especial a lo dispuesto en el citado artículo, mediante actuaciones que en cada caso admiten la controversia y el examen por la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo. El artículo 424 utiliza la nomenclatura arancelaria para determinar los productos que están excluidos del IVA o tienen IVA implícito en su importación y no la clasificación que hace el INVIMA para fines del registro sanitario.

La circular demandada se expidió con el fin de aclarar las diferencias que puedan existir entre los pronunciamientos que al respecto se emitieran por las dos entidades. El Convenio del Sistema Amortizado de Designación y Coordinación de Mercancías en el cual se fundamenta el Arancel de Aduanas, tiene como finalidad controlar las mercancías que son objeto de comercio a nivel internacional y es aplicado en igual forma en todos los países. La clasificación que hace el INVIMA obedece a consideraciones relacionadas con la salud pública.

En consecuencia un producto puede considerarse según el Arancel de Aduanas como complemento alimenticio y no como medicamento, aunque para su importación, producción, comercialización requieran de registro sanitario del INVIMA.

Lo planteado por los actores se aparta de lo estipulado en el Convenio del Sistema Amortizado de Designación y Coordinación de Mercancías y el Protocolo de Enmienda del mismo Convenio, todo lo cual fue aprobado mediante la Ley 646 de 2001, por cuanto el principio fundamental de lo acordado por la Organización Mundial de Aduanas es la unificación de políticas de comercio exterior.

El **MINISTERIO DE SALUD** por medio de apoderado se opone a las pretensiones de la demanda, para lo cual esgrime los argumentos que se resumen así:

En relación con la aplicación de la clasificación, diferente a la que efectúa el INVIMA debe señalarse que esta obedece a la correcta ubicación que del

producto se haga como consecuencia de la correcta ubicación de la mercancía en el arancel de aduanas.

Tal como lo expresa la División Jurídica del Ministerio de Hacienda y Crédito Público, para señalar la clasificación aduanera deben tenerse en cuenta las características técnicas de la mercancía y los aspectos jurídicos propios del arancel de aduanas, lo cual constituye el lenguaje común que ha sido acogido por todos los países que han adoptado el Sistema Amortizado de Designación y Coordinación de Mercancías, sistema que fue incorporado a nuestra legislación con la expedición del Decreto 2317 de 1995.

Un producto arancelariamente puede ser clasificado como alimento o medicamento, sin que tal clasificación tenga necesariamente que coincidir con la que hace el INVIMA, pues la que efectúa la DIAN se realiza con fundamento en el Decreto 677 de 1995 y se da con base en información técnica del producto, en cambio la del INVIMA se da en lo dispuesto en normas sanitarias, las cuales también obedecen a unos parámetros de orden universal, es decir que si arancelariamente el producto no contiene en su composición ningún principio activo que conduzca a establecer que se trata de un medicamento o alimento, no puede ser ubicado sino dentro de lo que la clasificación permita.

ALEGATOS DE CONCLUSIÓN

La DIAN mediante su apoderada reitera los argumentos expuestos en las respuestas a las demandas.

Insiste en la necesidad de hacer la diferenciaron entre las facultades del INVIMA de controlar la calidad de los medicamentos, alimentos, y demás productos que puedan tener un impacto en la salud individual o colectiva y las que le corresponde a la DIAN como autoridad competente para realizar la clasificación de dichos productos en las diversas posiciones arancelarias en razón de su contenido.

La apoderada del **INVIMA** reitera lo expuesto el la contestación de la demanda, con especial énfasis en que la entidad al expedir la circular demandada no se despojó de las funciones que la ley le atribuye.

Señala que de acuerdo con el artículo 209 de la Constitución, la circular conjunta 01 INVIMA - DIAN se expidió para evitar confusión al momento de diligenciar la licencia de importación por parte de la persona o el tercero quien importa materia prima para la elaboración de medicamentos de uso humano o plaguicidas e insecticidas de uso doméstico.

