

CLASIFICACION ARANCELARIA – Deben acogerse las Reglas generales para interpretación de la nomenclatura / ENSURE LIGTH – Debe clasificarse en la partida arancelaria 30.04 / PARTIDA ARANCELARIA 30.04 MEDICAMENTOS – En ella no pueden incluirse complementos alimenticios

Para clasificar arancelariamente un producto deben acogerse las “Reglas Generales para Interpretación de la Nomenclatura”, que aparecen en el literal A del numeral III del artículo 1° del Decreto 2517 de 1995, aplicando el principio “ de que ningún producto tendrá mas de una clasificación dentro del Arancel de Aduanas. Para la Sala, el producto “ENSURE LIGTH” de acuerdo con las pruebas que obran en el plenario debe ser clasificado en la partida arancelaria 30.04 por las siguientes razones: Las anteriores comunicaciones, las cuales fueron dirigidas a la Administración por organizaciones cuya autoridad científica no ha sido discutida, corroboran el uso terapéutico y profiláctico del Ensure Ligth y se adecuan al texto de la partida arancelaria 30.04 “Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéutico y profiláctico, dosificados o acondicionados para la venta al por menor”; de acuerdo con lo cual, es en esa partida en la que debe ser clasificado. En esta forma, en la partida arancelaria 30.04 (Medicamentos) no pueden clasificarse complementos alimenticios con vitaminas o sales minerales, los cuales se ubican en la partida 21.06 o en la 22.02, salvo que tengan indicaciones relativas a la prevención o al tratamiento de una enfermedad. En el caso en estudio, el producto Ensure Ligth, no puede 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, sino un medicamento por las razones ya expuestas. Por lo demás, está demostrado que tiene indicaciones conexas con la prevención o el tratamiento de una enfermedad como lo es la desnutrición. En corolario de lo anterior, y de acuerdo con los textos de las partidas, concluye la sala que el producto Ensure Ligth se clasifica arancelariamente en la partida 30.04 del Arancel, lo que significa que su clasificación fue la correcta al momento de la presentación de las declaraciones de importación y no en la subpartidas 22.02.90.00.00 y 21.06.90.93.00, como lo estableció la Administración en la Resolución 05-064 A -2004-06-39-003.

ENSURE CON FIBRA – Debe clasificarse en la partida 30.04 / NUTRICION ENTERAL – Definición / MEDICAMENTO – Es el ensure con fibra

En desarrollo de las “Reglas Generales para Interpretación de la Nomenclatura”, y con base en las pruebas que obran en el proceso, el producto ENSURE CON FIBRA, debe ser clasificado en la partida 30.04 como se explica a continuación: El Registro Sanitario otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y alimentos INVIMA mediante Resolución No. 23562 del once (11) de julio de mil novecientos noventa y seis (1996), señala que se trata de un producto de venta bajo fórmula médica y agrega dentro de sus indicaciones que “nutrición enteral total o de soporte para pacientes que no requieran una dieta de poco residuo”. Según el diccionario de la pagina web www.viatusalud.com, nutrición enteral es la “Alimentación artificial administrada, en forma líquida, al estomago o, directamente, al intestino mediante sondas introducidas hasta el estomago o el intestino, a través de la nariz o de la pared abdominal (gastrostomía o yeyunostomía)”. En la partida arancelaria 30.04 (Medicamentos) no pueden clasificarse complementos alimenticios con vitaminas o sales minerales, los cuales se ubican en la partida 21.06 o en la 22.02, salvo que tengan indicaciones relativas a la prevención o al tratamiento de una enfermedad. En el presente caso, el producto Ensure con fibra, no puede 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, sino un medicamento por las razones ya expresadas.

REPLENA – Es un medicamento que se clasifica arancelariamente en la partida 30.04 / REPLENA – Nutrición líquida para pacientes con enfermedad renal crónica / REITERACION JURISPRUDENCIAL – Los productos Ensure y Repleta son medicamentos clasificados arancelariamente en la partida 30.04. Cosa juzgada

