

ARANCEL DE ADUANAS - Clasificación / CLASIFICACION ARANCELARIA DE MEDICAMENTOS O ALIMENTOS

En el caso sub examine, la actora solicita la nulidad de la Resolución 7466 de 19 de septiembre de 2000, por la cual el Jefe de la División de Arancel de la Subdirección Técnica Aduanera de la DIAN clasificó la «preparación compuesta por CLORTETRACICLINA: 10%-15%, crystasil (silicato inerte que sirve como excipiente) y aceite mineral, con nombre comercial CLORTECO FG 100 ó CLORTECO FG 150» en la subpartida 23.09.90.20.00 del Arancel de Aduanas, como premezcla destinada a la fabricación de alimentos para animales. La controversia se contrae a determinar si el producto denominado «CLORTETRACICLINA» debe clasificarse por la División de Arancel de la DIAN, bajo la Subpartida 23.09.90.20.00 como “premezcla destinada a la fabricación de alimentos para animales” o bajo la Subpartida 30.03.20.00.00 como “antibiótico de uso veterinario”.

CLASIFICACION ARANCELARIA / CLORTECO FG 100 o FG 150 - Debe ser clasificado como medicamento de uso veterinario en la subpartida 30.03 del arancel de aduanas / CLORTETRACICLINA - Antibiótico de uso veterinario / ORGANIZACION MUNDIAL DE ADUANAS

La traducción efectuada por el señor Jean Jacques Hubert Turpin del Oficio 04NL0739 de 18 de noviembre de 2004 de la Organización Mundial de Aduanas, resulta insuficiente para concluir que se trata de una premezcla destinada a la fabricación de alimento para animales, porque las características del producto en todos los documentos allegados al expediente, inclusive en el oficio mencionado, describen el producto «CLORTECO FG 150» como una preparación antibiótica. Además, la Organización Mundial de Aduanas en el oficio citado afirma que «teniendo en cuenta la composición, características, descripción y modo de presentación del producto, puede ser tenido en cuenta para los fines de su clasificación en el sistema armonizado en los números 29.41, 30.03 y 23.09». Siendo coincidente la información contenida en los documentos transcritos en acápites anteriores, es razonable darles plena credibilidad y tener al producto «CLORTETRACICLINA», como antibiótico de uso veterinario. Por lo anterior, de las pruebas allegadas al proceso y teniendo en cuenta la Clasificación Arancelaria de los productos contemplada en el Decreto 2800 de 2001, la Sala considera que el producto «CLORTETRACICLINA» cuyo nombre comercial es «CLORTECO FG 150» responde más a las características de antibiótico de uso veterinario que de premezcla destinada a la fabricación de alimento para animales, puesto que es un producto formulado para adicionar en los alimentos de los animales para el tratamiento de diversas enfermedades infecciosas, como se infiere de la Información de Posición Arancelaria Unificada de la Comunidad Europea, la División de Insumos Pecuarios del ICA y el Diccionario Médico Virtual y que no se encuentra comprendido dentro de la clasificación 23.09 sino en la 30.03 del Arancel de Aduanas. Por las razones expuestas, se impone declarar la nulidad de la Resolución 7466 de 19 de septiembre de 2000 y en consecuencia, clasificar al producto «CLORTETRACICLINA» como antibiótico o medicamento de uso veterinario.

FUENTE FORMAL: DECRETO 2800 DE 2001

CONSEJO DE ESTADO

SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

SECCION PRIMERA

Consejera ponente: MARIA CLAUDIA ROJAS LASSO

Bogotá D.C., once (11) de noviembre de dos mil diez (2010)

Radicación número: 11001-03-24-000-2001-00113-01

Actor: COLDIAGRO LTDA.

Demandado: DIRECCION DE IMPUESTOS Y ADUANAS NACIONALES

Referencia: ACCION DENULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO

Se decide en única instancia la acción de nulidad y restablecimiento del derecho ejercida por COLDIAGRO LTDA. contra la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (en adelante DIAN).

