

EMPLAZAMIENTO PREVIO POR NO DECLARAR – Es un acto de tramite no susceptible control jurisdiccional / SENTENCIA INHIBITORIA – Procedencia

La Sala advierte que la actora demandó el emplazamiento para declarar. Este acto es de trámite, no objeto de control de legalidad, pues aunque es requisito legal previo para imponer la sanción por no declarar, no contiene una decisión de fondo, ni pone fin a una actuación, ya que su función es invitar a los obligados a cumplir el deber formal en el término de un (1) mes que para el efecto la Administración les concede.

MEDICAMENTOS – Partidas excluidas del IVA / CLASIFICACION DE LAS MERCANCIAS – Interpretación de la nomenclatura se rige por la clasificación NANDINA / INVIMA – La clasificación que esta entidad hace no determina la partida arancelaria. Registro sanitario / MENOCAI - Es un edulcorante artificial. Está gravado con iva / ALIMENTOS DIETETICOS – Está gravado con iva

El artículo 424 del Estatuto Tributario, modificado por el artículo 43 de la Ley 488 de 1998, que regía en 1999, establecía que la venta de los medicamentos de las partidas 30.03 y 30.04 de la nomenclatura arancelaria NANDINA y las materias primas con destino a la producción de los mismos estaba excluida del IVA. Es preciso aclarar que la calificación del MENOCAI y del ASPARTAME como medicamentos que realizó el INVIMA no determina que tales productos se clasifiquen dentro de las partidas 30.03 y 30.04 del Arancel de Aduanas del Decreto 2317 de 1995, ya que para efectuar la clasificación arancelaria es necesario que las características de los bienes coincidan con aquellas señaladas en el texto de las partidas y que armonicen con las notas de los capítulos respectivos, pues así lo indican las reglas generales de interpretación. De lo anterior, la Sala infiere que el MENOCAI es un edulcorante artificial que presenta las características propias de los alimentos dietéticos y no de los medicamentos. En efecto, su función endulzante es similar a la del azúcar aunque la composición química es distinta, el organismo asimila este producto como a otros alimentos, proporciona un aporte calórico reducido que permite a las personas controlar su peso y puede ser usado por quienes padecen de diabetes, pero su función no es terapéutica o profiláctica. El literal a) del numeral 1 de las Notas del Capítulo 30 del Arancel de Aduanas, del Decreto 2317 de 1995, establece que los alimentos dietéticos se clasifican dentro de la Sección VI que corresponde a los productos de las industrias alimentarias, y, por su parte, las notas explicativas de la partida 21.06 especifican que dentro de la misma se incluyen las preparaciones que se utilizan como edulcorantes; en consecuencia, el MENOCAI se clasifica en el Arancel de Aduanas en la subpartida 21.06.90.90 del Capítulo 21 - Preparaciones alimenticias diversas, como lo determinó la DIAN en los actos demandados. Dado que el MENOCAI se clasifica en el Arancel de Aduanas como alimento de la partida 21.06 y no como medicamento de las partidas 30.03 ó 30.04, su venta durante el segundo bimestre del año 1999 estaba gravada con el IVA.

FUENTE FORMAL: ESTATUTO TRIBUTARIO – ARTICULO 424

PRINCIPIO DE BUENA FE Y CONFIANZA LEGÍTIMA – No se vulnera cuando el contribuyente cuando le da un alcance al registro sanitario / REGISTRO SANITARIO – Documento público que permite la fabricación y venta de un producto

De esta manera, el artículo 83 de la Constitución protege a los administrados que por razones objetivas, serias y legítimamente fundadas confían en las

regulaciones de la Administración, frente a los cambios repentinos que se puedan presentar en las decisiones de ésta. En el sub-lite, el INVIMA concedió registro sanitario al MENOCA, el cual permitía a la demandante fabricar y vender este producto como medicamento. Según informó la entidad, el registro no ha sido revocado ni modificado. Conforme al artículo 2 del Decreto 677 de 1995, el registro sanitario es un documento público que expide el INVIMA y que permite la producción, comercialización, importación, exportación, envase, procesamiento y/o expendio de ciertos productos. Así, el registro sanitario que otorgó el INVIMA sólo podía crear en la demandante la expectativa legítima de que la Administración le permitía fabricar y vender su producto, nada más. Como se puede observar, las decisiones de la Administración no variaron, fue la demandante, quien sin contar con soportes legales válidos, asumió que el registro sanitario del INVIMA determinaba la clasificación arancelaria de los productos, no obstante que el INVIMA carece de competencia en materia arancelaria, como se explicó anteriormente. La DIAN, al establecer que el MENOCA para efectos arancelarios se considera alimento y no medicamento, no desconoció los postulados de la buena fe y de la confianza legítima que protegen al contribuyente, ya que la demandante no tenía razones objetivas que le permitieran asumir que el MENOCA debía clasificarse en las partidas 30.3 y 30.04 del Arancel de Aduanas.