Para la Sala, el producto “REPLENA”, debe ser clasificado en la partida arancelaria 30.04, por las razones que se explican a continuación. Sea lo primero anotar, que el Registro Sanitario concedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA señala que el producto “REPLENA”, es utilizado como “nutrición líquida especial para pacientes con enfermedad renal crónica, pacientes que van a ser sometidos a diálisis por insuficiencia renal y pacientes en peligro de uremia”. Las características del producto se ajustan al texto de la partida arancelaria 30.04 “Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados o acondicionados para la venta al por menor” y en consecuencia allí debe ser clasificado. En el presente caso, el producto “REPLENA”, no puede considerarse como un complemento alimenticio, a pesar de estar combinado con vitaminas y sales minerales, pues, como ya se señaló este producto está destinado a pacientes con enfermedades como la insuficiencia renal y en peligro de Uremia (Síndrome producido por la acumulación en la sangre de los productos tóxicos que, en estado general normal, son eliminados por el riñón y que se hallan retenidos por un trastorno del funcionamiento renal.) En este orden de ideas, la Sala concluye que el producto se clasifica arancelariamente en la partida 30.04 del Arancel, y por lo mismo, su clasificación ajustada es en dicha partida y no como lo señaló la Administración, que este producto consiste en una preparación completa y balanceada diseñada para cubrir necesidades nutricionales para algunos pacientes; por lo que se declarará la nulidad de estos actos que clasificaron incorrectamente este bien. Mediante sentencias de esta Corporación, se ha declarado la nulidad de los actos administrativos, a través de los cuales la DIAN, ha manifestado que los productos hoy en discusión se clasifican arancelariamente como alimentos y no como medicamentos, toda vez que de acuerdo con las pruebas obrantes en el expediente se determinó que los productos cuestionados, fueron clasificados equivocadamente como productos gravados. Así las cosas, y de acuerdo con los dictámenes presentados a esta Corporación se estableció, que estos productos, son medicamentos y estas decisiones constituyen cosa juzgada, debe entenderse que se clasifican arancelariamente en la partida 30.04, tal como lo informó la sociedad actora en las declaraciones de importación, objeto de este proceso.

CONSEJO DE ESTADO

SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

SECCION CUARTA

Consejera ponente: CARMEN TERESA ORTIZ DE RODRIGUEZ

Bogotá D. C, quince (15) de julio de dos mil diez (2010)

Radicación número: 76001-23-31-000-2004-03116-01(17680)

Actor: AGECOLDEX S.A. SIA

Demandado: DIRECCION DE IMPUESTOS Y ADUANAS NACIONALES

FALLO

Decide la Sala el recurso de apelación interpuesto por la parte demandada, contra la sentencia del 21 de noviembre de dos mil ocho (2008) proferida por el Tribunal Administrativo del Valle del Cauca, que dispuso:

1. DECLÁRASE la nulidad de las Resoluciones 003 de 9 de febrero de 2004 y 139 del 26 de abril de 2004, expedidas por el Jefe de la División de Liquidación de la Administración Local de Aduanas de Santiago de Cali, por medio de las cuales profiere liquidación oficial de corrección y se resolvió el recurso de reconsideración, respecto de las declaraciones de importación presentadas por AGECOLDEX S.A. Sociedad de Intermediación Aduanera S.I.A.

2. Como consecuencia de lo anterior y a título de restablecimiento del derecho, DECLÁRASE que las Liquidaciones Privadas contenidas en las declaraciones de importación presentadas inicialmente por la sociedad actora, modificadas por las Liquidaciones Oficiales de Corrección, antes relacionadas, se encuentran en firme.

3. Consiguientemente DECLÁRASE, AGECOLDEX S.A. S.I.A., no esta obligada a cancelar suma alguna a favor de la Dirección de Impuestos y Aduanas nacionales, por concepto de mayor valor a pagar por IVA, Arancel de Aduanas, sanción ni intereses moratorios, en relación con las declaraciones de importación modificadas por las Liquidaciones Oficiales de Corrección aquí nulitadas.

ANTECEDENTES

AGECOLDEX S.A. SIA, sociedad cuyo objeto social corresponde a la realización de todas y cada una de las operaciones y actos de comercio relacionados con la intermediación aduanera; presenta las declaraciones de importación pertenecientes al importador ABBOT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. de los productos ENSURE PLUS HN, ENSURE POLVO, ENSURE PLUS HN-LISTO, ENSURE LIQUIDO, ENSURE LIGHT, ENSURE FIBRA, PEDIASURE EN POLVO, PEDIASURE LIQUIDA, GLUCERNA, JEVITY II, OSMOLITE HN PLUS, PERATIVE, PULMOCARE, REPLENA, PRAMET, clasificándolos en la partida arancelaria 30.04, correspondiente a medicamentos, liquidando y pagando los tributos aduaneros correspondientes.

La División de Fiscalización Aduanera de la Administración Local de Aduanas de Cali profiere el Auto No. 0123 de fecha 5 de febrero de 2003, dando apertura formal a la investigación por error en la subpartida declarada a la sociedad AGECOLDEX S.A. SIA. Adicionalmente, verifican las declaraciones de importación presentadas por el importador ABBOT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. a través de la Sociedad de intermediación aduanera AGECOLDEX S.A. SIA, en los que incluyen la posición arancelaria 30.04.90.29.90 para los periodos que van desde el 2 de enero hasta el 30 de junio de 2002.