I. ANTECEDENTES

1. LA DEMANDA

En demanda presentada el 22 de enero de 2001, COLDIAGRO LTDA. pidió declarar la nulidad de la Resolución 7466 de 2000 (19 de septiembre), por la cual el Jefe de la División de Arancel de la Subdirección Técnica Aduanera de la DIAN clasificó la *«preparación compuesta por CLORTETRACICLINA: 10%-15%, crystasil (silicato inerte que sirve como excipiente) y aceite mineral, con nombre comercial CLORTECO FG 100 ó CLORTECO FG 150»* en la subpartida 23.09.90.20.00 del Arancel de Aduanas, como premezcla destinada a la fabricación de alimentos para animales.

A título de restablecimiento del derecho pidió ordenar a la DIAN clasificar el producto en la subpartida 30.03.20.00.00 del Arancel de Aduanas correspondiente a antibiótico, medicamento de uso veterinario.

1.2. Hechos

El 7 de septiembre de 2000, COLDIAGRO LTDA. presentó ante la División de Arancel de la Subdirección Técnica Aduanera solicitud de clasificación arancelaria

de la «*preparación compuesta por CLORTETRACICLINA: 10%-15%, crystasil (silicato inerte que sirve como excipiente) y aceite mineral, con nombre comercial CLORTECO FG 100 ó CLORTECO FG 150*».

Por Resolución 7466 de 2000 (7 de septiembre), el Jefe de la División de Arancel de la Subdirección Técnica Aduanera de la DIAN clasificó el producto en la subpartida 23.09.90.20.00 del Arancel de Aduanas.

1.3. Normas violadas y concepto de la violación

A juicio de la actora, el acto acusado viola los artículos 6º de la Constitución Política, y 2º del Decreto 2317 de 1995.

El producto CLORTETRACICLINA (nombre técnico), CLORTECO FG 150 (nombre comercial), se describe como antibiótico, de uso terapéutico y profiláctico, sin dosificar ni acondicionar para ventas al por menor, disponible en concentraciones de 10% y 15% de producto activo, como CLORTECO FG 100 y CLORTECO FG 150, ambas concentraciones envasadas en sacos multihojas de papel de 25 kilogramos.

CLORTECO FG se presenta como un complejo cálcico estable, para ser administrado en el alimento. Para conseguir niveles terapéuticos de clortetraciclina debe administrarse en alimento a 300 o 400 gramos de actividad por tonelada.

Su composición es la siguiente: CLORTETRACICLINA 10% o 15% como complejo cálcico de clortetraciclina, aceite mineral 0,5%, crystasil para 100%.

La Organización Mundial de Aduanas, la Oficina de Aduanas y Aforo de Inglaterra, la Oficina de Información de Posición Arancelaria Unificada de la Comunidad Económica Europea y el Instituto Colombiano Agropecuario en Colombia clasificaron este producto como un medicamento antimicrobiano, correspondiente a la subpartida 30.03.20.00.00 del Arancel de Aduanas.

La DIAN de manera repentina y unilateral decidió mediante el acto acusado, clasificar el producto CLORTECO FG 150 en la subpartida 23.09.90.20.00 del Arancel de Aduanas, como premezcla destinada a la fabricación de alimentos para animales.

El acto acusado viola el Decreto 2317 de 1995 (26 de diciembre), por cuanto no se procedió conforme a los principios legales internacionales vigentes consultando las dependencias de aduana de los países miembros de la Organización Mundial de Aduanas, de la cual la Dirección General de Impuestos y Aduanas de Colombia también es miembro. No hacerlo expone al país a poseer un arancel desunificado en el concierto de aranceles de los restantes países miembros de la OMA que propenden por su unificación bajo la figura de aranceles armonizados.

Dada la naturaleza del producto, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentos del Reino Unido ha establecido que su venta y distribución se hace con prescripción de un médico cirujano veterinario, pero la DIAN, mediante el acto acusado, permite su distribución libremente, sin restricción alguna.

El producto se vende sin dosificar ni acondicionar para ventas al por menor porque está disponible en concentraciones de 10% y 15% de clortetraciclina como producto activo, comercialmente denominado CLORTECO FG 100 y CLORTECO FG 150, ambas concentraciones envasadas en sacos multihojas de papel de 25 kilogramos.