Afirma que la circular evita duplicidad de criterios en los dos organismos de carácter nacional, lo que favorece a los administrados, en aplicación de los principios constitucionales de economía en cuanto se pretende que las actuaciones administrativas se efectúen sin dilaciones injustificadas y celeridad, cuya finalidad es la efectividad de los derechos de los administrados mediante la pronta y oportuna actuación de la administración, dentro del marco de legalidad. La circular clarifica el trámite de esas importaciones en beneficio de los administrados y no ha generado mayores cargas impositivas para los administrados, de las que han venido soportando.

El demandante **PEDRO SARMIENTO** se refiere en forma especial a lo expresado por el apoderado del Ministerio de Salud que en su criterio, acepta que la circular en la precisión No. 2 consagra un aspecto errado al afirmar en la contestación de la demanda que la DIAN, al momento de realizar una clasificación arancelaria, se fundamenta en el Decreto 677 de 1995, reglamentario del régimen de registros y licencias, el control de calidad y el régimen de vigilancia sanitaria.

Considera que si bien la DIAN y el INVIMA tienen competencias específicas, estas no pueden ser contradictorias de la esencia del producto, que si bien la primera lo considera para efectos arancelarios la segunda lo hace para ejercer sus funciones de vigilancia y control sanitario.

El demandante **CESAR CAMILO CERMEÑO CRISTANCHO** manifiesta que en un esquema de eficiencia administrativa, el INVIMA determina la naturaleza de un producto, indicando si es un medicamento, un alimento, un cosmético u otro tipo de elemento bajo control sanitario o si corresponde a otra clase de bien no sujeto a su tutela. Lo anterior lo hace en ejercicio de sus funciones legales con el personal capacitado y con el asesoramiento de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, organismo que reúne las máximas autoridades académicas y científicas en temas médicos y de química farmacéutica.

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

En relación con los argumentos de las entidades demandadas anota que parten de una errada interpretación del fundamento de las pretensiones pues no han sostenido que el INVIMA sea entidad competente para expedir resoluciones de clasificación arancelaria, sino simplemente defender que debe existir una necesaria coherencia y un eficiente intercambio de información entre los diferentes órganos involucrados en la determinación de la naturaleza de un producto, so pena de incurrir en una inconsecuente aplicación normativa para un mismo bien, al ser considerado como medicamento para el INVIMA y como alimento para la DIAN.

En un esquema de eficiencia administrativa la DIAN debe reconocer la competencia especial del INVIMA sobre los productos que éste vigila y controla pues no existe norma que autorice a la DIAN para entrar a calificar la naturaleza de un bien sometido a control sanitario.

La expedición de la norma acusada va en contravía de toda una elaborada jurisprudencia del Consejo de Estado que ha venido sosteniendo que no hay razón jurídica ni lógica para que la clasificación de un producto como medicamento o no, sea diferente.

MINISTERIO PÚBLICO

La Procuradora Sexta Delegada ante esta Corporación solicita acceder a las pretensiones de la demanda.

Con fundamento en los artículos 245 de la Ley 100 de 1993 y del Decreto Ley 1290 de 1994 destaca la importancia de la función del INVIMA en cuanto otorga por su naturaleza, la calidad y seguridad de medicamentos y alimentos entre

otros y efectúa las pruebas de laboratorio en relación con los mismos al punto de ejercer funciones de laboratorio de referencia nacional.

Es decir que el INVIMA es la máxima autoridad en materia de control y comprobación de la calidad de los medicamentos y alimentos entre otros productos. Competencia que no ha sido desconocida por las entidades opositoras, como también reconocen que la clasificación arancelaria de los productos es una facultad que radica únicamente en la DIAN.

Anota que son bien claras las competencias de las dos entidades, definidas en forma precisa por las normas que regulan sus funciones y por esta razón no puede admitirse que ambas entidades pretendan establecer regulaciones recíprocas, por fuera de sus competencias.

La coordinación de las autoridades administrativas para el adecuado cumplimiento de los fines del Estado, prevista en el artículo 209 de la Constitución, en que el INVIMA y la DIAN justifican su proceder, no puede ser entendida como se indica en las contestaciones de las demanda, esto es “para evitar confusiones” ya que por el contrario, una determinación como la tomada en la circular demandada, para efectos fiscales crea inseguridad en los contribuyentes acerca de la naturaleza de los productos..

