

INVIMA - Creación y funciones / MEDICAMENTO - Definición / MEDICAMENTO - Requiere de registro sanitario expedido por la autoridad competente / REGISTRO SANITARIO - Lo expide el INVIMA para los productos sometidos a su control y vigilancia / REGISTRO SANITARIO - Noción / INVIMA - Clasifica productos con criterios técnicos de control sanitario y no para fines arancelarios / DIAN - Funciones / CLASIFICACION ARANCELARIA - Es competencia de la DIAN y se efectúa para fines de comercio exterior / CLASIFICACION ARANCELARIA - No depende del registro sanitario del INVIMA

El artículo 245 de la Ley 100 de 1993, creó el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA y señaló como objeto de éste 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. Por su parte, el Decreto 1290 de 1994 dispuso lo siguiente: **“ARTICULO 2°. Objetivo. EL INVIMA tiene los siguientes objetivos:** 1. *Ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los productos que le señala el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.* 2. *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 en las demás normas pertinentes.* **PARÁGRAFO.** *Los productos a los cuales hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 son los siguientes: medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico quirúrgicos, odontológicos, productos naturales, homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivo de diagnóstico, productos de aseo, higiene y limpieza, los plaguicidas de uso doméstico y aquellos que recomiende la Comisión Revisora de que trata el artículo noveno 9° del presente Decreto.* El Decreto 677 de 1995, por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitarias de medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia, en el artículo 2° definió 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. Dijo así mismo, que los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. Señaló el artículo 19, ibídem, que todo medicamento requiere para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización, de registro sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente. La expedición del registro sanitario distingue dos clases de medicamentos; los incluidos en las normas farmacológicas oficialmente aceptadas y los medicamentos nuevos. Posteriormente, el Ministerio de la Protección Social expidió la Resolución 620 de 2002, por la cual se adoptó el Manual de Normas Farmacológicas 2002, acogido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, en el que se acepta como antiséptico y desinfectante el alcohol etílico al 70% (norma farmacológica 13.1.6.0.N10). Del marco normativo expuesto se advierte que de acuerdo con la naturaleza de los productos, el INVIMA otorga el registro sanitario de bienes sometidos a su control y vigilancia, que avala un producto alimenticio, farmacéutico, insecticida o plaguicida, como conveniente para el consumo humano o animal. La clasificación que realiza obedece a criterios estrictamente técnicos de

control sanitario, pero no comporta necesariamente la clasificación arancelaria. El registro sanitario, definido en el artículo 2° del Decreto 3075 de 1997, es el documento expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar e importar un alimento con destino al consumo humano. Por su parte la DIAN, entre otros asuntos, de conformidad con el Decreto 4048 de 2008, debe administrar y controlar el debido cumplimiento de las obligaciones tributarias, aduaneras y cambiarias, facilitar las operaciones de comercio exterior, y vigilar la seguridad fiscal y el orden económico nacional; así mismo, le corresponde administrar los procesos técnicos aduaneros relacionados con la clasificación arancelaria. Esta Sección ha precisado que la entidad competente para clasificar arancelariamente un producto es la DIAN. Al estudiar la legalidad de la Circular N° 0024 de 2005 concluyó que son distintos el objeto misional del INVIMA y el de la DIAN, pues mientras la primera clasifica el producto con el fin de expedir el correspondiente registro sanitario, la segunda lo hace con el fin de determinar la subpartida arancelaria en la que está incluido dicho producto, para efectos de comercio exterior. Un bien puede ser clasificado por la DIAN en una subpartida arancelaria determinada y necesitar, a su vez, el registro sanitario, pero ello no implica que por requerir registro sanitario, deba clasificarse siempre por las subpartidas correspondientes a medicamentos, toda vez que atendiendo al grado de elaboración que tenga determinado bien o en aplicación de las notas legales o explicativas del arancel, el bien puede ser clasificado arancelariamente en otra subpartida". Así pues, es la DIAN y no el INVIMA, como lo indica la actora, la autoridad legítima para clasificar si una mercancía es o no un medicamento; igualmente es la encargada de verificar la posición arancelaria que corresponde, de acuerdo con el Sistema Armonizado de Clasificación y Codificación de Mercancías [...] La clasificación arancelaria no depende, como antes se anotó, de lo que indique el registro sanitario otorgado por el INVIMA, pues dicha institución no clasifica bienes, ni su función se relaciona con el comercio exterior.

FUENTE FORMAL: LEY 100 DE 1993 - ARTICULO 245 / DECRETO 1290 DE 1994 - ARTICULO 2 / DECRETO 677 DE 1995 - ARTICULO 2 / DECRETO 677 DE 1995 - ARTICULO 19 / DECRETO 3075 DE 1997 - ARTICULO 2 / RESOLUCION 620 DE 2002 MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL / DECRETO 4048 DE 2008

NORMA DEMANDADA: RESOLUCION 445 DE 2009 (20 de enero) DIRECCION DE IMPUESTOS Y ADUANAS NACIONALES (No anulada)

NOTA DE RELATORIA: La síntesis del asunto es la siguiente: Se estudió la legalidad del acto administrativo por el que la Subdirección Técnica Aduanera de la DIAN clasificó el producto "Alcohol Antiséptico YIP" en la subpartida arancelaria 2207.20.00.00, como un alcohol etílico al 96%, diluido en agua y con una sustancia desnaturalizante. La Sala negó la nulidad de dicho acto, por cuanto concluyó que la clasificación arancelaria de un bien como medicamento no depende del registro sanitario que expida el INVIMA, sino de las reglas del Convenio Internacional del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías, al que Colombia adhirió mediante la Ley 646 de 2001. Preciso que el INVIMA no clasifica mercancías con fines arancelarios, sino para efectos de control sanitario, a la par que su función no se relaciona con el comercio exterior.

NOTA DE RELATORIA: Sobre las competencias de la DIAN y el INVIMA se reitera Consejo de Estado, Sección Cuarta, sentencia de 11 de junio de 2009, Exp. 15558, M.P. William Giraldo Giraldo.