FUENTE FORMAL: CONSTITUCION NACIONAL – ARTICULO 83 / DECRETO 677 DE 1995 - ARTICULO 2

CONSEJO DE ESTADO

SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

SECCION CUARTA

Consejera ponente: MARTHA TERESA BRICEÑO DE VALENCIA

Bogotá D.C, veinticuatro (24) de mayo de dos mil doce (2012)

Radicación número: 05001-23-31-000-2003-00421-01-(18768)

Actor: LABORATORIOS ECAR LTDA

Demandado: DIRECCION DE IMPUESTOS Y ADUANAS NACIONALES

FALLO

La Sala decide el recurso de apelación interpuesto por la demandante contra la sentencia del 8 de noviembre de 2010, proferida por el Tribunal Administrativo de Antioquia, mediante la cual negó las pretensiones de la demanda.

ANTECEDENTES

La División de Fiscalización Tributaria de la Administración de Impuestos Nacionales de Medellín expidió el Emplazamiento para Declarar 11063200000365 del 13 de diciembre de 2000, con el que otorgó un mes de plazo a la actora para que presentara la declaración del impuesto sobre las ventas por el segundo bimestre de 1999.

El 21 de diciembre de 2000, la demandante dio respuesta al emplazamiento para declarar.

La División de Liquidación profirió la Resolución 110642001000160 del 16 de agosto de 2001, con la que sancionó a la actora por no declarar en cuantía de \$118.434.490 equivalente al 10% de los ingresos brutos del periodo.

El 9 de octubre de 2001, la compañía interpuso recurso de reconsideración contra esta resolución y la División Jurídica Tributaria, mediante Resolución 900005 del 3 de septiembre de 2002, la confirmó.

DEMANDA

LABORATORIOS ECAR LTDA., en ejercicio de la acción consagrada en el artículo 85 del C.C.A., demandó la nulidad del Emplazamiento para Declarar 1163200000365 del 13 de diciembre de 2000, de la Resolución Sanción por no Declarar 110642001000160 del 16 de agosto de 2001 y de la Resolución 900005 del 3 de septiembre de 2002 y a título de restablecimiento del derecho solicitó que se declare improcedente la sanción por no declarar el impuesto sobre las ventas del segundo bimestre de 1999 y que se condene en costas a la demandada.

Invocó como normas violadas las siguientes:

- Artículos 29, 83, 121, 338 y 363 de la Constitución Política.
- Artículos 44, 45 y 47 del Código Contencioso Administrativo.
- Artículo 245 de la Ley 100 de 1993.
- Artículo 4° del Decreto 1290 de 1994.
- Artículo 368 del Decreto Ley 1298 de 1994.
- Artículo 1° del Decreto 2317 de 1995.
- Artículo 424 de la Ley 488 de 1998
- Artículos 1°, 13, 19, 20, 21, 22 y 27 del Decreto Reglamentario 677 de 1995.
- Artículo 2° del Decreto 3075 de 1997.
- Artículo 119 de la Ley 489 de 1998.
- Artículos 24 y 34 del Decreto 1265 de 1999.
- Artículo 236 del Decreto 2685 de 1999.
- Circular Conjunta INVIMA – DIAN No. 001 de 2002.

El concepto de violación se sintetiza así:

1. La clasificación arancelaria del producto MENOCA

El artículo 424 del Estatuto Tributario, modificado por la Ley 488 de 1998, incluye a los medicamentos de la partida arancelaria 30.03 y 30.04 dentro de los bienes no gravados con el IVA, norma que utiliza la nomenclatura NANDINA del Arancel de Aduanas que se adoptó con el Decreto 2317 de 1995; entonces, la interpretación de tales partidas para efectos del IVA debe realizarse conforme con las reglas contenidas en el artículo 1° del mismo Decreto.

Según la regla general del numeral III, literal A, numeral 1, de este artículo, la clasificación arancelaria se determina por los textos de las partidas y las notas de sección o de capítulo.

En aplicación de esta regla de interpretación, en armonía con las notas explicativas del Capítulo 30 del Arancel, se ubican en la partida arancelaria 30.04 los medicamentos constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para

usos terapéuticos o profilácticos, dosificados o acondicionados para la venta al por menor.

El INVIMA otorgó registro sanitario al producto MENOCAI como medicamento, previo el cumplimiento de los requisitos exigidos por el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y con fundamento en el Manual de Normas Farmacológicas que regía en 1999.

Por lo anterior, la sociedad ubicó el producto MENOCAI como medicamento en la partida arancelaria 30.04, dado que las demás partidas arancelarias en que podía incluirse dicho producto, expresamente advierten que no se aplican para los medicamentos.

Las propiedades del producto MENOCAI encuadran mejor en la definición de medicamento que de alimento que traen los Decretos 677 de 1995 y 3075 de 1997, hecho que ratifica su clasificación en la partida arancelaria 30.04.

En la práctica, la exclusión de los medicamentos del IVA es desfavorable para los productores, dado que el IVA repercutido no puede llevarse como descontable sino como mayor valor del costo.