Después de analizar las declaraciones de importación y considerar los hechos y fundamentos de derecho, la División de Fiscalización Aduanera de la Administración

Local de Aduanas de Cali profiere el Requerimiento Especial Aduanero No. 05-070-2003-04-34-0593 de fecha 12 de septiembre de 2003 al declarante AGECOLDEX S.A. SIA, en el que le propone corregir ochenta y cinco (85) declaraciones de importación presentadas desde el ocho (8) de enero de 2002 hasta el veinticuatro (24) de junio de 2002, en las cuales se declaran los productos ENSURE PLUS HN, ENSURE POLVO, ENSURE PLUS HN-LISTO, ENSURE LIQUIDO, ENSURE LIGHT, ENSURE FIBRA , PEDIASURE EN POLVO, PEDIASURE LIQUIDA, GLUCERNA, JEVITY II, OSMOLITE HN PLUS, PERATIVE, PULMOCARE, REPLENA, PRAMET, como medicamentos de la partida 30.04 e indica que deben ser clasificados por las subpartidas 21.06.90.93.00, 22.02.90.00.00 y 21.06.90.99.00, bajo la consideración de que dichos productos son preparaciones alimenticias.

El Representante legal de AGECOLDEX S.A. SIA, dentro del término legal, da respuesta al Requerimiento Especial Aduanero, precisando las razones por las cuales deben considerarse los productos como medicamento de la partida arancelaria 30.04.

La Administración expidió la Resolución No. 05-064 A-2004-06-39-003 del 9 de febrero de 2004, mediante la cual profiere Liquidación Oficial de Corrección, adicionando valores por concepto de tributos aduaneros y sanción en relación con las ochenta y cinco (85) declaraciones de importación presentadas durante los meses de enero a junio del año 2002 a la sociedad AGECOLDEX S.A. SIA. (fl 41 a 61 del cuaderno 1), acto administrativo contra el cual se interpuso recurso de reconsideración, decidido por la División Jurídica mediante Resolución No. 05-72-0139 de fecha 26 de abril de 2004 que confirma en todas sus partes el acto administrativo recurrido.

LA DEMANDA

AGECOLDEX S.A. SIA, solicitó ante el Tribunal Administrativo del Valle del Cauca la nulidad de las Resoluciones 05-064 A-2004-06-39-003 del 9 de febrero de 2004 y 05-72-0139 de fecha 26 de abril de 2004. Como restablecimiento del derecho pidió que se declare 1) firmeza de las declaraciones de importación, 2) que la actora no debe cancelar suma alguna a favor de la DIAN por concepto de un mayor valor a pagar de tributos aduaneros, sanción y los intereses moratorios, y 3) que los productos ENSURE PLUS HN, ENSURE POLVO, ENSURE PLUS HN-LISTO, ENSURE LIQUIDO, ENSURE LIGHT, ENSURE FIBRA , PEDIASURE EN POLVO, PEDIASURE LIQUIDA, GLUCERNA, JEVITY II, OSMOLITE HN PLUS, PERATIVE, PULMOCARE, REPLENA, PRAMET son medicamentos de la partida arancelaria 30.04 y, por lo tanto, deben recibir el tratamiento fiscal que en materia de gravamen arancelario y de IVA les corresponde.

La demandante invocó como normas vulneradas los artículos 1, 83, 209 y 363 de la Constitución Política, el Decreto 2800 de 2001, el artículo 35 en concordancia con el inciso 2° del artículo 59 del Código Contencioso Administrativo, el artículo 187 del Código de Procedimiento Civil, el artículo 424 del Estatuto Tributario, por omisión en la aplicación de la partida 30.04 y aplicación errónea de las partidas 21.06.90.93.00 y 22.02.90.00.00. El concepto de violación lo desarrolló así:

De acuerdo con el artículo 1° del Decreto 2800 de 2001, los bienes se pueden clasificar según una serie de reglas, la primera regla señala que la base inicial de clasificación está dada en los textos legales de cada partida, esto es, la descripción de cada ítem arancelario y las Notas Explicativas del Arancel de Aduanas, que corresponden a la interpretación oficial del Sistema armonizado.

De acuerdo con el Registro Sanitario otorgado por el INVIMA y dada la naturaleza de los productos ENSURE PLUS HN, ENSURE POLVO, ENSURE PLUS HN-LISTO, ENSURE LIQUIDO, ENSURE LIGHT, ENSURE FIBRA, PEDIASURE EN POLVO, PEDIASURE LIQUIDA, GLUCERNA, JEVITY II, OSMOLITE HN PLUS, PERATIVE, PULMOCARE, REPLENA, PRAMET; estos han sido clasificados por esa institución como medicamentos de la partida 30.04 del Arancel de Aduanas.

La partida 30.04 de manera expresa describe:

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

En consecuencia, según las reglas de interpretación del Arancel de Aduanas, el mencionado producto se clasificó en la partida 30.04 referida a medicamentos, por ser ésta la que identifica la esencia de la materia en forma más clara y precisa.