El producto CLORTECO FG se presenta como un complejo cálcico estable, para ser administrado en el alimento. Para conseguir niveles terapéuticos de clortetraciclina debe administrarse en alimento a 300 o 400 gramos de actividad por tonelada.

Las especificaciones técnicas del producto en ningún momento están dadas, ni técnica ni comercialmente, para su venta al por menor. Lo anterior obedece a que se trata precisamente de un producto que sólo pueden adquirirlo otros productores, puesto que de un saco de 25 kg, que es la unidad más pequeña que se importa, sirve para medicar entre 75.000 y 100.000 kilos de alimento completo para aves o cerdos, esta es la razón por la cual la posición arancelaria del producto en la comunidad económica europea se fijó como medicamento en la subpartida 30.03.20.00.00 del Arancel de Aduanas.

El uso de CLORTECO FG es importante para la ganancia de peso y conversión en granja de los animales, por cuanto actúa como antibiótico de amplio espectro, efectivo contra las bacterias patógenas gram positivo y gram negativo, garantizado para mantener todo su potencial debido a un riguroso control que excluye la Epi-

Clortetraciclina Isómero de descomposición de la Clortetraciclina. CLORTECO FG es muy absorbible, debido al excipiente específico «crystasyl», el cual no tiene cationes libres que entorpezcan la absorción.

La razón fundamental de solicitar la clasificación como medicamento es aceptar el uso del CLORTECO FG 150, como un antibiótico de amplio espectro para la profilaxis y terapia veterinaria que es como está aceptado tanto por la Organización Mundial de Aduanas, los países de la Unión Europea, por ser los productores y usuarios de este antibiótico, y por el Instituto Colombiano Agropecuario que es el ente regulador del uso de antibióticos para animales. Por el contrario, si este producto se administra como alimento, como la clasifica la DIAN, podría causar la muerte masiva de animales puesto que no proporciona ningún nutriente sino un antibiótico prácticamente puro.

II. LA CONTESTACIÓN

El apoderado de la DIAN sostuvo que el acto acusado fue proferido en legal forma, pues el Decreto 2317 de 1995 ¹ no establece la obligación para la Administración de Aduanas en Colombia de consultar dependencias de Aduanas de otros países miembros de la OMA para efectuar clasificaciones arancelarias de mercancías, sino ceñirse al Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías.

Las afirmaciones de la actora son apreciaciones subjetivas, toda vez que la clasificación arancelaria que del producto hace la Organización Mundial de Aduanas no se encuentra probada, pues esta entidad actúa a petición de las Administraciones de Aduana y no de importadores, exportadores o productores.

El Comité del Sistema Armonizado y la Dirección de Nomenclatura de la Organización Mundial de Aduanas es la máxima autoridad en materia de clasificación arancelaria, por esa razón la clasificación que del producto hacen los demás países o oficinas citadas por la actora, no obligan a la Administración Aduanera de Colombia, ni necesariamente deben ser compartidas por nuestro país, por cuanto cada uno de los miembros de la OMA es autónomo y su compromiso es el de ajustarse al Sistema Armonizado.

No es cierto como lo afirma la actora que la Administración de Aduanas clasificaba el producto como medicamento y que de manera repentina lo clasificó como

¹ «Por el cual se adopta el arancel de aduanas».

alimento para animales, pues solo a partir de la expedición de la Resolución 5632 de 1999 (19 de julio) la competencia para absolver las solicitudes de clasificaciones arancelarias fue asignada a la División de Arancel de la Subdirección Técnica Aduanera.