2. Reclasificación del producto MENOCAI de medicamento a alimento

2.1. Competencia del INVIMA en la clasificación de medicamentos

El artículo 245 de la Ley 100 de 1993 creó el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA como un establecimiento público del orden nacional, cuyo objeto es la ejecución de políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, entre otros productos, reafirmado en el artículo 368 del Decreto 1298 de 1994.

El Decreto 1290 de 1994, en el artículo 4°, establece las funciones del INVIMA entre las que está la de expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos.

El Decreto 677 de 1995, en los artículos 1°, 13, 19 y siguientes ordena que para la expedición de los registros sanitarios de los medicamentos, se debe verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-científicos, sanitarios y de control.

El artículo 27 ibídem dispone que la evaluación farmacológica es función privativa de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos a que se refiere el artículo 11 del Decreto Ley 1290 de 1994.

Según la normativa citada, el INVIMA es la entidad competente para determinar si un producto es medicamento.

La demandante adjuntó a la solicitud inicial y a las renovaciones los documentos exigidos en los artículos 20, 21 y 22 del Decreto 677 de 1995 para la expedición del registro sanitario del producto MENOCAI.

La Circular Conjunta INVIMA – DIAN 001 del 27 de marzo de 2002, en la que se afirmó que la calificación dada por el INVIMA no tiene efectos arancelarios, se opone a las normas de orden público que rigen en materia de salud y no puede tener efectos retroactivos.

La DIAN, en el emplazamiento y en la resolución sanción, reconoció la competencia privativa del INVIMA para la clasificación de medicamentos. Sin embargo, al desatar el recurso de reconsideración, la demandada sostuvo que la División de Arancel de la DIAN es la competente para señalar la clasificación arancelaria de los bienes teniendo en cuenta sus características físicas, químicas y los procesos de obtención, entre otros aspectos.

Así mismo, la demandada le restó valor al registro sanitario del producto MENOCA, que lo clasificaba como medicamento y que se encontraba vigente para el año 1999, pero para sustentar la reclasificación del mismo, acudió a la Resolución 254643 de 12 de abril de 2000, en la que el INVIMA reclasifica el ASPARTAME como alimento.

2.2. Competencia de la DIAN en materia de clasificación arancelaria

El artículo 236 del Decreto 2685 de 1999, en concordancia con el artículo 24 del Decreto 1265 de 1999, asigna a la División de Arancel de la Subdirección Técnica Aduanera la función de efectuar clasificaciones arancelarias de carácter particular a solicitud de parte, o de carácter general, de oficio, mediante resolución motivada.

El pronunciamiento técnico 8311069-0016 del 26 de junio de 2001 de la División Técnica de la Administración de Aduanas de Medellín es un acto administrativo de clasificación arancelaria inexistente, pues la dependencia que lo expidió carecía de competencia para ello. Además, la DIAN debió efectuar la clasificación discutida mediante resolución motivada y notificarla al particular afectado.

2.3. La DIAN no puede desconocer que el INVIMA clasificó el producto MENOCA como medicamento

La DIAN, al clasificar productos en las partidas arancelarias, debe respetar la categorización que el INVIMA efectuó en ejercicio de las competencias que le fueron asignadas, como lo ha dicho la Sección Cuarta del Consejo de Estado en reiterada jurisprudencia.

Para que la Administración Tributaria pueda desconocer la calificación hecha por el INVIMA, es necesario que desvirtúe las conclusiones a que llegó la entidad, a través de pruebas técnicas y científicas. En tal caso, la reclasificación produciría efectos a partir de la notificación al particular de la providencia respectiva y no antes, como se indica en la Circular DIAN 175 de 29 de octubre de 2001.

3. Buena fe, error inducido y confianza legítima

La actuación de la entidad demandada quebranta el artículo 83 de la Constitución y desconoce los principios de buena fe y de confianza legítima, ya que de presentarse algún error en la clasificación del producto, este sería imputable al INVIMA que como entidad pública hace parte del Estado al igual que la DIAN.

Sobre el principio de buena fe, la Corte Constitucional se pronunció en sentencia T-417 de 1996.

La doctrina del “error inducido por la Administración”, que la Corte Constitucional analizó en las sentencias T-475 de 1994 y C-083 de 1995, impide al Estado valerse de sus equivocaciones o de su negligencia para sancionar a los administrados.

Por el artículo 264 de la Ley 223 de 1995, declarado exequible por la Corte Constitucional en sentencia C-487 de 1996, los errores a que indujo la Administración, no pueden generar consecuencias jurídicas desfavorables para los administrados.

4. Violación del principio de irretroactividad en materia tributaria

Los actos acusados desconocen el principio de irretroactividad que protegen los artículos 338 y 363 de la Constitución, debido a que se apoyan en la Resolución INVIMA 254643 del 12 de abril de 2000, el Pronunciamiento Técnico 8311069-0016 de 26 de junio de 2001 de la División Técnica de la Administración de Aduanas de Medellín, la Circular Conjunta INVIMA-DIAN 001 de 1° de abril de 2002 y el Concepto Unificado del IVA del 12 de julio de 2002, que se emitieron con posterioridad al segundo bimestre de 1999.