DERECHO AL DEBIDO PROCESO - Alcance / DEBIDO PROCESO ADMINISTRATIVO - Se debe ceñir no sólo al ordenamiento jurídico legal, sino también a los mandatos constitucionales

El debido proceso es un principio constitucional según el cual toda persona tiene derecho a ciertas garantías mínimas, destinadas a asegurar un resultado justo dentro del proceso, y a permitir que el ciudadano tenga la oportunidad de ser oído y hacer valer sus pretensiones frente al juez. Así, entonces, las controversias que surjan en cualquier tipo de proceso demandan una reglamentación jurídica previa que limite los poderes del Estado e instituyan el respeto de los derechos y obligaciones de los sujetos procesales, de manera que ninguna actuación de las autoridades dependa de su propio arbitrio, sino que todas se encuentren sujetas a los procedimientos señalados en la ley o en los reglamentos. El debido proceso administrativo debe ceñirse no sólo al ordenamiento jurídico legal sino a los mandatos constitucionales. Se procura asegurar el adecuado ejercicio de la administración pública a través de la expedición de actos administrativos que no resulten arbitrarios ni contrarios a los principios del Estado de derecho. Ello en virtud de que *“toda autoridad tiene sus competencias definidas dentro del ordenamiento jurídico y debe ejercer sus funciones con sujeción al principio de legalidad, a fin de que los derechos e intereses de los administrados cuenten con la garantía de defensa necesaria ante eventuales actuaciones abusivas, realizadas por fuera de los mandatos constitucionales, legales o reglamentarios vigentes.* En aplicación del principio del debido proceso, los administrados tienen derecho a conocer las actuaciones de la administración, a solicitar y a controvertir las pruebas, a ejercer su derecho de defensa, a discutir los actos administrativos y, en fin, a gozar de todas las garantías establecidas en su beneficio.

FUENTE FORMAL: CONSTITUCION POLITICA - ARTICULO 29

NORMA DEMANDADA: RESOLUCION 445 DE 2009 (20 de enero) DIRECCION DE IMPUESTOS Y ADUANAS NACIONALES (No anulada)

NOTA DE RELATORIA: Sobre el alcance del derecho al debido proceso se cita la sentencia T-1341 de 11 de diciembre de 2001 de la Corte Constitucional.

ALCOHOL ANTISEPTICO YIP - Para efectos arancelarios no se clasifica como un medicamento a los que alude el Capítulo 30 del Arancel de Aduanas, sino que hace parte del Capítulo 22, porque contiene alcohol etílico desnaturalizado, de cualquier graduación, por ende, se clasifica en la partida 22.07, subpartida 22.07.20.00.00, correspondiente a alcohol etílico y aguardiente desnaturalizados, de cualquier graduación / SISTEMA ARMONIZADO DE CLASIFICACION Y CODIFICACION DE MERCANCIAS - Es el utilizado en Colombia para la clasificación arancelaria de productos / CLASIFICACION ARANCELARIA - Reglas de interpretación

De conformidad con el Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías, instrumento utilizado en Colombia para clasificar arancelariamente y de manera uniforme las mercancías objeto de procesos de comercio exterior, la clasificación de las mercancías se regirá por las reglas generales de interpretación, notas de sección, notas de capítulos y notas de partidas, ordenadas de forma sistemática, las cuales, a su vez, se encuentran subdivididas en subpartidas. Las reglas de interpretación a que se hace referencia, establecen: **“DECRETO NUMERO 4589 del 27 de diciembre de 2006 “Por el cual se adopta el Arancel de Aduanas y otras disposiciones” DECRETA: ARTICULO 1°. El Arancel de Aduanas quedará así: ARANCEL DE ADUANAS. Artículo 1.**

Disposiciones Preliminares III. NORMAS SOBRE CLASIFICACION DE MERCANCIAS. A. Reglas generales para la interpretación de la Nomenclatura Común - NANDINA 2007. 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 solo 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 solo 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. (...). *Conforme con la regla de interpretación N° 1, la Sala precisa que la clasificación arancelaria está determinada por los textos de las partidas y de las notas de sección o de capítulo; en caso de no ser posible establecer la partida con base en los textos o notas legales, se deben aplicar las reglas siguientes. Establecida la partida, corresponde analizar la regla general interpretativa 6 para determinar la subpartida que corresponde al producto, teniendo en cuenta los textos y las notas legales de las subpartidas. En ese orden, la Sala estudiará las características y naturaleza del producto "alcohol antiséptico YIP" (análisis fáctico), las notas legales y el texto de las partidas en discusión (análisis jurídico), con el fin de establecer si al mismo le corresponde la partida arancelaria 30.04, indicada por la demandante, o la 22.07, defendida por la DIAN [...] De conformidad con las reglas interpretativas y los textos de las partidas arancelarias, junto con las notas legales, la Sala considera que el alcohol antiséptico YIP hace parte del Capítulo 22 del arancel de aduanas, por cuanto contiene alcohol etílico desnaturalizado, de cualquier graduación lo que impide que pueda clasificarse como un medicamento a los que alude el Capítulo 30. Así pues, y teniendo en cuenta que las características del alcohol no se ajustan a las descripciones de los bienes contenidos en las partidas arancelarias 30.03 y 30.04, relacionados con medicamentos, que reclama la sociedad actora, es claro, para la Sala, que la partida por la que clasifica el producto es la 22.07, y la subpartida 22.07.20.00.00, que corresponde a alcohol etílico y aguardiente desnaturalizados, de cualquier graduación.*

FUENTE FORMAL: DECRETO 4589 DE 2006 (27 de diciembre) - ARTICULO 1

NORMA DEMANDADA: RESOLUCION 445 DE 2009 (20 de enero) DIRECCION DE IMPUESTOS Y ADUANAS NACIONALES (No anulada)

COADYUVANCIA - Alcance / CLASIFICACION ARANCELARIA - El acto que se expide para el efecto es de carácter general / ACTO DE CLASIFICACION ARANCELARIA - Su carácter general no se desvirtúa por el hecho de que el solicitante de la clasificación o cualquier otra persona resulte afectada o beneficiada con la clasificación

Según el artículo 52 del Código de Procedimiento Civil, quien tenga con una de las partes, determinada relación sustancial, a la cual no se extiendan los efectos jurídicos de la sentencia pero que pueda afectarse desfavorablemente si dicha parte es vencida, podrá intervenir en el proceso como coadyuvante de ella, mientras no se haya dictado sentencia de única o segunda instancia. El coadyuvante podrá efectuar los actos procesales permitidos a la parte que ayuda, en cuanto no estén en oposición con los de ésta y no impliquen disposición del derecho en litigio. En el curso de la acción se admitió la intervención de la empresa Productos Osa E.U. como coadyuvante de la demandante, con similares