Pretender que un producto pueda obtener el registro sanitario como medicamento, pero clasificarse como alimento para efectos fiscales, es tanto como cambiar la naturaleza del mismo. Si bien es cierto que un determinado producto puede tener características tanto de alimento como de medicamento, no es una cuestión que se pueda resolver a través de una determinación como la contemplada en la circular, pues ello equivale a sustituir mediante una interpretación, la verdadera composición química o física, lo cual no corresponde a un acto de coordinación interinstitucional.

Además tal proceder desconocería los preceptos que en relación con la forma de clasificar los productos contempla el arancel de aduanas, donde se encuentran determinadas reglas de interpretación, según la composición o naturaleza de ciertos productos, establecidos para despejar dudas y efectuar una adecuada clasificación arancelaria.

Por todo lo anterior estima que el acto demandado debe ser retirado del ordenamiento jurídico.

CONSIDERACIONES DE LA SALA

Corresponde a la Sala decidir sobre la legalidad de la Circular Conjunta INVIMA DIAN No. 001 de 1º de abril de 2002 .

EL ACTO DEMANDADO

“CIRCULAR CONJUNTA INVIMA DIAN
No. 001 de 2002

01 ABR. 2002

PARA: PRODUCTORES, IMPORTADORES,
EXPORTADORES Y COMERCIALIZADORES DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y DEMÁS
PRODUCTORES QUE REQUIEREN REGISTRO
SANITARIO.

ASUNTO: Registro Sanitario y clasificación arancelaria de
medicamentos, alimentos, plaguicidas e
insecticidas de uso doméstico.

Con el propósito de recordar los alcances del Registro Sanitario que expide el INVIMA para los medicamentos, alimentos, insecticidas y plaguicidas de uso doméstico, en desarrollo de lo previsto en la Ley 9 de 1979, Decreto 3075 de 1997, Decreto 677 de 1995, y Decreto 2092 de 1986 el INVIMA y la DIAN se permiten realizar las siguientes precisiones:

1. La calificación que el INVIMA efectúa 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. Por su parte, la clasificación arancelaria de los productos se realiza para efectos de facilitar, regular y controlar el comercio internacional de mercancías.
2. Lo anterior implica que, la consideración que el INVIMA hace de los productos como medicamentos, alimentos, insecticidas y plaguicidas de uso doméstico, no necesariamente debe coincidir con la clasificación establecida en el Arancel de Aduanas para los mismos productos, es decir, un producto puede obtener el Registro Sanitario como medicamento, pero clasificarse desde el punto de vista arancelario como un alimento.

3. Como el Estatuto Tributario, en su artículo 424, establece la exclusión del IVA para algunos productos, basándose en su clasificación arancelaria y no en la que figura en el Registro Sanitario, es la clasificación arancelaria de los mismos la que determina el tratamiento tributario aplicable en materia de IVA. Así mismo, la clasificación arancelaria es la que se tiene en cuenta par los efectos aduaneros.

Sin embargo, para la exclusión de IVA de las materias primas (Principios activos y excipientes) con destino a la producción de Medicamentos y de plaguicidas e insecticidas de uso doméstico a que se refieren el parágrafo 2º del artículo 424 modificado por el artículo 18 de la Ley 716 de 2001, y el artículo 424-1 del Estatuto Tributario, se requiere del visto bueno del INVIMA (Colocación de sticker y sello o sello solamente), conforme a lo dispuesto en el Decreto 358 del 28 de Febrero de 2002.

Los usuarios que requieran obtener la clasificación arancelaria de los productos que producen, comercializan, importan o exportan, pueden formular su solicitud a la División de Arancel de la DIAN, siguiendo el procedimiento establecido en los artículos 154 y siguientes de la Resolución DIAN 4240 de 2000, modificada por la Resolución 7002 de 2001 y en las Resoluciones DIAN 5182 y 5923 de 2000.