De igual manera, las decisiones de la DIAN se basaron en las notas del Capítulo 30 del Arancel de Aduanas adoptado por el Decreto 2800 de 2001; por consiguiente, se desconoció el Arancel de Aduanas del Decreto 2317 de 1995.

CONTESTACIÓN DE LA DEMANDA

La DIAN se opuso a la prosperidad de las pretensiones de la demanda con fundamento en lo siguiente:

El artículo 420 del Estatuto Tributario grava con el IVA la venta de bienes corporales muebles que no excluya expresamente.

El artículo 424 ibídem, modificado por la Ley 488 de 1998, señala los bienes excluidos del gravamen y para ello utiliza la nomenclatura arancelaria NANDINA.

En materia tributaria, las exenciones y exclusiones son las que en forma expresa y taxativa señala la ley.

Los medicamentos a que se refieren las partidas arancelarias 30.03 y 30.04 están excluidos del IVA, según el artículo 424 E.T.

Para que un producto clasifique como medicamento perteneciente a las partidas arancelarias 30.03 y 30.04, las notas explicativas exigen que tenga fines terapéuticos o profilácticos.

La demandante ubicó el producto MENOCAAL en la partida 30.04 que se encuentra excluida del IVA, toda vez que el INVIMA, le otorgó el registro sanitario como medicamento.

La División de Arancel de la Subdirección Técnica Aduanera, en el Oficio 8311069-0016 del 26 de junio de 2001, determinó que el producto MENOCAAL, edulcorante artificial que tiene por componente activo el ASPARTAME, es una preparación alimenticia de la subpartida 21.06.90.90 no excluida del IVA.

Conclusión a la que llegó al aplicar las reglas generales interpretativas 1 y 6 del Arancel de Aduanas adoptada por el Convenio Internacional del Sistema

Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías que se firmó en Bruselas en 1983.

La doctrina de la DIAN ha establecido que para determinar si un bien está excluido del IVA por el artículo 424 E.T., se deben seguir las reglas, conceptos y definiciones que trae el Arancel de Aduanas en forma general, toda vez que el Legislador, al excluir los productos del impuesto, se valió de la nomenclatura arancelaria.

Las Notas Generales del Capítulo 30 del Arancel de Aduanas advierten que los alimentos dietéticos, los alimentos enriquecidos, los alimentos para diabéticos, los complementos alimenticios, las bebidas tónicas, el agua mineral y las preparaciones de las partidas 33.03 y 33.04, no se incluyen dentro de la categoría de productos farmacéuticos.

Acorde con las Notas Explicativas del Arancel de Aduanas, los componentes son los factores que prevalecen al momento de realizar la clasificación arancelaria de los productos.

El MENOCA no tiene uso terapéutico o profiláctico; por ende, no puede considerarse como medicamento desde el punto de vista arancelario.

El pronunciamiento de la División de Arancel, es un concepto técnico interno que la entidad emitió en razón de sus funciones, por lo que no debía notificarse conforme a los artículos 44, 45 y 47 del Código Contencioso Administrativo.

Así mismo, se explica que el pronunciamiento técnico en mención no reclasifica o modifica la posición de la DIAN frente a la clasificación arancelaria del MENOCA, pues no existe un acto administrativo previo que se ajuste a los lineamientos del artículo 236 del Decreto 2685 de 1999.

Para la clasificación de productos en el registro sanitario, el INVIMA analiza la afectación que pueden tener en la salud humana y, por este motivo, las decisiones de la entidad no inciden en materia tributaria y arancelaria.

Los conceptos y las recomendaciones de la Sala Especializada en Medicamentos, al igual que las características del producto en cuestión, llevaron a que el INVIMA expidiera la Resolución 254643 de 12 de abril de 2000, en la que se estableció que los edulcorantes preparados a partir del ASPARTAME no cumplían con las características propias de los medicamentos y que debían clasificarse como aditivos alimentarios.

El INVIMA y la DIAN delimitaron el ámbito de sus competencias en la Circular Conjunta 001 de 2002, en razón a que los edulcorantes no se consideran como medicamento en materia arancelaria.

El Consejo de Estado ha reconocido que la competencia para la clasificación de productos en materia arancelaria es de la División de Estudios Técnicos Aduaneros de la DIAN y que el INVIMA sólo analiza la composición química de los productos para otorgar el registro sanitario correspondiente, sin entrar a calificar los mismos.

De esta manera, la clasificación arancelaria de la División de Arancel de la Subdirección Técnica es la que determina si los bienes se excluyen del IVA.

La DIAN no desconoció el principio de irretroactividad de la ley tributaria porque no se presentan cambios en la legislación sino en los criterios de clasificación de un producto.