razones; sin embargo, en el escrito manifestó que los actos de clasificación arancelaria son de contenido particular y concreto; que, por lo tanto, la entidad demandada no puede modificar las liquidaciones de tributos aduaneros presentadas por ellos, teniendo como sustento legal la Resolución 455 de 2009, emitida con ocasión de la solicitud presentada por la sociedad demandante. Advierte la Sala que este no fue un argumento expuesto por la sociedad actora y que desborda las facultades del coadyuvante, establecidas en el artículo antes aludido, porque *“el coadyuvante no es autónomo de la parte a la que adhiere, no pudiendo por esta razón modificar las pretensiones ni proponer nuevos cargos pues para ello podría perfectamente instaurar su propia demanda”*. No obstante, la Sala en sentencia del 23 de junio de 2011, Exp. 16090 precisó que las resoluciones de clasificación arancelaria de bienes crean situaciones jurídicas de carácter general y abstracto, pues tienen como fin especificar la subpartida arancelaria de la nomenclatura del sistema integrado en la que clasifican las mercancías objeto de comercio exterior, clasificación a la que están sujetos todos los usuarios que realicen operaciones de comercio exterior. El hecho de que la persona que solicita la clasificación arancelaria del bien, o cualquier otra persona, pueda afectarse o beneficiarse con la clasificación del bien, no desvirtúa que la resolución de clasificación arancelaria tenga un contenido general y abstracto, porque la situación jurídica particular y concreta, en cabeza de cualquier operador de comercio exterior, sólo se dará cuando presente la respectiva declaración aduanera de la mercancía que fue objeto de clasificación.

FUENTE FORMAL: CODIGO DE PROCEDIMIENTO CIVIL - ARTICULO 52

NORMA DEMANDADA: RESOLUCION 445 DE 2009 (20 de enero) DIRECCION DE IMPUESTOS Y ADUANAS NACIONALES (No anulada)

NOTA DE RELATORIA: Sobre el carácter general de los actos administrativos de clasificación arancelaria se reitera Consejo de Estado, Sección Cuarta, sentencia de 23 de junio de 2011, Exp. 16090, M.P. Hugo Fernando Bastidas Bárcenas.

CONSEJO DE ESTADO

SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

SECCION CUARTA

Consejero ponente: CARMEN TERESA ORTIZ DE RODRIGUEZ

Bogotá D. C., veinticuatro (24) de octubre de dos mil trece (2013)

Radicación número: 11001-03-27-000-2009-00026-00(17727)

Actor: LABORATORIOS YIP PELAEZ LARA S.A.

Demandado: DIRECCION DE IMPUESTOS Y ADUANAS NACIONALES - DIAN

FALLO

La Sala decide en única instancia la demanda de nulidad y restablecimiento del derecho que presentó la sociedad Laboratorios YIP Peláez Lara S.A., contra la

Resolución 445 del 20 de enero de 2009, proferida por la Subdirección Técnica Aduanera de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN.

ANTECEDENTES

El 24 de diciembre de 2008, Laboratorios YIP Peláez Lara y Compañía S.A. solicitó al Grupo de Coordinación del Servicio de Arancel de la Subdirección de Gestión Técnica Aduanera de la DIAN, la clasificación arancelaria del producto denominado comercialmente “Alcohol Antiséptico YIP”.

Mediante Resolución 445 del 20 de enero de 2009, la dependencia a que se hizo alusión clasificó el producto en la subpartida arancelaria 2207.20.00.00, como un alcohol etílico al 96%, diluído en agua, al cual se le ha añadido una sustancia desnaturalizante¹.

LA DEMANDA

La sociedad demandante, en ejercicio de la acción de nulidad y restablecimiento del derecho consagrada en el artículo 85 del Código Contencioso Administrativo, formuló las siguientes pretensiones²:

“Que declaren nulo el acto demandado y fue descrito en el capítulo “ACTO ADMINISTRATIVO DEMANDADO” de esta demanda.

Que se restablezcan (sic) el derecho de la demandante para lo cual declarará que el producto “alcohol antiséptico al 70%” de la marca YIP fabricado por la demandante es un medicamento que se clasifica en las subpartida 30.04.90.29.00 del Arancel de Aduanas, o la que le corresponda dentro de la partida 30.04 de ese Arancel.

Que se condene en costas a la demandada.”

Invocó como normas violadas las siguientes:

- Artículo 29 de la Constitución Política
- Artículos 35 y 175 del Código Contencioso Administrativo.
- Artículo 245 de la Ley 100 de 1993.
- Artículo 1° del Decreto 4589 de 2006 – Arancel de Aduanas
- Artículo 2° del Decreto 1290 de 1994.

¹ Folios 32 a 38

² Folios 1 a 25

- Artículos 2° y 19 del Decreto 677 de 1995.
- Resolución 620 de 2002 del Ministerio de la Protección Social.

Para desarrollar el concepto de violación expuso lo siguiente:

Indicó que el producto alcohol antiséptico al 70%, marca YIP, es una mezcla de alcohol etílico extra puro al 96%, agua purificada y dietilftalato en las siguientes proporciones:

Alcohol etílico extra puro al 96%	73.54%
Agua purificada	26.24%
Dietilftalato	0.22%

Que, es un medicamento para cuya fabricación y expendio se requiere de registro sanitario, incluido en las normas farmacológicas oficialmente aceptadas por las autoridades de salud.

Manifestó que, de conformidad con la Resolución 620 de 2002, por la cual se adopta el Manual de Normas Farmacológicas y el Registro Sanitario 2002 M-004839 R2 del INVIMA, el alcohol antiséptico al 70% está considerado como medicamento, clasificado en el grupo 13 y en la norma 13.1.6.0.N10.

Adujo que el Ministerio de Protección Social junto con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) son las autoridades competentes para definir si un producto es o no medicamento; que esta última entidad clasificó el producto alcohol antiséptico YIP como medicamento y en razón a ello otorgó el registro sanitario para fabricarlo y venderlo.

Que el alcohol antiséptico YIP no corresponde a los medicamentos de las partidas arancelarias 30.02, 30.05 o 30.06. Es una mezcla de alcohol etílico con agua que se usa para bajar el contenido alcohólico en las condiciones permitidas por el INVIMA, tiene fines profilácticos como agente para impedir las infecciones y su presentación para la venta es al por menor o al granel.

Advirtió que la autoridad aduanera clasificó el mismo producto como alcohol etílico al 96%, pese a que el registro sanitario y varias certificaciones del INVIMA lo consideran medicamento; siendo el alcohol antiséptico un medicamento debe

clasificarse en el capítulo 30 del Arancel de Aduanas, cuyo título es “Productos Farmacéuticos”.

Explicó que no es viable que la DIAN determine que un producto no es un medicamento por la información que contiene el envase o el empaque, desconociendo su finalidad, naturaleza y las normas legales; que no es posible clasificarlo en las partidas arancelarias contenidas en el Capítulo 22 del Arancel de Aduanas, ya que el literal e) del numeral 1 de las Notas Legales de ese capítulo establece que no hacen parte los medicamentos de las partidas 30.03 y 30.04.