AMELIA GASTELBONDO JARAMILLO
Director General (E)

SANTIAGO ROJAS ARROYO
Director General DIAN". (fls. 9 y 10)

La controversia se centra en determinar si es legalmente admisible que la calificación que hace el INVIMA de los productos respecto de los cuales le compete su vigilancia y control, tales como medicamentos, alimentos, insecticidas y plaguicidas de uso doméstico, no necesariamente debe coincidir con la que realiza la DIAN en el arancel de aduanas, para los mismos productos, como se dice en el acto acusado, lo cual tiene incidencia frente al tratamiento fiscal para efectos de la exclusión del IVA, contemplada en el artículo 424 del Estatuto Tributario para la venta o la importación de los bienes allí relacionados.

En primer lugar es preciso advertir que no está en discusión la facultad de clasificación arancelaria que corresponde a la DIAN, sino que es el INVIMA la entidad competente para determinar la naturaleza de los productos que están sometidos a su control y vigilancia y establecida dicha naturaleza mediante el registro sanitario respectivo, puede otra entidad del Estado como es la DIAN, desconocerla para determinarle otra al hacer la clasificación arancelaria.

El artículo 245 de la Ley 100 de 1993 dispone:

ART. 245.—El instituto de vigilancia de medicamentos y alimentos. Créase el instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos, Invima, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de 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 Gobierno Nacional reglamentará el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de que trata el objeto del Invima, dentro del cual establecerá las funciones a cargo de la Nación y de las entidades territoriales, de conformidad con el régimen de competencias y recursos.
(...)*

La Ley 100 de 1993 en su artículo 248 otorgó facultades extraordinarias al Presidente de la República para *“Precisar las funciones del Invima y proveer su organización básica.”*

En desarrollo de estas facultades el Gobierno Nacional expidió el Decreto Ley 1290 de 1994 y en el artículo 2º numeral 2º se le asigna al INVIMA como objetivo: **“Actuar como institución de referencia nacional y promover el desarrollo científico y tecnológico referido a los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y a las demás normas pertinentes.”**

El artículo 4º *íbidem* señala las funciones de INVIMA dentro de las cuales el numeral 10 establece: **“Efectuar las pruebas de laboratorio que considere de mayor complejidad a los productos estipulados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes; desarrollar, montar y divulgar nuevas técnicas de análisis y ejercer funciones como laboratorio nacional de referencia.”**

Las facultades así otorgadas al INVIMA al punto de *“ejercer funciones como laboratorio nacional de referencia”* permiten a la Sala deducir que las

clasificaciones que hace de los productos obedece a criterios estrictamente técnicos.

Ahora bien, 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 instituída 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.

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 sólo 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.

En su oposición a la demanda la apoderada del INVIMA sostiene que con la circular conjunta se propusieron las dos entidades 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, y así salvar la duplicidad de criterios en los dos organismos en relación con el régimen de impuesto a las ventas de productos importados.

Para la Sala del texto de la circular se deduce todo lo contrario. En efecto, se crea una gran confusión y una duplicidad de esfuerzos en donde el particular debe asumir las consecuencias de lo que en forma contradictoria dispongan el INVIMA y la DIAN, con lo cual, se reitera, se vulnera el artículo 209 de la Constitución Nacional que ordena que las autoridades administrativas deben coordinar sus actuaciones para el adecuado cumplimiento de los fines del Estado.

De otra parte, el Decreto 677 de 1995 en su artículo 2º, define al medicamento como *“aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad”*.

Asimismo el Decreto 3075 de 1997, normatividad que en virtud del artículo 1º es de orden público y que se aplica entre otros, a los alimentos y materias primas para alimentos que se fabriquen, envasen, expendan, exporten o importen, para el consumo humano, define el concepto de alimentos así: *“Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesarios para el desarrollo de los procesos biológicos. Quedan incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas, y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles y que se conocen con el nombre genérico de especia”*.

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.