En lo que respecta a la condena en costas, solicita que se aplique lo dispuesto en el artículo 55 de la Ley 446 de 1998 y en las sentencias de 16 de julio de 2001, de 27 de abril de 2001 y de 2 de agosto de 2002, proferidas por el Consejo de Estado.

Así, la entidad demandada no vulneró los preceptos que señala la actora.

SENTENCIA APELADA

El Tribunal negó las pretensiones de la demanda¹ por las siguientes razones:

Según el artículo 424 del Estatuto Tributario, los medicamentos de las partidas arancelarias 30.03 y 30.04 están excluidos del IVA.

Los medicamentos son productos que cumplen fines terapéuticos (preventivos) y profilácticos (curativos).

El producto MENOCAAL es un alimento gravado con el IVA, por ser un edulcorante ó aditivo para alimentos que duplica el efecto del azúcar, cuya finalidad no es terapéutica o profiláctica.

De esta forma, se configuró el supuesto de hecho para imponer la sanción por no declarar el IVA por la venta de productos gravados.

RECURSO DE APELACIÓN

La demandante interpuso recurso de apelación, para el efecto se remitió a los cargos planteados en la demanda que se contraen a 1) la calificación como medicamento del producto MENOCAAL por parte del INVIMA, 2) la falta de competencia de la DIAN para modificar dicha clasificación y, 3) la aplicación retroactiva de las normas expedidas con posterioridad al periodo cuestionado.

El Tribunal se limitó a analizar la naturaleza del producto MENOCAAL, sin considerar los demás argumentos y pruebas presentados en la demanda, por tal razón solicita que se examinen en segunda instancia.

La calificación del producto que realizó el INVIMA estuvo vigente durante el *"primer bimestre del año 1999"* (sic) y, por tal motivo, la DIAN no podía aplicar a ese periodo las rectificaciones que se efectuaron después.

La Sección Cuarta del Consejo de Estado, en sentencia del 9 de diciembre de 2004, expedientes acumulados 13434 y 13502, C.P. María Inés Ortiz Barbosa, declaró la nulidad de la Circular Conjunta INVIMA – DIAN 0001 del 1° de abril de 2002, razón por la que la DIAN expidió la Circular 0024 de 7 de febrero de 2005 en la que dispuso que para efectos del IVA, se tendría en cuenta en los medicamentos el registro sanitario expedido por el INVIMA.

ALEGATOS DE CONCLUSIÓN

¹ Por auto del 4 de febrero de 2011, el Tribunal no accedió a la corrección solicitada por la demandada al verificar que no se incurrió en el error aducido.

La **actora** guardó silencio.

La **demandada** solicitó que se confirme la sentencia de primera instancia con fundamento en las tesis expuestas en la contestación de la demanda y advirtió que la Sección Cuarta del Consejo de Estado, en sentencia del 11 de junio de 2009, Exp. 15276, C.P. William Giraldo Giraldo, aclaró que el registro sanitario del INVIMA no determina que los productos se clasifiquen como medicamentos dentro del Arancel de Aduanas, pues para efectuar dicha clasificación lo que se tiene en cuenta es la naturaleza de la mercancía y las reglas de clasificación internacional.

El **Ministerio Público** estimó que el fallo de primera instancia debe revocarse porque la clasificación de los productos que la demandante efectuó es correcta, ya que se fundamenta en el registro sanitario que expidió el INVIMA, al cual no se puede restar valor probatorio, teniendo en cuenta que para cumplir con sus funciones, la entidad realiza estudios técnicos y científicos.

CONSIDERACIONES DE LA SALA

Se discute la legalidad de la Resolución Sanción por no Declarar 110642001000160 del 16 de agosto de 2001 y de la Resolución Recurso de Reconsideración 900005 del 3 de septiembre de 2002, por las cuales la DIAN sancionó al actor por no presentar la declaración del impuesto sobre las ventas correspondiente al segundo bimestre de 1999.

En los términos del recurso de apelación interpuesto por la demandante se debe determinar: (i) si la venta del producto MENOCAI durante el segundo bimestre del año 1999 estaba excluida del IVA y (ii) si la actuación de la DIAN desconoció los principios de buena fe y de confianza legítima de la demandante.

1. Emplazamiento previo por no declarar

En primer lugar, la Sala advierte que la actora demandó el emplazamiento para declarar. Este acto es de trámite, no objeto de control de legalidad, pues aunque es requisito legal previo para imponer la sanción por no declarar, no contiene una decisión de fondo, ni pone fin a una actuación, ya que su función es invitar a los obligados a cumplir el deber formal en el término de un (1) mes que para el efecto la Administración les concede.

Por esta razón, la Sala se inhibirá de emitir pronunciamiento de mérito frente a este acto.

2. Causación del IVA por la venta del producto MENOCAI durante el segundo bimestre del año 1999

La demandante sostiene que no estaba obligada a presentar la declaración de IVA del segundo bimestre de 1999 porque para dicho periodo la venta del MENOCAI, producto que el INVIMA calificó como medicamento, estaba excluida del IVA. A su vez, la DIAN afirma que el actor omitió ese deber, pues el MENOCAI, según las reglas de interpretación del Arancel de Aduanas, es un alimento de la subpartida arancelaria 21.06.90.90, gravado con el IVA.