Agregó que cuando el INVIMA clasifica un producto como medicamento y expide el acto administrativo del respectivo registro sanitario, es porque reúne las características para ello, por lo tanto, carece de fundamento jurídico y técnico que la DIAN haga caso omiso de tal clasificación y decida darle otra naturaleza.

Como soporte de su afirmación transcribió apartes de la sentencia del 9 de diciembre de 2002, en la que el Consejo de Estado anuló la Circular Conjunta INVIMA – DIAN del año 2002.

Adujo que la entidad aduanera violó los artículos 35 del Código Contencioso Administrativo y 29 de la Constitución Política porque no valoró los actos administrativos expedidos por el INVIMA ni la sentencia del Consejo de Estado antes mencionada.

CONTESTACIÓN DE LA DEMANDA

Dentro de la oportunidad legal, el apoderado de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN, en escrito de contestación a la demanda se opuso a las pretensiones con los siguientes argumentos³:

Manifestó que el producto denominado “alcohol antiséptico YIP” se caracteriza por ser un líquido transparente y polar, incoloro e inflamable, con olor aromático particular, miscible en agua en todas sus proporciones, con bajo punto de ebullición y alto campo de evaporación a temperatura ambiente.

³ Folios 73 a 79

Precisó que, según la información suministrada por la actora en la solicitud de clasificación arancelaria, el producto discutido está compuesto por alcohol etílico al 96% (73.76 ml), agua purificada en cantidad suficiente para formulación y 0.22% de dietilftalato como desnaturalizante. Que es utilizado para uso externo en la limpieza, desinfección y asepsia de áreas de la piel, además para limpieza instrumental o de odontología y de áreas y superficies físicas así como para la higiene de las manos en procedimientos médicos; se presenta en envases de 120ml, 340 ml, 375 ml, 700 ml y en spray de 120 ml.

Continuó diciendo que el alcohol etílico se obtiene por fermentación de ciertos azúcares como levadura u otros, y posterior destilación o por síntesis. Tiene numerosos usos: como disolvente en la elaboración de productos químicos, barnices y otros; para el alumbrado o la calefacción y para la preparación de bebidas alcohólicas.

Agregó que el dietilftalato se utiliza como desnaturalizante que se añade con el fin de inutilizar el producto para el consumo humano, sin perjudicar sus aplicaciones industriales.

Resaltó que por la proporción y naturaleza del alcohol debe clasificarse por la subpartida 2207.20.00.00 del Arancel de Aduanas, como alcohol etílico al 96% diluido en agua, en aplicación de la Nota Legal 2 inciso b) del Capítulo 29 del Decreto 4589 de 2006, que se refiere a los productos químicos orgánicos y que a su vez, remite de manera expresa al Capítulo 22 con un impuesto del 15%.

Respecto de las normas aplicables, precisó que la DIAN es la única entidad competente para clasificar arancelariamente un producto, clasificación que tiene en cuenta las características técnicas de la mercancía y los aspectos jurídicos propios del arancel de aduanas y que su interpretación y aplicación debe ser uniforme, es decir, que una misma mercancía será clasificada en una sola subpartida arancelaria, independientemente de quien sea el declarante.

Indicó que la clasificación de las mercancías se rige por el Arancel de Aduanas y por las Reglas Generales de Interpretación; que la regla 1 señala que la clasificación está determinada legalmente por los textos de las partidas y de las notas de sección o de capítulo.

Aseveró que en la actuación administrativa no se presentó irregularidad ni violación alguna; que, por el contrario, explica el motivo de la clasificación y las disposiciones legales aplicables.

Que el registro sanitario expedido por el INVIMA no se desconoció; que éste es un acto que autoriza la fabricación, distribución, comercialización o importación de productos controlados, pero que no se equipara a la clasificación arancelaria que compete a la DIAN, a través de la Subdirección de Gestión Técnica; que para efectos aduaneros, quien importe productos debe someterse a las disposiciones legales, obtener las licencias, registros y permisos que se requieran, así como declarar las mercancías y pagar los tributos aduaneros, según la clasificación y el Arancel de Aduanas.

Explicó que las denominaciones dadas a un mismo producto por otra entidad, tienen fines diferentes a los arancelarios y aduaneros.

Transcribió apartes de la sentencia del Consejo de Estado 15276 del 11 de junio de 2009, en la que se precisó que son diferentes el objetivo y el ámbito de actuación del INVIMA y de la DIAN. Que mientras el INVIMA atiende el control sanitario de los productos, sin clasificarlos arancelariamente, a la DIAN le corresponde administrar los procesos técnicos aduaneros relacionados con la clasificación arancelaria, función que ejercen la Subdirección de Gestión Técnica Aduanera (antes Subdirección Técnica) y las Divisiones de Gestión de la operación aduanera.

COADYUVANCIA

El ciudadano Carlos Esteban Bravo Vélez, en representación de la sociedad Productos Osa E.U., coadyuvó la demanda y adujo que los medicamentos que correspondan a las partidas arancelarias 29.36, 29.41, 30.01, 30.03, 30.04 y 30.06 y las materias primas que se utilicen para su fabricación, están excluidos del impuesto sobre las ventas, de conformidad con el artículo 424 del Estatuto Tributario.

Advirtió que el INVIMA, en aplicación de las normas que rigen sus funciones y competencias, determinó que el alcohol antiséptico es un medicamento, para lo cual otorgó el registro sanitario M-009828 R 1 y el registro de importación; que, no

obstante, la DIAN lo clasificó en la partida arancelaria 22.07 del Arancel de Aduanas, y en consecuencia, la importación quedó gravada con el IVA.

Indicó que la DIAN, para modificar las liquidaciones de tributos aduaneros presentadas por Productos Osa E.U. ha tenido como sustento legal la Resolución 455 de 2009, demandada en este proceso, pese a que es un acto administrativo de carácter particular y concreto, emitido con ocasión de la petición en interés particular de la sociedad Laboratorios YIP Peláez Lara S.A.

Sostuvo que la DIAN no solo desconoce la sentencia del 9 de diciembre de 2009, mediante la cual el Consejo de Estado declaró la nulidad de la Circular Conjunta INVIMA – DIAN de 2002, sino también, las normas jurídicas expedidas por el Ministerio de Salud, entre ellas la Resolución 620 de 2002, que contiene un catálogo de medicamentos clasificados por capítulos, organizados por especies, y en categorías en las cuales se describen los componentes de los mismos. Que, además, el Capítulo 30 del Decreto 4589 de 2006, Arancel de Aduanas, corresponde expresamente a productos farmacéuticos.