Según la información allegada por la actora al momento de presentar la solicitud de clasificación arancelaria del producto, esto es, el certificado de análisis químico y la ficha técnica, la División de Arancel de la Subdirección Técnica Aduanera estableció que el producto consiste en una preparación compuesta por clortetraciclina 10% -15%, crystasil (silicato inerte que sirve como excipiente) y aceite mineral, presentado en forma de polvo de color gris marrón no polvoriento, producido por la fermentación de estreptomices aureofaciens y que se presenta como un complejo cálcico estable para administrar en alimentos de animales en una proporción de 300 a 400 gramos por tonelada empacado en sacos de papel de 25 kilogramos. El producto está destinado para uso en la industria de alimentos para animales, actuando como antibiótico de amplio espectro efectivo contra bacterias patógenas gram positivo y gram negativo y en el tratamiento y control de infecciones secundarias virales, coxidiales y micoplasma, durante periodos de estrés y cuando la mortalidad de pollitos es un problema.

La composición del producto cumple con la descrita para «premezclas» en la nota explicativa de la partida 23.09, ítem c, páginas 187 y 188, dado que contiene ingredientes activos en la forma de coccidiostáticos o antibióticos (clortetraciclina) y un vehículo (crystasil y aceite mineral). Considerando la pequeña cantidad de ingrediente activo (máximo 0.003% - 0.004% de clortetraciclina) que estará presente en el alimento al cual va a ser añadido, este producto debe clasificarse como suplemento alimenticio utilizado para salvaguardar la salud de los animales, en la subpartida 23.09.90.20.00 del Arancel de Aduana.

La Administración al efectuar la clasificación arancelaria del producto se ajustó a lo dispuesto por el artículo 1º del Decreto 2317 de 1995, pues el sustento legal de dicha clasificación es por el título de partida, luego se acudió a la subpartida, correspondiendo al código 2309, designación de la mercancía: - Los demás, y luego a la subpartida 20.00 - premezclas, en razón a la definición que sobre este término hace la enciclopedia arancelaria denominada Notas Explicativas del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de mercancías tomo 1.

III. ALEGATOS DE CONCLUSIÓN

3.1. La DIAN reiteró que de los documentos allegados se deduce que, se trata de una preparación o premezcla compuesta por clortetraciclina, en un 10% a 15%, crystasil (silicato inerte que sirve como excipiente) y aceite mineral, con nombre comercial «CLORTECO FG 100 o CLORTECO FG 150», consistente en polvo de color gris marrón, no polvoriento, producido por la fermentación del estreptomices aureófaciens y que se presenta como un complejo cálcico estable, para administrar en alimentos de animales en una proporción entre 300 – 400 gramos por tonelada.

La composición del producto cumple con la descripción para premezclas contenida en la Nota Explicativa de la partida 23.09, ítem c, dado que contiene ingredientes activos en la forma coccidiósticos o antibióticos (clortetraciclina) y un vehículo (crystacil y aceite mineral); considerándose así la pequeña cantidad de ingrediente activo (máximo 0.003% - 0.004% de clortetraciclina) que estará presente en el alimento al cual va a ser añadido el producto, por lo que corresponde a un suplemento alimenticio utilizado para salvaguardar la salud de los animales, razón por la cual debe clasificarse en la subpartida 23.09.90.20.00 del Arancel de Aduanas. Está demostrado, que no se trata de una medicina veterinaria para que pueda ser clasificada por la subpartida 30.02, sino de un suplemento alimenticio clasificable por la subpartida 23.09.

3.2. La actora reiteró los argumentos expuestos en la demanda.

IV. CONCEPTO DEL MINISTERIO PÚBLICO

La Procuradora Primera Delegada ante esta Corporación sostiene que el producto clortetraciclina (nombre técnico) o CLORTECO FG 150 (nombre comercial) de acuerdo a su composición, uso (terapéutico o profilácticos de carácter veterinario) y destino (tratamiento y control de infecciones en animales, como antibiótico), tiene entidad propia como antibiótico y por eso no puede considerarse como una premezcla a utilizar en la preparación de alimentos para animales, sino como un medicamento preparado para usos terapéuticos o profilácticos propios de la ciencia veterinaria.