A la misma conclusión conduce la calificación efectuada por el INVIMA y el Ministerio de Salud, que obedece a un proceso altamente reglado, estatuido en múltiples instrumentos normativos que legitiman las decisiones de estos organismos y que a su vez exigen que la calificación como medicamento responda no sólo al análisis de requisitos formales, sino también al examen científico, médico y farmacéutico, que permiten establecer si un producto, de acuerdo con su naturaleza, debe ser o no clasificado como medicamento.

Entre los principios activos que componen los productos se encuentran los siguientes:

- | | | |
|----------------|---------------------|-------------------|
| - Acido Fólico | - Acido Pantoténico | - Acido Ascórbico |
| - Biotina | - Pirodixina | - Riboflavina |
| - Calcio | - Cianocobalamina | -Cobre |
| - Fósforo | - Hierro | - Magnesio |
| - Manganeso | - Niacina | -Tiamina |
| - Vitamina A | - Vitamina D | - Vitamina E |
| - Vitamina K | - Yodo | - Zinc |

Señala también que estos medicamentos tienen por finalidad la prevención (uso profiláctico) o la cura (uso terapéutico) de una enfermedad. Que se pueden administrar por vía enteral (tubo digestivo) o parenteral (vía endovenosa) que logra disminuir la tasa de mortalidad en pacientes quemados, con anorexia prolongada, la nutrición proteicoenergética grave, el traumatismo craneal y cervical o de los trastornos neurológicos, el coma o el estado mental deprimido, la insuficiencia hepática y las afecciones graves.

Concluye manifestando que la Administración se extralimitó en sus funciones por clasificar los productos como alimento y no como medicamentos, desconoce la naturaleza y destinación de los productos, de acuerdo con las reglas de interpretación del Arancel de Aduanas, los Registros Sanitarios emitidos por el INVIMA y los informes técnicos aportados como prueba.

CONTESTACIÓN DE LA DEMANDA

La Entidad demandada, a través de apoderada, se opuso a las pretensiones de la demanda. Indica que el procedimiento estuvo ajustado a la Ley y que los actos administrativos gozan de plena legalidad por lo que no es de recibo la solicitud de nulidad presentada por la parte actora.

Refiere que no hay violación del artículo 424 del Ordenamiento Tributario, en tanto que es la DIAN la autoridad legítima para clasificar si una mercancía objeto de importación es o no un medicamento, así mismo es la encargada de verificar la posición arancelaria que corresponde de acuerdo por el Sistema Armonizado de Clasificación y Codificación de Mercancías y la relación fiscal frente a la exención o exclusión del impuesto sobre las ventas. En este orden de ideas es la entidad la competente para clasificar un producto y no el INVIMA como lo indica el actor; ya que la función de esta institución es la de calificar desde el punto de vista de los compuestos y seguridad para la salud de los colombianos los productos. Así pues no existe conflicto de competencias o usurpación de funciones en materia de clasificación de productos entre la DIAN y el INVIMA ya que la ley claramente ha definido las funciones de cada una.

Sostiene que la División de Fiscalización Aduanera de la Administración Local de Aduanas de Cali realizó un análisis probatorio dentro de la investigación y al momento de la clasificación por parte de la División de Arancel de la Subdirección Técnica Aduanera, para el cual se tuvieron en cuenta aspectos tales como la composición de los productos, la dosificación, sus características profilácticas y terapéuticas y el orden arancelario, de donde concluyó que las mercancías declaradas no tienen la calidad de medicamentos sino de alimentos, que no tienen el carácter de prevenir, aliviar, diagnosticar ni atacar enfermedades y su principal característica consiste en que son de gran ayuda nutricional para pacientes especiales.

Indicó también, que es la Sociedad de intermediación aduanera la responsable por la exactitud y veracidad de la clasificación arancelaria de las mercancías incluidas en los documentos que suscriba en nombre de su representada.

Explica, que por medio del Oficio 6100047-1131 de fecha 15 de marzo de 2001, la División de Arancel de la Subdirección Técnica Aduanera le comunicó al accionante que los productos ENSURE PLUS HN, ENSURE POLVO, ENSURE PLUS HN-LISTO, ENSURE LIQUIDO, ENSURE LIGHT, ENSURE FIBRA, PEDIASURE EN POLVO, PEDIASURE LIQUIDA, GLUCERNA, JEVITY II, OSMOLITE HN PLUS, PERATIVE, PULMOCARE, REPLENA, PRAMET se clasifican en la subpartida 21.06.90.90.10 del Arancel de Aduanas en aplicación de las Reglas Generales Interpretativa 1 y 3 b) del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías. Cuando estas mismas preparaciones se presenten como bebidas para consumo directo se clasifican en la subpartida 22.02.90.00.00 del Arancel de Aduanas en aplicación de las Reglas Generales Interpretativa 1 y 6 del Sistema Armonizado. Esta resolución de clasificación se aplica de manera general a las importaciones ocurridas con posterioridad a su notificación a la persona que solicitó la clasificación.