De otro lado en los escritos de oposición a la demanda se citan como normas para apoyar la legalidad de la mencionada circular el Decreto 677 de 1995 –citado en el acto-, y la Ley 646 de 2001. Revisados los textos de estos estatutos se observa que en el primero se reglamentan parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos y otros productos y se dictan otras disposiciones sobre la materia, asuntos ajenos a la discusión ya que de allí no se desprenden las facultades de las entidades que suscriben la circular y mediante la Ley 646 de 2001 se aprueban el Convenio Internacional del Sistema Armonizado de designación y Codificación de Mercancías, dado en Bruselas el 14 de junio de 1983 y el Protocolo de Enmienda al Convenio Internacional del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías, dado en la misma ciudad el 24 de junio de 1986 que regula de manera general las obligaciones para la aplicación del sistema armonizado de designación y codificación de mercancías, del cual no se deriva la atribución ejercida por las entidades y que se plasmó en la aludida circular. De manera que

tales ordenamientos no desvirtúan lo expuesto, además de que tampoco se adujo convenio alguno con la OMA del cual pueda deducirse la facultad invocada.

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.

Igualmente vulnera el artículo 209 de la Constitución al considerar posible que la clasificación del INVIMA no necesariamente debe coincidir con la clasificación establecida en el Arancel de Aduanas para los mismos productos, lo que es demostrativo de falta de coordinación entre las autoridades administrativas, con lo cual resultan afectados los particulares, por la incertidumbre que las decisiones contradictorias provenientes del Estado, le generan.

Las consideraciones anteriores son suficientes para que la Sala en armonía con lo expuesto por la Representante del Ministerio Público, declare la nulidad del acto impugnado.

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

F A L L A

DECLÁRASE la nulidad de la Circular Conjunta INVIMA - DIAN No. 001 de 1º de abril de 2002.

CÓPIESE, NOTIFÍQUESE Y COMUNÍQUESE. CÚMPLASE

Esta providencia fue estudiada y aprobada en Sesión de la fecha.

MARÍA INÉS ORTIZ BARBOSA

LIGIA LÓPEZ DÍAZ

Presidente de la Sección

JUAN ÁNGEL PALACIO HINCAPIÉ

HÉCTOR J. ROMERO DÍAZ

RAUL GIRALDO LONDOÑO

Secretario

SALVAMENTO DE VOTO

Doctora LIGIA LÓPEZ DIAZ

Bogotá D.C., veintisiete (27) de enero de dos mil cinco (2005)

Referencia 11001 03 27 000 2002 00080 01

Radicado 13432

Actor JORGE PANIAGUA LOZANO Y OTROS

Consejera Ponente: Doctora MARÍA INÉS ORTIZ BARBOSA

Manifiesto mi desacuerdo con la decisión mayoritaria ADOPTADA EN LA Sentencia del 9 de diciembre de 2004 que declaró la nulidad de la Circular Conjunta INVIMA-DIN N° 001 de 2002.

Considero que la decisión parte de varias premisas equivocadas como se explica a continuación:

La providencia considera inaceptable que un producto sea definido por una entidad estatal como medicamento mientras que otra le niega tal calidad. Tratándose de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, esta circunstancia puede presentarse, sin que implique incertidumbre o incongruencia entre entidades, pues las competencias de una y otra institución son diferentes, pues actúan sobre ámbitos distintos.

El INVIMA tiene por objeto la ejecución de políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos y otros productos que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva (Art. 245 de la Ley 100 de 1993). Por su parte la DIAN, entre otros objetivos debe administrar y controlar el debido cumplimiento de las obligaciones tributarias, aduaneras y cambiarias y facilitar las operaciones de comercio exterior (art. 4° del Decreto 1071 de 1999). En el caso que se juzga, la primera de estas entidades cumple funciones relacionadas con la salud pública

nacional, mientras que a la segunda le compete, entre otras, el comercio exterior y el control aduanero.

Toda vez que el objetivo el ámbito de actuación de las dos entidades es diferente, no es extraño que difieran en la denominación que le otorgan a un producto, porque cada una de ellas utiliza parámetros diferentes, acordes con las funciones que les corresponden. Mientras el INVIMA atiende el control sanitario de los productos, sin clasificarlos —contrario a lo señalado en la sentencia esta entidad no tiene tal facultad—, la DIAN dentro de sus funciones de control aduanero y a través de la División técnica Aduanera puede emitir pronunciamientos técnicos en los asuntos relacionados con la clasificación arancelaria (art. 1° de la Resolución 3268 de 2000) en ejercicio de sus competencias de dirección, planeación, organización, coordinación, supervisión y evaluación de la aplicación de las normas sobre arancel (art. 23 de Decreto 1071 de 1999).