Para resolver, se considera:

El artículo 424 del Estatuto Tributario, modificado por el artículo 43² de la Ley 488 de 1998, que regía en 1999, establecía que la venta de los medicamentos de las partidas 30.03 y 30.04 de la nomenclatura arancelaria NANDINA y las materias primas con destino a la producción de los mismos estaba excluida del IVA.

El Decreto 2317 de 1995, en el numeral III del artículo 1° señala las reglas generales para la interpretación de la nomenclatura común NANDINA, así:

“La clasificación de mercancías en la Nomenclatura se regirá por los principios siguientes:

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

*6. La clasificación de mercancías en las subpartidas de una misma partida está determinada legalmente por los textos de estas subpartidas y de las Notas de subpartida así como, mutatis mutandis, por las Reglas anteriores, bien entendido que sólo pueden compararse subpartidas del mismo nivel. **A efectos de esta Regla, también se aplican las Notas de Sección y de Capítulo, salvo disposición en contrario**”. (Subraya la Sala)*

La venta del producto MENCAL estaría excluida del IVA en la medida en que sus características permitieran clasificarlo como medicamento en las partidas 30.03 y 30.04, conforme con el texto de las mismas y con las notas del Capítulo 30 del Arancel de Aduanas que contiene el Decreto 2317 de 1995:

“Notas.

1. Este Capítulo no comprende:

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

CÓDIGO **DESIGNACIÓN DE LA MERCANCÍA (...)**

30.03 *Medicamentos (excepto los productos de las partidas nos 30.02, 30.05 ó 30.06) constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor. (...)*

² Artículo 43. Bienes que no causan el impuesto. “El artículo 424 del Estatuto Tributario quedará así: “Artículo 424. Bienes que no causan el impuesto. Los siguientes bienes se hallan excluidos del impuesto y por consiguiente su venta o importación no causa el impuesto a las ventas. Para tal efecto se utiliza la nomenclatura arancelaria Nandina vigente: (...) 30.03 Medicamentos (excepto los productos de las partidas Nos. 30.02, 30.05 o 30.06) constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor. 30.04 Medicamentos (con exclusión de los productos de las partidas 30.02, 30.05 o 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados o acondicionados para la venta al por menor. (...) Parágrafo 2°. Las materias primas con destino a la producción de medicamentos de las posiciones 29.36, 29.41, 30.01, 30.03 y 30.04 quedarán excluidas del IVA”.

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

La Sección IV, que menciona el literal a) del numeral 1 de las notas del Capítulo 30 en comentario, contiene el Capítulo 21 - Preparaciones alimenticias diversas, y éste, a su vez, comprende la subpartida 21.06.90.90, en la que se indica:

"Notas.

1. Este Capítulo no comprende: (...)

f) las levaduras acondicionadas como medicamentos y demás productos de las partidas Nos 30.03 ó 30.04 (...)

CÓDIGO DESIGNACIÓN DE LA MERCANCÍA (...)

21.06 Preparaciones alimenticias no expresadas ni comprendidas en otra parte. (...)

2106.90 Las demás:

2106.90.90 Las demás (...)"

En las notas explicativas de la partida 21.06 se aclara lo siguiente:

"Están clasificados en esta partida en particular: (...)

10) **Las preparaciones (por ejemplo, comprimidos) consistentes en sacarina³ y una sustancia alimenticia, tal como la lactosa, utilizadas como edulcorantes.** (...)"

La actora asevera que el MENOCAI es un medicamento de las partidas 30.03 y 30.04 porque con la Resolución 018169 de 11 de diciembre de 1998, el INVIMA renovó el registro sanitario que se otorgó a LABORATORIOS ECAR LTDA. para fabricar y vender el producto en mención como medicamento⁴, y, además, en el Manual de Normas Farmacológicas vigente para el año 1999, el INVIMA calificó el ASPARTAME (ingrediente principal del MENOCAI) como medicamento⁵.

Es preciso aclarar que la calificación del MENOCAI y del ASPARTAME como medicamentos que realizó el INVIMA no determina que tales productos se clasifiquen dentro de las partidas 30.03 y 30.04 del Arancel de Aduanas del Decreto 2317 de 1995, ya que para efectuar la clasificación arancelaria es necesario que las características de los bienes coincidan con aquellas señaladas en el texto de las partidas y que armonicen con las notas de los capítulos respectivos, pues así lo indican las reglas generales de interpretación⁶.

³ REAL ACADEMIA ESPAÑOLA DE LA LENGUA. Sacarina: "1. adj. Que tiene azúcar. 2. adj. Que se asemeja al azúcar. 3. f. Sustancia blanca que se comercializa en forma de pequeños comprimidos y que puede endulzar tanto como 234 veces su peso de azúcar. Se obtiene por transformación de ciertos productos extraídos de la brea mineral".