SENTENCIA APELADA

Mediante sentencia del veintiuno (21) de noviembre de dos mil ocho (2008), el Tribunal Administrativo del Valle del Cauca – Sala Jurisdiccional de Decisión, declaró la nulidad de los actos acusados y, a título de restablecimiento del derecho, estableció que las declaraciones de importación presentadas inicialmente por la sociedad demandante se encuentran en firme.

Sobre la relevancia jurídica y el valor probatorio de las certificaciones expedidas por el INVIMA, reiteró lo expuesto en las sentencias del treinta y uno (31) de marzo de

2005 M.P. Dr. Héctor J. Romero Díaz y la del veintitrés (23) de enero de dos mil tres (2003) C.P. Dr. Juan Ángel Palacio Hincapié.

En consideración a lo anterior, señaló que los productos, según el INVIMA, así como de las entidades privadas y profesionales especializadas en la materia, son medicamentos, y su clasificación arancelaria corresponde a la 30.04, tal como lo señaló el importador.

RECURSO DE APELACION

La parte demandada interpuso recurso de Apelación contra la providencia proferida por el Tribunal Administrativo del Valle del Cauca – Sala Jurisdiccional de Decisión. Reiterando que, de conformidad con la Ley esta entidad está facultada para proferir clasificaciones por medio de la dependencia competente, que para el caso es la Subdirección Técnica, y que la clasificación que hace el INVIMA para el otorgamiento del Registro Sanitario de los medicamentos, alimentos, insecticidas y plaguicidas de uso doméstico sólo tiene efectos para este propósito, siendo la clasificación arancelaria la que determina el tratamiento tributario en materia del impuesto sobre las Ventas.

Por lo anterior solicita revocar la sentencia apelada.

ALEGATOS DE CONCLUSION

La demandante resaltó el valor probatorio de los diferentes conceptos y estudios aportados en relación con la composición y naturaleza de los productos ENSURE PLUS HN, ENSURE POLVO, ENSURE PLUS HN-LISTO, ENSURE LIQUIDO, ENSURE LIGHT, ENSURE FIBRA , PEDIASURE EN POLVO, PEDIASURE LIQUIDA, GLUCERNA, JEVITY II, OSMOLITE HN PLUS, PERATIVE, PULMOCARE, REPLENA, PRAMET. Reiteró los argumentos expuestos en la demanda e insistió en que los productos son medicamentos .

La DIAN reiteró los argumentos de la contestación y manifestó que los productos en cuestión son alimentos.

El Ministerio Publico en esta oportunidad no rindió concepto.

CONSIDERACIONES DE LA SALA

Corresponde en esta instancia decidir sobre la legalidad de los actos administrativos por medio de los cuales la Administración Local de Aduanas de Cali expidió Liquidación Oficial de Corrección en la que se determinan valores adicionales por tributos aduaneros y sanción, en relación con las ochenta y cinco (85) declaraciones de importación presentadas en los meses de enero a julio de 2002 por AGECOLDEX S.A. SIA.

Se discute si los productos ENSURE PLUS HN, ENSURE POLVO, ENSURE PLUS HN-LISTO, ENSURE LIQUIDO, ENSURE LIGHT, ENSURE FIBRA , PEDIASURE EN POLVO, PEDIASURE LIQUIDA, GLUCERNA, JEVITY II, OSMOLITE HN PLUS, PERATIVE, PULMOCARE, REPLENA, PRAMET, son excluidos o gravados con el impuesto sobre las ventas, que según la sociedad actora se encuentran clasificados en la posición arancelaria 30.04 (excluida del IVA) por corresponder a

medicamentos; mientras que para la DIAN, estos productos se encuentran clasificados en las partidas arancelarias 21.06 Preparaciones alimenticias no expresadas ni comprendidas en otra parte y 22.02 Agua, incluidas el agua mineral y gaseada, con adición de azúcar u otro edulcorante o aromatizante, y demás bebidas no alcohólicas, excepto los jugos de frutas u otros frutos o de hortalizas de la partida 20.09.

Para establecer la clasificación de un producto en la nomenclatura arancelaria, debe tenerse en cuenta las "Reglas Generales para Interpretación de la Nomenclatura", que aparecen en el literal A del numeral III del artículo 1° del Decreto 2517 de 1995¹, teniendo en cuenta el material probatorio que obra en el expediente de tal forma que puedan establecerse las características de los bienes objeto de discusión.