En consecuencia y contrario a lo señalado en la sentencia, 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.

Las reglas sobre clasificación en la nomenclatura arancelaria son ajenas al INVIMA, pues éstas pretenden que haya un sistema armonizado de descripción de los productos objeto de comercio, para evitar que cada país utilice un criterio diferente de denominación de los bienes, lo que dificulta el registro, la comparación y el análisis de las estadísticas de comercio exterior a nivel mundial.

Quien pretenda clasificar un producto en el arancel, ya sea importador, exportador, contribuyente o responsable del impuesto sobre las ventas, así como los organismos de control, atenderá las reglas que para tal fin en Colombia se encuentran en el Decreto 2800 de 2001, *“por el cual se adopta el arancel de aduanas”*, como en la Ley 646 del mismo año, *“Por medio de la cual se aprueban el Convenio internacional del sistema armonizado de designación y codificación de mercancías, dado en Bruselas el catorce (14) de junio de mil novecientos ochenta y tres (1983) y el Protocolo de enmienda al Convenio internacional del sistema armonizado de designación y codificación de mercancías, dado en Bruselas el veinticuatro (24) de junio de mil novecientos ochenta y seis (1986)”*.

Contrario a lo afirmado en la sentencia, la Ley 646 de 2001 no puede ser ajena a la discusión, pues la convención internacional que allí se aprueba busca precisamente *“la adopción de un Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías que permita contar con una nomenclatura base para la designación y clasificación de mercancías, para efectos de fijar las tarifas aduaneras, así como para el recaudo y compilación de las estadísticas del comercio exterior, correspondiente a los diferentes modos de transporte de mercancías. Con ello se pretende otorgar uniformidad en los documentos comerciales y en la transmisión de datos, asegurando una reducción de los gastos que normalmente se ocasionan en el curso de las transacciones internacionales, al atribuir las designaciones, clasificaciones y códigos a las mercancías.”*¹

¹ Corte Constitucional, Sentencia C-1145 del 31 de octubre de 2001, M.P. Álvaro Tafur Galvis.

En Colombia se aprobó el Texto Único de la Nomenclatura Común de los Países Miembros del Acuerdo de Cartagena (NANDINA), respetando en su integridad el conjunto de Reglas Generales para la interpretación, Notas Legales, Notas Complementarias, textos de partidas y de subpartidas y códigos de ocho dígitos que la componen. Así, se expidió el Decreto 2800 de 2001 para dar cumplimiento a la Decisión 507 de la comisión de la Comunidad Andina que adoptó la nomenclatura NANDINA incorporando la modificación del Sistema Armonizado aprobado por la Organización Mundial de Aduanas y la Versión Única en Español del Sistema Armonizado.

Por tanto, la DIAN o quien se adentra en la labor de clasificar un bien en el arancel de aduanas, debe atender el sistema armonizado, aplicando las reglas generales de interpretación incorporadas en él. En consecuencia, no tiene sustento alguno pretender que la clasificación arancelaria depende de lo que diga el registro sanitario otorgado por el INVIMA, pues se reitera, esta entidad no clasifica bienes, ni su función tiene que ver con el comercio exterior.

Se concluye que la circular demandada no vulneró ninguna de las normas que se invocaron, al contrario es acorde con el artículo 209 de la Constitución Política, en la medida que las dos entidades en forma conjunta y coordinada expidieron un acto con el fin de precisar el alcance de sus competencias, con el fin de evitar confusiones frente a la clasificación arancelaria.

Me parece que la sentencia puede conducir a confusiones entre los operadores del comercio exterior, porque se abren las puertas para que un bien determinado tenga una denominación arancelaria en Colombia, diferente a la que tendrá en el país de origen o de destino, dada la autorización para que en el país no se sigan las reglas del sistema armonizado, sino el texto de un registro sanitario expedido para otros fines.

LIGIA LÓPEZ DÍAZ