Adujo que si bien la entidad demandada tiene competencia para clasificar arancelariamente los productos, no debe desconocer las normas expedidas por la autoridad científica.

ALEGATOS DE CONCLUSIÓN

La **demandante** reiteró los argumentos expuestos en la demanda⁴; se refirió a la certificación expedida por el INVIMA de fecha 31 de marzo de 2010, en la que precisó que la materia prima que utiliza Laboratorios YIP es alcohol etílico del 96%, que el alcohol antiséptico es del 70.8% y que corresponde a la norma farmacológica 13.1.6.0 N10.

Agregó que desconocer la Resolución 620 de 2002, expedida por el Ministerio de la Protección Social, es un riesgo para la salud pública, pues son las autoridades de la salud quienes determinan si una sustancia es o no medicamento y reglamentan su importación.

⁴ Folios 316 a 333

Dijo que aunque una de las materias primas del alcohol antiséptico sea el alcohol etílico, cuando esté destinada a usos profilácticos o terapéuticos debe clasificarse como medicamento de la partida 30.03 o 30.04 y no en la partida 22.07, ya que ésta solo se aplica cuando la sustancia se destine a usos diferentes a los medicinales.

Solicitó la condena en costas por la conducta asumida por la DIAN durante el proceso administrativo y judicial.

La **entidad demandada** insistió en los argumentos de la contestación de la demanda⁵.

Respecto de los argumentos del coadyuvante, precisó que, de conformidad con la sentencia del Consejo de Estado 16090 del 23 de junio de 2011, las resoluciones de clasificación arancelaria de bienes crean situaciones jurídicas de carácter general y abstracto, pues tienen como fin especificar la subpartida arancelaria de la nomenclatura del sistema integrado en la que se clasifican las mercancías objeto de comercio exterior, clasificación a la que están sujetos todos los usuarios que realicen operaciones de comercio exterior.

El **coadyuvante**, en representación de Productos OSA E.U. reiteró lo expuesto inicialmente contra la resolución demandada⁶.

El **Ministerio Público** no intervino en esta etapa procesal.

CONSIDERACIONES DE LA SALA

Corresponde a la Sala establecer la legalidad de la Resolución 445 del 20 de enero de 2009, de la Subdirección de Gestión Técnica Aduanera de la DIAN, por medio de la cual se expidió una clasificación arancelaria a la sociedad Laboratorios YIP Peláez Lara S.A.

⁵ Folios 273 a 277

⁶ Folios 339 a 342

La actora indicó que el “alcohol antiséptico al 70% YIP” debe clasificarse por las subpartidas arancelarias 30.03 y 30.04 que corresponden a medicamentos, tal como lo reconoció el INVIMA en el registro sanitario N° 2002 M 004839 R2.

La DIAN, por su parte, clasificó el mencionado producto en la subpartida arancelaria 22.07.20.00.00, como un alcohol etílico, al 96%, diluido en agua. Agregó, respecto de los argumentos del coadyuvante, que las resoluciones de clasificación arancelaria de bienes crean situaciones jurídicas de carácter general y abstracto.

La controversia se centra en determinar si la DIAN violó los artículos 29 de la Constitución Política y 35 del Código Contencioso Administrativo y quien es la autoridad competente para clasificar arancelariamente un producto.

Por último, deberá determinarse si al bien en discusión le corresponde la subpartida arancelaria establecida por la DIAN en el acto administrativo cuya nulidad se demanda.

Violación de los artículos 29 de la Constitución Política y 35 del Código Contencioso Administrativo.

El debido proceso es un principio constitucional según el cual toda persona tiene derecho a ciertas garantías mínimas, destinadas a asegurar un resultado justo dentro del proceso, y a permitir que el ciudadano tenga la oportunidad de ser oído y hacer valer sus pretensiones frente al juez.

Así, entonces, las controversias que surjan en cualquier tipo de proceso demandan una reglamentación jurídica previa que limite los poderes del Estado e instituyan el respeto de los derechos y obligaciones de los sujetos procesales, de manera que ninguna actuación de las autoridades dependa de su propio arbitrio, sino que todas se encuentren sujetas a los procedimientos señalados en la ley o en los reglamentos.

El debido proceso administrativo debe ceñirse no sólo al ordenamiento jurídico legal sino a los mandatos constitucionales. Se procura asegurar el adecuado ejercicio de la administración pública a través de la expedición de actos administrativos que no resulten arbitrarios ni contrarios a los principios del Estado de derecho. Ello en virtud de que *“toda autoridad tiene sus competencias*

definidas dentro del ordenamiento jurídico y debe ejercer sus funciones con sujeción al principio de legalidad, a fin de que los derechos e intereses de los administrados cuenten con la garantía de defensa necesaria ante eventuales actuaciones abusivas, realizadas por fuera de los mandatos constitucionales, legales o reglamentarios vigentes⁷.

En aplicación del principio del debido proceso, los administrados tienen derecho a conocer las actuaciones de la administración, a solicitar y a controvertir las pruebas, a ejercer su derecho de defensa, a discutir los actos administrativos y, en fin, a gozar de todas las garantías establecidas en su beneficio.

Por su parte, el artículo 35 del Código Contencioso Administrativo señala que habiéndose dado la oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones y con base en las pruebas e informes disponibles, la autoridad tomará la decisión que deberá ser motivada, al menos en forma sumaria, y en ella resolverá todas las cuestiones planteadas, tanto inicialmente como durante el trámite.

De conformidad con lo anterior debe precisar la Sala si, en el caso que se analiza, se vulneraron los artículos 29 de la Constitución Política y 35 del Código Contencioso Administrativo, es decir si la actuación administrativa respetó el ordenamiento jurídico legal o si, por el contrario, los actos proferidos resultan arbitrarios.

Considera la actora que la entidad aduanera no hizo mención, en la resolución acusada, de los documentos aportados, que ni siquiera los consideró y que adoptó una decisión contraria a la del INVIMA.

La Resolución 445 del 20 de enero de 2009, por medio de la cual la Subdirección Técnica Aduanera clasificó arancelariamente el “alcohol antiséptico YIP” estableció, en cuanto a las características del producto, lo siguiente:

“Que de acuerdo a la información suministrada por el interesado, el producto denominado “ALCOHOL ANTISÉPTICO YIP”, corresponde a:

Un líquido transparente, incoloro e inflamable, con olor aromático característico, miscible en agua en todas sus proporciones. Se caracteriza por ser un líquido polar, con un bajo punto de ebullición y una alta tasa de evaporación a temperatura ambiente.