Con lo anterior, el producto corresponde en su clasificación al capítulo 30, productos farmacéuticos, partida 30.03 medicamentos constituidos por productos

mezclados entre sí, preparados para usos terapéuticos y profilácticos, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor subpartida 10.00.00 que contengan penicilinas o derivados de estos productos con la estructura de ácido penicilánico, o estreptomicinas o derivados de estos productos, bajo el código 30.03.10.00.00, y en consecuencia en esta partida y subpartida ha debido clasificarse y no en la 23.09.90.20.00 por no corresponder a su descripción específica y particular del producto, la que debe tener prioridad sobre partidas de alcance más genérico, de acuerdo a los principios y reglas reguladoras de la clasificación en la nomenclatura del Arancel de Aduanas contenidas en el artículo 1º numerales 1 y 6 del Decreto 2317 de 1995.

V. CONSIDERACIONES

En el caso sub examine, la actora solicita la nulidad de la Resolución 7466 de 19 de septiembre de 2000, por la cual el Jefe de la División de Arancel de la Subdirección Técnica Aduanera de la DIAN clasificó la «*preparación compuesta por CLORTETRACICLINA: 10%-15%, crystasil (silicato inerte que sirve como excipiente) y aceite mineral, con nombre comercial CLORTECO FG 100 ó CLORTECO FG 150*» en la subpartida 23.09.90.20.00 del Arancel de Aduanas, como premezcla destinada a la fabricación de alimentos para animales.

La controversia se contrae a determinar si el producto denominado «CLORTETRACICLINA» debe clasificarse por la División de Arancel de la DIAN, bajo la Subpartida 23.09.90.20.00 como “premezcla destinada a la fabricación de alimentos para animales” o bajo la Subpartida 30.03.20.00.00 como “antibiótico de uso veterinario”.

Para resolver se considera:

El 7 de septiembre de 2000, COLDIAGRO LTDA. presentó ante la División de Arancel de la DIAN, solicitud de clasificación arancelaria del producto denominado «CLORTETRACICLINA», en la partida 30.03 del Arancel de Aduanas (fl. 85). Para tal efecto, describió dicho producto, composición, usos y aplicaciones así:

«DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS: ANTIBIÓTICO,
MEDICAMENTO CONSTITUÍDO POR MEZCLA DE
CLORTETRACICLINA, CRYSTASIL Y ACEITE MINERAL PARA USO

TERAPÉUTICO Y PROFILÁCTICO, SIN DOSIFICAR NI ACONDICIONAR PARA VENTAS AL POR MENOR.

SE ENCUENTRA DISPONIBLE EN CONCENTRACIÓN DE 10 Y 15% DE PRODUCTO ACTIVO (CLORTETRACICLINA) COMO CLORTECO FG 100 Y CLORTECO FG 150. AMBAS FORMAS ESTÁN ENVASADAS EN SACOS MULTIHOJAS DE PAPEL DE 25 KG.

EL CLORTECO FG ES UN POLVO GRIS MARRÓN NO POLVORIENTO PRODUCIDO POR LA FERMENTACIÓN DEL ESTREPTOMICUS AUREOFACIENS Y SE PRESENTA COMO UN COMPLEJO CALCICO ESTABLE, PARA ADMINISTRAR EN EL ALIMENTO. PARA CONSEGUIR NIVELES TERAPÉUTICOS DE CLORTETRACICLINA EL CLORTECO FG DEBE MEZCLARSE EN ALIMENTO A 300-400 GRAMOS DE ACTIVIDAD POR TONELADA.

COMO LA MAYORÍA DE LAS ENFERMEDADES AFECTAN ADVERSAMENTE EL ÍNDICE DE CONVERSIÓN Y CRECIMIENTO, EL USO DE CLORTECO ES IMPORTANTE PARA LA GANANCIA DE PESO Y EL ÍNDICE DE CONVERSIÓN DE GRANJA.

COMPOSICIÓN: CLORTETRACICLINA 10 o 15% COMO HIDROCLORURO DE SODIO DE CLORTETRACICLINA. ACEITE MINERAL 0.5%. CRYSTASIL PARA 100%. TAMAÑO DE LA PARTICULA: 95% DEBE PASAR A TRAVÉS DE UN TAMÍZ MALLA 40.