⁴ Folio 66 c.p.

⁵ Folios 427 y 431 c.p.

⁶ CONSEJO DE ESTADO – SECCIÓN CUARTA. Sentencia de 11 de junio de 1999, Exp. 15276, C.P. William Giraldo Giraldo.

Ahora bien, en la etiqueta que la sociedad utilizó para identificar el MENOCA se describe el producto así:

“MENOCA (Aspartame), es una nueva sustancia basada en dos aminoácidos (componentes proteínicos) que son el ácido aspártico y la fenilalanina, sustancias naturales que se encuentran en forma de proteínas y en grandes cantidades en la alimentación diaria como la leche, huevos, frutas, legumbres y carne, por lo cual MENOCA es asimilado por el organismo como los alimentos de su misma naturaleza.

MENOCA aunque es dulce como el azúcar, es bajo en calorías y en carbohidratos, se recomienda igualmente a los diabéticos y a todas aquellas personas que desean disminuir su consumo de calorías por problemas de índole nutricional (exceso de consumo de azúcar, sobre alimentación) o por control de peso. (...)

COMPOSICIÓN: Cada tableta de MENOCA contiene 20 mg de Aspartame y sólo proporciona 0.08 calorías. (...).⁷

En Resolución 11488 de 1984 “Por la cual se dictan normas en lo referente al procesamiento, composición, requisitos y comercialización de los alimentos infantiles, de los alimentos o bebidas enriquecidas y de los alimentos o bebidas de uso dietético”, el Ministerio de Salud definió los alimentos dietéticos de la siguiente manera:

“Artículo 4. De los alimentos o bebidas de uso dietético. Alimento o bebida de uso dietético es aquel que se diferencia de los de consumo general por su composición y /o sus modificaciones físicas, químicas, biológicas u otras resultantes de su elaboración y destinadas a satisfacer las necesidades de nutrición de las personas cuyos procesos normales de asimilación o metabolismo están alteradas o aquellos que desean lograr un efecto particular mediante un consumo controlado de alimentos”.

De lo anterior, la Sala infiere que el MENOCA es un edulcorante artificial⁸ que presenta las características propias de los alimentos dietéticos y no de los medicamentos. En efecto, su función endulzante es similar a la del azúcar aunque la composición química es distinta, el organismo asimila este producto como a otros alimentos, proporciona un aporte calórico reducido que permite a las personas controlar su peso y puede ser usado por quienes padecen de diabetes, pero su función no es terapéutica⁹ o profiláctica¹⁰.

El literal a) del numeral 1 de las Notas del Capítulo 30 del Arancel de Aduanas, del Decreto 2317 de 1995, establece que los alimentos dietéticos se clasifican dentro de la Sección VI que corresponde a los productos de las industrias alimentarias, y, por su parte, las notas explicativas de la partida 21.06 especifican que dentro de la misma se incluyen las preparaciones que se utilizan como edulcorantes; en

⁷ Folio 348 c.p.

⁸ REAL ACADEMIA ESPAÑOLA DE LA LENGUA. Edulcorar: “1. tr. Endulzar cualquier producto de sabor desagradable o amargo con sustancias naturales, como el azúcar, la miel, etc., o sintéticas, como la sacarina. (...)”

⁹ Ibídem. Terapéutico: “Parte de la medicina que enseña los preceptos y remedios para el tratamiento de las enfermedades. f. Ese mismo tratamiento”.

¹⁰ Ibídem. Profiláctica: “Parte de la medicina que tiene por objeto la conservación de la salud y la preservación de la enfermedad”.

consecuencia, el MENOCA se clasifica en el Arancel de Aduanas en la subpartida 21.06.90.90 del Capítulo 21 - Preparaciones alimenticias diversas, como lo determinó la DIAN en los actos demandados.

Dado que el MENOCA se clasifica en el Arancel de Aduanas como alimento de la partida 21.06 y no como medicamento de las partidas 30.03 ó 30.04, su venta durante el segundo bimestre del año 1999 estaba gravada con el IVA.

Cabe anotar que en los actos demandados, la Administración Tributaria estableció que el MENOCA es un alimento no excluido del IVA, luego de analizar las propiedades del ASPARTAME, el alcance de los registros sanitarios que expide el INVIMA, sus competencias, el Decreto 677 de 1995, el Decreto 3075 de 1997, la Resolución INVIMA 11488 de 1984, las notas explicativas del Arancel de Aduanas y las reglas generales de codificación y clasificación de mercancías. Igualmente, la DIAN se refirió al Decreto 2800 de 2001, la Resolución INVIMA 254643 del 12 de abril de 2000, el Pronunciamiento Técnico 8311069-0016 del 26 de junio de 2001, y el Concepto Unificado del IVA del 12 de junio de 2002.