Ahora bien como la discusión está planteada sobre diferentes productos, el estudio se hará en forma independiente.

ENSURE LIGTH

Se discute si este producto se encuentra gravado o excluido del impuesto sobre las ventas, que según la sociedad actora se encuentra clasificado en la posición arancelaria 30.04 (excluida del IVA) por corresponder a *medicamentos*; mientras que para la DIAN, el mismo producto lo clasifica en las partidas arancelarias 21.06 *Preparaciones alimenticias no expresadas ni comprendidas en otra parte y 22.02 Agua, incluidas el agua mineral y gaseada, con adición de azúcar u otro edulcorante o aromatizante, y demás bebidas no alcohólicas, excepto los jugos de frutas u otros frutos o de hortalizas de la partida 20.09.*

Como ya se precisó, para clasificar arancelariamente un producto deben acogerse las "Reglas Generales para Interpretación de la Nomenclatura", que aparecen en el literal A del numeral III del artículo 1° del Decreto 2517 de 1995, aplicando el principio "de que ningún producto tendrá mas de una clasificación dentro del Arancel de Aduanas. Esta disposición señala:

(...)

1. Los títulos de las Secciones, de los Capítulos o de los Subcapítulos sólo tienen un valor indicativo, ya que la clasificación está determinada legalmente por los textos de las partidas y de las Notas de Sección o de Capítulos y, si no son contrarias a los textos de dichas partidas y Notas, de acuerdo con las reglas siguientes:

(...)

Esto significa que debe darse alcance al texto de las partidas en discusión, para el caso en estudio 30.04 y 22.02, de las que se discute su correspondencia con el producto "ENSURE LIGTH".

"30.04 - 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 (incluidos los destinados a ser administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor".

¹ Actualmente la norma aplicable es el Decreto 4589 de 2006, el cual contiene el arancel de aduanas vigente.

“22.02 - 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”.

Para la Sala, el producto “ENSURE LIGTH” de acuerdo con las pruebas que obran en el plenario debe ser clasificado en la partida arancelaria 30.04 por las siguientes razones:

En el folio 117 se puede observar el Registro Sanitario otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y alimentos INVIMA mediante Resolución No. 230443 del veintitrés (23) de abril de mil novecientos noventa y nueve (1999).

En los folios 180 a 182 del expediente, obra una comunicación del 30 de abril de 2002, suscrita por el Presidente de la Asociación Colombiana de Nutrición Clínica, dirigida a la División de Fiscalización Aduanera de la DIAN a través de la cual responde los siguientes interrogantes:

... b. Explique y señale sí los productos (...) Ensure Light ... son o no medicamentos desde la perspectiva de la ciencia medica.

(...) Desde la perspectiva de la ciencia médica estas formulas se consideran medicamento por las siguientes razones:

Los individuos sanos deben recibir su nutrición a partir de los alimentos, cuando un individuo sufre una enfermedad y por razones de la enfermedad o de su tratamiento no puede llevar a cabo esta acción de alimentarse en forma natural, es necesario que reciba alguna forma de nutrición artificial, ya sea por vía enteral o parenteral.

...cuando una fórmula de nutrición enteral tiene una relación balanceada en macronutrientes, aporta el requerimiento completo de micronutrientes, cumple con ciertas características de densidad calórica, osmolaridad y además no contenga ingredientes que pongan en riesgo su tolerancia como la lactosa y el gluten es considerado como medicamento.

Los productos preguntados (...), así como otras formulas para nutrición enteral cumplen con las características anotadas en el párrafo anterior y son medicamentos.

En igual sentido el Presidente de la Academia Nacional de Medicina (folio 192 - 194) con ocasión al oficio No. 03-070-211-535 del 9 de abril de 2002 a través del cual la DIAN solicita información sobre el producto en discusión, manifestó:

“Estos productos son de alta utilización en la práctica por los varios servicios especializados, y por consiguiente, se consideran productos de características terapéuticas. (..) En pacientes seleccionados también se utilizan en forma “profiláctica” en la preparación de pacientes desnutridos que van a ser sometidos a intervenciones quirúrgicas mayores, a quimioterapia o a otras intervenciones mayores (...)

Los productos motivo de su consulta, en opinión de nuestro servicio de soporte metabólico y nutricional, deben ser reconocidos como medicamentos de amplio uso terapéutico y profiláctico en la nutrición clínica especializada”.

Las anteriores comunicaciones, las cuales fueron dirigidas a la Administración por organizaciones cuya autoridad científica no ha sido discutida, corroboran el uso terapéutico y profiláctico del Ensure Ligth y se adecuan al texto de la partida

arancelaria 30.04 *“Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéutico y profiláctico, dosificados o acondicionados para la venta al por menor”*; de acuerdo con lo cual, es en esa partida en la que debe ser clasificado.