⁷ Corte Constitucional. Sentencia T-1341 del 11 de diciembre de 2001 M.P. Álvaro Tafur Galvis.

Está compuesto de alcohol etílico al 96% (73.76 ml), agua purificada en cantidad suficiente para formulación y 0.22% de dietilftalato como desnaturalizante.

Se presenta en envase de 120 ml, 340 ml, 375 ml, 700 ml, y en spray de 120 ml.

USO: Se utiliza en (sic) para uso externo en la limpieza, desinfección y asepsia de áreas de la piel, igualmente se usa para la asepsia de instrumental quirúrgico o de odontología y de áreas y superficies físicas así como para la asepsia de las manos en procedimientos médicos.

OTROS ASPECTOS TÉCNICOS A TENER EN CUENTA

En la etiqueta aportada por el solicitante se lee:

“Alcohol ANTISÉPTICO”

“VENTA LIBRE”

“Para Uso Externo”

“Cada 100 ml contiene Alcohol etílico desnaturalizado al 96% 73.76 ml, agua purificada c.s.p 100ml”

Contraindicaciones: Ninguna conocida

Advertencias: manténgase fuera del alcance de los niños y fuentes de ignición, en un lugar fresco y seco a una temperatura máxima de 25°C

Alcohol etílico:

De los componentes de este producto se pueden hacer las siguientes precisiones:

El alcohol etílico: Se obtiene por fermentación de ciertos azúcares por la acción de levadura u otros fermentos y posterior destilación o por síntesis.

El alcohol etílico tiene numerosos usos: como disolvente en la elaboración de productos químicos, barnices, etc., para el alumbrado o la calefacción, para la preparación de bebidas alcohólica, etc. (notas explicativas)

Dietilftalato: Empleado como desnaturalizante que se añade con el fin de inutilizar el producto para el consumo humano sin perjudicar sus aplicaciones industriales. (...)”

Se observa que, así mismo, contiene el análisis de las reglas generales interpretativas 1 y 6, de las notas legales y de los textos de las partidas arancelarias y, de ello, concluyó que el producto se clasifica arancelariamente por la partida 22.07, como alcohol etílico con grado alcohólico volumétrico superior o igual al 80%, diluído en agua y con una sustancia desnaturalizante.

Dice el apelante que la entidad no tuvo en cuenta los documentos que acompañó con la solicitud de clasificación arancelaria, presentada el 24 de diciembre de 2008. Al respecto, la Sala advierte, luego de revisar los antecedentes administrativos del acto acusado, que el ente oficial analizó las características del producto y las reglas generales para la interpretación, establecidas en el Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías, así como las notas explicativas del Arancel de Aduanas, como se extrae de los apartes de la Resolución 445, antes transcritos⁸.

⁸ Folios 32 a 38

No prospera el cargo.

Violación de los artículos 245 de la Ley 100 de 1993; 2° del Decreto 1290 de 1994; 2° y 19 del Decreto 677 de 1995; 175 del Código Contencioso Administrativo; 175 del Código Contencioso Administrativo; la Resolución 620 de 2002 expedida por el Ministerio de Protección Social; y la sentencia del Consejo de Estado 13432 del 9 de diciembre de 2004.

El artículo 245 de la Ley 100 de 1993, creó el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA y señaló como objeto de éste 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.

Por su parte, el Decreto 1290 de 1994 dispuso lo siguiente:

“ARTICULO 2°. Objetivo. *EL INVIMA tiene los siguientes objetivos:*

1. Ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los productos que le señala el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.

2. 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 en las demás normas pertinentes.

PARÁGRAFO. *Los productos a los cuales hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 son los siguientes: medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico quirúrgicos, odontológicos, productos naturales, homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivo de diagnóstico, productos de aseo, higiene y limpieza, los plaguicidas de uso doméstico y aquellos que recomiende la Comisión Revisora de que trata el artículo noveno 9° del presente Decreto.*

El Decreto 677 de 1995, por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancias Sanitarias de medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia, en el artículo 2° definió 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. Dijo así mismo, que los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

Señaló el artículo 19, ibídem, que todo medicamento requiere para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización, de registro sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente.

La expedición del registro sanitario distingue dos clases de medicamentos; los incluidos en las normas farmacológicas oficialmente aceptadas y los medicamentos nuevos.

Posteriormente, el Ministerio de la Protección Social expidió la Resolución 620 de 2002, por la cual se adoptó el Manual de Normas Farmacológicas 2002, acogido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, en el que se acepta como antiséptico y desinfectante el alcohol etílico al 70% (norma farmacológica 13.1.6.0.N10).

Del marco normativo expuesto se advierte que de acuerdo con la naturaleza de los productos, el INVIMA otorga el registro sanitario de bienes sometidos a su control y vigilancia, que avala un producto alimenticio, farmacéutico, insecticida o plaguicida, como conveniente para el consumo humano o animal. La clasificación que realiza obedece a criterios estrictamente técnicos de control sanitario, pero no comporta necesariamente la clasificación arancelaria.

El registro sanitario, definido en el artículo 2° del Decreto 3075 de 1997, es el documento expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar e importar un alimento con destino al consumo humano.

Por su parte la DIAN, entre otros asuntos, de conformidad con el Decreto 4048 de 2008, debe administrar y controlar el debido cumplimiento de las obligaciones tributarias, aduaneras y cambiarias, facilitar las operaciones de comercio exterior, y vigilar la seguridad fiscal y el orden económico nacional; así mismo, le corresponde administrar los procesos técnicos aduaneros relacionados con la clasificación arancelaria.

Esta Sección ha precisado que la entidad competente para clasificar arancelariamente un producto es la DIAN. Al estudiar la legalidad de la Circular N° 0024 de 2005⁹ concluyó que son distintos el objeto misional del INVIMA y el de la DIAN, pues mientras la primera clasifica el producto con el fin de expedir el correspondiente registro sanitario, la segunda lo hace con el fin de determinar la subpartida arancelaria en la que está incluido dicho producto, para efectos de comercio exterior.

Un bien puede ser clasificado por la DIAN en una subpartida arancelaria determinada y necesitar, a su vez, el registro sanitario, pero ello no implica que por requerir registro sanitario, deba clasificarse siempre por las subpartidas correspondientes a medicamentos, toda vez que atendiendo al grado de elaboración que tenga determinado bien o en aplicación de las notas legales o explicativas del arancel¹⁰, el bien puede ser clasificado arancelariamente en otra subpartida¹¹.