Si bien el Decreto y los actos administrativos expedidos con posterioridad al 1° de marzo de 1999 no constituyen soporte válido para la decisión que adoptó la DIAN, la inaplicación de los mismos no desvirtúa la legalidad de los actos acusados, pues, aún así, se fundamentarían en normas preexistentes al año 1999 que permiten concluir que el MENOCA no es un medicamento excluido del IVA.

De igual forma, las características del producto que proporcionó la demandante, las notas del Capítulo 30, el texto de las partidas 30.03. y 30.04., y las notas explicativas de la partida 21.06 del Arancel de Aduanas del Decreto 2317 de 1995, vigentes para el segundo bimestre de 1999, reafirman que el MENOCA no es un medicamento sino un alimento.

En este orden de ideas, la actora estaba obligada a presentar la declaración del impuesto sobre las ventas por el segundo bimestre de 1999 y, al no hacerlo, la sanción que la DIAN le impuso en los actos demandados era procedente.

3. Violación a los principios de la buena fe y de confianza legítima

El artículo 83 de la Constitución establece que las actuaciones de los particulares y de la Administración se deben ceñir a los postulados de la buena fe.

Sobre el principio de buena fe y su relación con los principios de confianza legítima y respeto del acto propio, la Corte Constitucional en sentencia T – 321 de 2007, explicó:

“De conformidad con la jurisprudencia constitucional, las relaciones entre sujetos jurídicos debe regirse por el principio de buena fe, que comporta de una parte, un deber de proceder con lealtad en las relaciones jurídicas y, de otra, el derecho a esperar que los demás procedan de la misma forma¹¹. (...)

*La jurisprudencia constitucional ha señalado que el respeto por el acto propio contiene **el deber de comportarse de manera consecuente con las actuaciones precedentes de manera que no se sorprenda a***

¹¹ CORTE CONSTITUCIONAL. Sentencias C-544 de 1994 y C-496 de 1997, M.P. Jorge Arango Mejía.

la otra parte con conductas que, por ser contrarias, defrauden sus expectativas legítimamente fundadas. (...)

La Sala debe manifestar que **la aplicación del principio de confianza legítima presupone la existencia de expectativas serias y fundadas, cuya conformación debe ser consecuente con actuaciones precedentes de la administración que generen la convicción de estabilidad en el estado de cosas anterior.**” (Resalta la Sala)

De esta manera, el artículo 83 de la Constitución protege a los administrados que por razones objetivas, serias y legítimamente fundadas confían en las regulaciones de la Administración, frente a los cambios repentinos que se puedan presentar en las decisiones de ésta.

En el *sub-lite*, el INVIMA concedió registro sanitario al MENOCA, el cual permitía a la demandante fabricar y vender este producto como medicamento. Según informó la entidad, el registro no ha sido revocado ni modificado¹².

Conforme al artículo 2¹³ del Decreto 677 de 1995, el registro sanitario es un documento público que expide el INVIMA y que permite la producción, comercialización, importación, exportación, envase, procesamiento y/o expendio de ciertos productos.

Así, el registro sanitario que otorgó el INVIMA sólo podía crear en la demandante la expectativa legítima de que la Administración le permitía fabricar y vender su producto, nada más.

Como se puede observar, las decisiones de la Administración no variaron, fue la demandante, quien sin contar con soportes legales válidos, asumió que el registro sanitario del INVIMA determinaba la clasificación arancelaria de los productos, no obstante que el INVIMA carece de competencia en materia arancelaria, como se explicó anteriormente.

La DIAN, al establecer que el MENOCA para efectos arancelarios se considera alimento y no medicamento, no desconoció los postulados de la buena fe y de la confianza legítima que protegen al contribuyente, ya que la demandante no tenía razones objetivas que le permitieran asumir que el MENOCA debía clasificarse en las partidas 30.3 y 30.04 del Arancel de Aduanas.

En conclusión, la Sala se declarará inhibida para emitir pronunciamiento de fondo respecto del emplazamiento para declarar y negará las pretensiones de la demanda.

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,

¹² Folio 427 c.p.

¹³ DECRETO 677 DE 1995. Artículo 2. Registro sanitario. “Es el documento público expedido por el Invima o a autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnicolegales establecidos en el presente Decreto, en el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender los medicamentos cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico.”

FALLA:

REVÓCASE PARCIALMENTE la sentencia impugnada. En su lugar se dispone:

1. **DECLÁRASE INHÍBIDA** para emitir pronunciamiento de fondo frente al Emplazamiento para Declarar 11063200000365 de 13 de diciembre de 2000.

2. **NIÉGANSE** las pretensiones de la demanda.

RECONÓZCASE PERSONERÍA a la doctora MARÍA CRISTINA ARIAS HERNÁNDEZ como apoderada de la parte demandada, en los términos y para los efectos del poder conferido.

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

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

HUGO FERNANDO BASTIDAS BÁRCENAS MARTHA TERESA BRICEÑO DE VALENCIA
Presidente de la Sección

WILLIAM GIRALDO GIRALDO CARMEN TERESA ORTIZ DE RODRÍGUEZ