En esta forma, en la partida arancelaria 30.04 (Medicamentos) no pueden clasificarse complementos alimenticios con vitaminas o sales minerales, los cuales se ubican en la partida 21.06 o en la 22.02, salvo que tengan indicaciones relativas a la prevención o al tratamiento de una enfermedad.

En el caso en estudio, el producto Ensure Ligth, no puede 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*, sino un medicamento por las razones ya expuestas. Por lo demás, está demostrado que tiene indicaciones conexas con la prevención o el tratamiento de una enfermedad como lo es la desnutrición.

En corolario de lo anterior, y de acuerdo con los textos de las partidas, concluye la sala que el producto Ensure Ligth se clasifica arancelariamente en la partida 30.04 del Arancel, lo que significa que su clasificación fue la correcta al momento de la presentación de las declaraciones de importación y no en la subpartidas 22.02.90.00.00 y 21.06.90.93.00, como lo estableció la Administración en la Resolución 05-064 A -2004-06-39-003.

En este orden de ideas, la Sala confirmará la decisión del Tribunal Administrativo del Valle del Cauca que declaró la nulidad de los actos acusados, habida cuenta de que el producto Ensure Ligth, se encuentra clasificado en la partida arancelaria 30.04.

ENSURE CON FIBRA

La DIAN, clasifica este producto en las partida arancelaria 21.06 *Preparaciones alimenticias no expresadas ni comprendidas en otra parte* y 22.02 *Agua, incluidas el agua mineral y gaseada, con adición de azúcar u otro edulcorante o aromatizante, y demás bebidas no alcohólicas, excepto los jugos de frutas u otros frutos o de hortalizas de la partida 20.09.*

En desarrollo de las “Reglas Generales para Interpretación de la Nomenclatura”, y con base en las pruebas que obran en el proceso, el producto ENSURE CON FIBRA, debe ser clasificado en la partida 30.04 como se explica a continuación:

El Registro Sanitario otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y alimentos INVIMA mediante Resolución No. 23562 del once (11) de julio de mil novecientos noventa y seis (1996), señala que se trata de un producto de venta bajo fórmula médica y agrega dentro de sus indicaciones que *“nutrición enteral total o de soporte para pacientes que no requieran una dieta de poco residuo”* (folio 122).

Según el diccionario de la pagina web www.viatusalud.com, nutrición enteral es la *“Alimentación artificial administrada, en forma líquida, al estomago o, directamente, al intestino mediante sondas introducidas hasta el estomago o el intestino, a través de la nariz o de la pared abdominal (gastrostomía o yeyunostomía)”*.

Por su parte el Presidente de la Asociación Colombiana de Nutrición Clínica, dirigió una comunicación a la División de Fiscalización Aduanera de la DIAN a través de la cual responde los siguientes interrogantes (folios 183 a 184):

... b. Explique y señale sí los productos (...) Ensure con fibra ... son o no medicamentos desde la perspectiva de la ciencia médica.

(...) Desde la perspectiva de la ciencia médica estas fórmulas se consideran medicamento por las siguientes razones:

Los individuos sanos deben recibir su nutrición a partir de los alimentos, cuando un individuo sufre una enfermedad y por razones de la enfermedad o de su tratamiento no puede llevar a cabo esta acción de alimentarse en forma natural, es necesario que reciba alguna forma de nutrición artificial, ya sea por vía enteral o parenteral.

...cuando una fórmula de nutrición enteral tiene una relación balanceada e macronutrientes, aporta el requerimiento completo de micronutrientes, cumple con ciertas características de densidad calórica, osmolaridad y además no contenga ingredientes que pongan en riesgo su tolerancia como la lactosa y el gluten es considerado como medicamento.

Los productos preguntados (...), así como otras formulas para nutrición enteral cumplen con las características anotadas en el párrafo anterior y son medicamentos.

En la partida arancelaria 30.04 (Medicamentos) no pueden clasificarse complementos alimenticios con vitaminas o sales minerales, los cuales se ubican en la partida 21.06 o en la 22.02, salvo que tengan indicaciones relativas a la prevención o al tratamiento de una enfermedad.

En el presente caso, el producto Ensure con fibra, no puede 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, sino un medicamento por las razones ya expresadas.

Concluye la sala que el producto Ensure con fibra se clasifica arancelariamente en la partida 30.04 del Arancel, y por lo mismo, su clasificación arancelaria adecuada es en dicha partida y no como lo calificó la Administración en la subpartida 22.02.90.00.00 y 21.06.90.93.00.

Por lo dicho, la Sala confirmará la decisión del Tribunal Administrativo del Valle del Cauca de declarar la nulidad de los actos acusados, habida cuenta que el producto Ensure con fibra, se encuentra clasificado en la partida arancelaria 30.04.