Así pues, es la DIAN y no el INVIMA, como lo indica la actora, la autoridad legítima para clasificar si una mercancía es o no un medicamento; igualmente es la encargada de verificar la posición arancelaria que corresponde, de acuerdo con el Sistema Armonizado de Clasificación y Codificación de Mercancías.

La actora aportó con ocasión de la demanda las siguientes pruebas:

- Certificación expedida por la Subdirectora de Registros Sanitarios del INVIMA, en la que se lee *“Revisada la Base de datos del Instituto se encuentra el Registro Sanitario INVIMA 2002M-004839 R2 del Medicamento ALCOHOL ANTISÉPTICO YIP, SOLUCIÓN DE ALCOHOL ETÍLICO DEL 70% (Desnaturalizado con 0.22% de Dietilftalato. Vigente a Febrero 12 de 2012”*.
- Copia de los tres (3) registros de importación en línea, en la que se observa el número del registro sanitario expedido por el INVIMA.
- Copia de los documentos que otorgaron el visto bueno, expedidos por el Instituto mencionado.

⁹ Sentencia 15558 del 11 de junio de 2009. Sección Cuarta Consejo de Estado

¹⁰ Debe tenerse en cuenta que las notas definen, clasifican, amplían, restringen, incluyen, excluyen, aclaran y en algunos casos se combinan estas fórmulas.

¹¹ Sentencia 15558 del 11 de junio de 2009. Sección Cuarta Consejo de Estado.

La demandante solicitó también oficiar al INVIMA para que certificara si el producto corresponde al alcohol antiséptico, al 70%, de la Norma Farmacológica 13.1.6.0.N10, la mezcla consistente en:

Alcohol etílico extra puro al 96%	73.54%
Agua purificada	26.24%
Dietilftalato	0.22%

El INVIMA, mediante oficio de fecha 31 de marzo de 2010, radicado en esta Corporación el 16 de abril de 2010, informó que *“(...) una vez revisada la fórmula y haciendo los cálculos correspondientes se encontró que, partiendo de un alcohol al 90%, tal como es allí señalado, correspondería a un producto con un 66.19% de alcohol, por tanto no se encontraría en la norma farmacológica 13.1.6.0.N10. Sin embargo, el alcohol utilizado como materia prima para fabricar medicamentos es adquirido generalmente en las licoreras y su concentración es del 96% y no del 90% como está descrito en la fórmula reportada en el oficio”*.

Así mismo advirtió que *“una vez revisado el expediente N° 43460 correspondiente al producto ALCOHOL ANTISÉPTICO YIP con registro sanitario N° INVIMA 2002 M-004839 R2, otorgado a favor de LABORATORIOS YIP PELÁEZ LARA S.A., se observa que el alcohol utilizado como materia prima para la fabricación del producto es del 96%, y haciendo los cálculos pertinentes, éste corresponde a un producto terminado de alcohol al 70,8% (valor que se encuentra dentro del rango aceptado).”*

Considera la Sala que las pruebas no contienen un análisis arancelario que lleve a la Sala a concluir si el producto queda clasificado arancelariamente en la partida 30.04 o en 22.07, como lo reconoció la DIAN.

La clasificación arancelaria no depende, como antes se anotó, de lo que indique el registro sanitario otorgado por el INVIMA, pues dicha institución no clasifica bienes, ni su función se relaciona con el comercio exterior.

En consecuencia, no advierte la Sala la vulneración alegada por la actora, por cuanto las normas y las pruebas a que aludió regulan lo correspondiente a la obtención del registro sanitario, atendiendo los conceptos establecidos en el Decreto 677 de 1995, y en nada se relacionan con el acto mediante el cual la DIAN clasificó arancelariamente el producto en discusión, para lo cual tuvo en

cuenta las reglas de clasificación arancelaria establecidas en el Convenio Internacional del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías, al cual adhirió Colombia mediante la Ley 646 de 2001.

No prospera el cargo.

Clasificación arancelaria.

Al producto alcohol antiséptico YIP, según la actora, le corresponde la clasificación arancelaria 30.04, que se refiere a *“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”*; por su parte, la DIAN, lo clasificó en la subpartida 2207.20.00.00, *“alcohol etílico y aguardiente desnaturalizados, de cualquier graduación”*

De conformidad con el Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías, instrumento utilizado en Colombia para clasificar arancelariamente y de manera uniforme las mercancías objeto de procesos de comercio exterior, la clasificación de las mercancías se regirá por las reglas generales de interpretación, notas de sección, notas de capítulos y notas de partidas, ordenadas de forma sistemática, las cuales, a su vez, se encuentran subdivididas en subpartidas.

Las reglas de interpretación a que se hace referencia, establecen:

***“DECRETO NUMERO 4589 del 27 de diciembre de 2006
“Por el cual se adopta el Arancel de Aduanas y otras disposiciones”***

DECRETA:

ARTICULO 1º. *El Arancel de Aduanas quedará así:*

ARANCEL DE ADUANAS

Artículo 1. *Disposiciones Preliminares*

III. NORMAS SOBRE CLASIFICACION DE MERCANCIAS.

A. *Reglas generales para la interpretación de la Nomenclatura Común - NANDINA 2007.*

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 solo 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 solo 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.

(...)."

Conforme con la regla de interpretación N° 1, la Sala precisa que la clasificación arancelaria está determinada por los textos de las partidas y de las notas de sección o de capítulo; en caso de no ser posible establecer la partida con base en los textos o notas legales, se deben aplicar las reglas siguientes. Establecida la partida, corresponde analizar la regla general interpretativa 6 para determinar la subpartida que corresponde al producto, teniendo en cuenta los textos y las notas legales de las subpartidas.

En ese orden, la Sala estudiará las características y naturaleza del producto "alcohol antiséptico YIP" (análisis fáctico), las notas legales y el texto de las partidas en discusión (análisis jurídico), con el fin de establecer si al mismo le corresponde la partida arancelaria 30.04, indicada por la demandante, o la 22.07, defendida por la DIAN.

Característica del "alcohol antiséptico YIP"

Es un líquido transparente, incoloro e inflamable, con olor aromático característico, miscible en agua en todas sus proporciones. Es un líquido polar, con un bajo punto de ebullición y una alta tasa de evaporación a temperatura ambiente.

Composición:

Alcohol etílico extra puro al 96%	73.54%
Agua purificada	26.24%

Dietilftalato como desnaturalizante 0.22%

Uso

Se utiliza para uso externo en la limpieza, desinfección y asepsia de áreas de la piel, igualmente se usa para la asepsia de instrumental quirúrgico o de odontología y de áreas y superficies físicas así como para la asepsia de las manos en procedimientos médicos.