REPLENA

Para la Sala, el producto “REPLENA”, debe ser clasificado en la partida arancelaria 30.04, por las razones que se explican a continuación.

Sea lo primero anotar, que el Registro Sanitario concedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA (fl. 121 antecedentes) señala que el producto “REPLENA”, es utilizado como “*nutrición líquida especial para pacientes con enfermedad renal crónica, pacientes que van a ser sometidos a diálisis por insuficiencia renal y pacientes en peligro de uremia*”

Las características del producto se ajustan al texto de la partida arancelaria 30.04 “*Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados*

para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados o acondicionados para la venta al por menor” y en consecuencia allí debe ser clasificado.

En el presente caso, el producto “REPLENA”, no puede considerarse como un complemento alimenticio, a pesar de estar combinado con vitaminas y sales minerales, pues, como ya se señaló este producto está destinado a pacientes con enfermedades como la insuficiencia renal y en peligro de Uremia (*Síndrome producido por la acumulación en la sangre de los productos tóxicos que, en estado general normal, son eliminados por el riñón y que se hallan retenidos por un trastorno del funcionamiento renal.*)

En este orden de ideas, la Sala concluye que el producto se clasifica arancelariamente en la partida 30.04 del Arancel, y por lo mismo, su clasificación ajustada es en dicha partida y no como lo señaló la Administración, que este producto consiste en una preparación completa y balanceada diseñada para cubrir necesidades nutricionales para algunos pacientes; por lo que se declarará la nulidad de estos actos que clasificaron incorrectamente este bien.

Mediante sentencias de esta Corporación, se ha declarado la nulidad de los actos administrativos, a través de los cuales la DIAN, ha manifestado que los productos hoy en discusión se clasifican arancelariamente como alimentos y no como medicamentos, toda vez que de acuerdo con las pruebas obrantes en el expediente se determinó que los productos cuestionados, fueron clasificados equivocadamente como productos gravados².

Así las cosas, y de acuerdo con los dictámenes presentados a esta Corporación se estableció, que estos productos, **son medicamentos** y estas decisiones constituyen cosa juzgada, debe entenderse que se clasifican arancelariamente en la partida 30.04, tal como lo informó la sociedad actora en las declaraciones de importación, objeto de este proceso.

En consecuencia, se confirmara la sentencia del veintiuno (21) de noviembre de dos mil ocho (2008), por las razones precedentes.

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,

FALLA

2

Producto	Expediente	Fecha	Ponente
Ensure Plus HN	11001-03-27-000-2002-0055-01 (8602)	26-Ago-04	Olga Inés Navarrete Barrero
Pediasure Polvo	11001-03-27-000-2002-00540-01 (13287)	09-Dic-04	Héctor J. Romero Díaz
Glucerna	11001-03-27-000-2003-00001-01 (13698)	09-Dic-04	Héctor J. Romero Díaz
Osmolite HN Plus	11001-03-27-000-2003-00002-01 (13699)	10-Feb-05	Ligia López Díaz
Jevity II	11001-03-27-000-2003-00005-01	28-Abr-05	María Claudia Rojas Lasso
Pramet	11001-03-27-000-2003-00040-01	28-Abr-05	María Claudia Rojas Lasso
Pediasure Líquido	11001-03-27-000-2002-00090-01 (13476)	27-Oct-05	Juan Ángel Palacio Hincapié
Perative	11001-03-27-000-2003-00004-01 (13701)	23-Ene-06	Juan Ángel Palacio Hincapié
Pulmocare	11001-03-27-000-2003-00003-01 (13700)	17-Ago-06	María Inés Ortiz Barbosa
Ensure Líquido	11001-03-27-000-2002-00081-01	19-Feb-09	Marco Antonio Veilla Moreno
Ensure Polvo	11001-03-27-000-2005-000660-0 (15846)	09-Jul-09	William Giraldo Giraldo

1. CONFÍRMASE, la Sentencia del veintiuno (21) de noviembre de dos mil ocho (2008), proferida por el Tribunal Administrativo del Valle del Cauca – Sala Jurisdiccional de Decisión, objeto del recurso de apelación.

2. RECONÓCESE, personería para actuar a la abogada Dory Rocío Rivera Córdoba, como Apoderada judicial de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales, en los términos del poder debidamente conferido que obra en el folio 356 del expediente.

Cópiese, notifíquese, comuníquese. Devuélvase al Tribunal de Origen. Cúmplase. La anterior providencia se estudió y aprobó en la Sección de la fecha.

MARTHA TERESA BRICEÑO DE VALENCIA
Presidente

HUGO FERNANDO BASTIDAS BÁRCENAS

WILLIAM GIRALDO GIRALDO

CARMEN TERESA ORTIZ DE RODRÍGUEZ