Se presenta en envase de 120 ml, 340 ml, 375 ml, 700 ml, y en spray de 120 ml.

La partida 22.07 está ubicada en el Capítulo 22 relativa a “Alcohol etílico sin desnaturalizar con grado alcohólico volumétrico superior o igual al 80% vol; alcohol etílico y aguardiente desnaturalizados, de cualquier graduación”.

La subpartida 2207.20.00.00 corresponde a: Alcohol etílico y aguardiente desnaturalizados, de cualquier graduación.

Las notas legales del Capítulo 22 disponen:

Capítulo 22

Bebidas, líquidos alcohólicos y vinagre

Notas.

1. Este Capítulo no comprende:

- a) los productos de este Capítulo (excepto los de la partida 22.09) preparados para uso culinario de tal forma que resulten impropios para el consumo como bebida (generalmente, partida 21.03);*
- b) el agua de mar (partida 25.01);*
- c) el agua destilada, de conductibilidad o del mismo grado de pureza (partida 28.53);*
- d) las disoluciones acuosas con un contenido de ácido acético superior al 10% en peso (partida 29.15);*
- e) los medicamentos de las partidas 30.03 ó 30.04;*
- f) los productos de perfumería o de tocador (Capítulo 33) (Subraya la Sala)*

La interpretación de esta nota permite concluir que los medicamentos de las partidas arancelarias 30.03 y 30.04 no hacen parte de las bebidas, líquidos alcohólicos y vinagres.

La partida arancelaria 30.04 está ubicada en el Capítulo 30 que corresponde a productos farmacéuticos. En la nota 3 se advierte lo siguiente:

3. En las partidas 30.03 y 30.04 y en la Nota 4 d) del Capítulo, se consideran:

a) productos sin mezclar:

- 1) las disoluciones acuosas de productos sin mezclar;
- 2) todos los productos de los Capítulos 28 ó 29;
- 3) los extractos vegetales simples de la partida 13.02, simplemente normalizados o disueltos en cualquier disolvente;

b) productos mezclados:

- 1) las disoluciones y suspensiones coloidales (excepto el azufre coloidal);
- 2) los extractos vegetales obtenidos por tratamiento de mezclas de sustancias vegetales;
- 3) las sales y aguas concentradas obtenidas por evaporación de aguas minerales naturales.

Las notas explicativas del Sistema Armonizado permiten clasificar arancelariamente las mercancías ya que contienen aclaraciones sobre el alcance y contenido de las diferentes subpartidas.

Concretamente, en la partida 30.03 y 30.04 se describen los siguientes productos:

30.03 Medicamentos (excepto los productos de las partidas 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.

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.

Atendiendo la anterior descripción, para la Sala, un producto con 96% de alcohol etílico no puede clasificarse en las aludidas partidas arancelarias porque, como antes se anotó, estos productos corresponden a la partida arancelaria 22.07.

De conformidad con las reglas interpretativas y los textos de las partidas arancelarias, junto con las notas legales, la Sala considera que el alcohol antiséptico YIP hace parte del Capítulo 22 del arancel de aduanas, por cuanto contiene alcohol etílico desnaturalizado, de cualquier graduación lo que impide que pueda clasificarse como un medicamento a los que alude el Capítulo 30.

Así pues, y teniendo en cuenta que las características del alcohol no se ajustan a las descripciones de los bienes contenidos en las partidas arancelarias 30.03 y 30.04, relacionados con medicamentos, que reclama la sociedad actora, es claro, para la Sala, que la partida por la que clasifica el producto es la 22.07, y la subpartida 22.07.20.00.00, que corresponde a alcohol etílico y aguardiente desnaturalizados, de cualquier graduación.

No prospera el cargo.

Intervención del coadyuvante.

Según el artículo 52 del Código de Procedimiento Civil, quien tenga con una de las partes, determinada relación sustancial, a la cual no se extiendan los efectos jurídicos de la sentencia pero que pueda afectarse desfavorablemente si dicha parte es vencida, podrá intervenir en el proceso como coadyuvante de ella, mientras no se haya dictado sentencia de única o segunda instancia.

El coadyuvante podrá efectuar los actos procesales permitidos a la parte que ayuda, en cuanto no estén en oposición con los de ésta y no impliquen disposición del derecho en litigio.

En el curso de la acción se admitió la intervención de la empresa Productos Osa E.U. como coadyuvante de la demandante, con similares razones; sin embargo, en el escrito manifestó que los actos de clasificación arancelaria son de contenido particular y concreto; que, por lo tanto, la entidad demandada no puede modificar las liquidaciones de tributos aduaneros presentadas por ellos, teniendo como sustento legal la Resolución 455 de 2009, emitida con ocasión de la solicitud presentada por la sociedad demandante.

Advierte la Sala que este no fue un argumento expuesto por la sociedad actora y que desborda las facultades del coadyuvante, establecidas en el artículo antes aludido, porque *“el coadyuvante no es autónomo de la parte a la que adhiere, no pudiendo por esta razón modificar las pretensiones ni proponer nuevos cargos pues para ello podría perfectamente instaurar su propia demanda”*¹².

¹² Sentencia de Octubre 28 de 2010 C.P. María Elizabeth García González. Radicación número 25000232400020050052101

No obstante, la Sala en sentencia del 23 de junio de 2011, Exp. 16090¹³ precisó que las resoluciones de clasificación arancelaria de bienes crean situaciones jurídicas de carácter general y abstracto, pues tienen como fin especificar la subpartida arancelaria de la nomenclatura del sistema integrado en la que clasifican las mercancías objeto de comercio exterior, clasificación a la que están sujetos todos los usuarios que realicen operaciones de comercio exterior.

El hecho de que la persona que solicita la clasificación arancelaria del bien, o cualquier otra persona, pueda afectarse o beneficiarse con la clasificación del bien, no desvirtúa que la resolución de clasificación arancelaria tenga un contenido general y abstracto, porque la situación jurídica particular y concreta, en cabeza de cualquier operador de comercio exterior, sólo se dará cuando presente la respectiva declaración aduanera de la mercancía que fue objeto de clasificación.

Bajo los parámetros enunciados, la Sala negará las súplicas de la demanda.

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

F A L L A

Primero: DENIÉGANSE las pretensiones de la demanda.

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

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

¹³ C.P. Dr. Hugo Fernando Bastidas Bárcenas

CARMEN TERESA ORTIZ DE RODRÍGUEZ
Presidenta

HUGO FERNANDO BASTIDAS BÁRCENAS

MARTHA TERESA BRICEÑO DE VALENCIA

JORGE OCTAVIO RAMÍREZ RAMÍREZ