USOS Y APLICACIONES: AVES: SE USA PARA EL TRATAMIENTO Y CONTROL DE LA MAYORÍA DE LAS INFECCIONES: COLISEPTICAEMIA, SEPTICAEMIA, ENFERMEDADES RESPIRATORIAS CRÓNICAS, CORYSA, OMPHALITIS. EL CLORTECO ES MUY UTIL EN EL TRATAMIENTO Y CONTROL DE LAS INFECCIONES SECUNDARIAS VIRALES, COCCIDIALES Y MICOPLASMA, DURANTE PERIODO DE ESTRÉS Y CUANDO LA MORTALIDAD NO ESPECÍFICA EN POLLITOS ES UN PROBLEMA.

CERDOS: TRATAMIENTO Y CONTROL DE INFECCIONES RESPIRATORIAS Y ENTÉRICAS COMO: ATROPHIC RHINITIS, ENZOOTIC PNEUMONIA, HAEMOPHILUS PNEUMONIA, INFECCIONES ASOCIADAS CON: E COLI Y SALMONELLA. CLORTECO FG TAMBIEN ES USADO EN EL TRATAMIENTO Y

CONTROL DE INFECCIONES SECUNDARIAS VIRALES Y
MICOPLASMA.

TERNEROS, CORDEROS Y CABRITOS: TRATAMIENTO Y CONTROL
DE LOS PROBLEMAS RESPIRATORIOS, SEPTICAEMIAS E
INFECCIONES ENTÉRICAS, INCLUYENDO SALMONELAS Y
PASTERELAS, INFECCIONES VIRALES SECUNDARIAS Y
MICOPLASMA.»

Las Reglas Generales Interpretativas 1 y 6 del Arancel de Aduanas, así como la
Nota Legal 1 del capítulo 30, contenidas en el Decreto 2800 de 2001, establecen:

«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 las 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».

«CAPITULO 30

Productos farmacéuticos

Notas

1. Este capítulo no comprende:

a) Los alimentos dietéticos, alimentos enriquecidos, alimentos para
diabéticos, complementos alimenticios, bebidas tónicas y el agua mineral,
excepto las preparaciones nutritivas para administración por vía
intravenosa (Sección IV).

b) el yeso fraguable especialmente calcinado o finamente molido para uso
en odontología (partida 25.20);

- c) los destilados acuosos aromáticos y las disoluciones acuosas de aceites esenciales, medicinales (partida 33.01);
- d) las preparaciones de las partidas 33.03 a 33.07, incluso si tienen propiedades terapéuticas o profilácticas;
- e) el jabón y demás productos de la partida 34.01, con adición de sustancias medicamentosas;
- f) las preparaciones a base de yeso fraguable para uso en odontología (partida 34.07);
- g) la albúmina de la sangre sin preparar para usos terapéuticos o profilácticos (partida 35.02).»

Como se vio, el producto «CLORTETRACICLINA» fue clasificado en la Resolución acusada en la subpartida 23.09. 90.20.00, que corresponde al Capítulo 23 que, en particular, se refiere a:

«Residuos y desperdicios de las industrias alimentarias; alimentos preparados para animales.»

La Nota 1 del Capítulo 23 del Arancel de Aduana establece:

«Nota.

1. Se incluyen en la partida 23.09 los productos de los tipos utilizados para la alimentación de los animales, no expresados ni comprendidos en otra parte, obtenidos por tratamiento de materias vegetales o animales y que, por este hecho, hayan perdido las características esenciales de la materia originaria, excepto los desperdicios vegetales, residuos y subproductos vegetales procedentes de estos tratamientos.»

La Subpartida 23.09 corresponde a: «*Preparaciones de los tipos utilizados para la alimentación de los animales.*»

La actora considera que el producto «CLORTETRACICLINA» debió ser clasificado en la posición 30.03 que comprende:

«30.03 Medicamentos (excepto los productos de las partidas 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».

Como pruebas documentales obran en el expediente, entre otras, las siguientes:

- Información de Posición Arancelaria Unificada (IPAU) de la Comunidad Europea efectuada el 9 de enero de 1997 (fl. 26) del producto CLORTECO FG-150, a

solicitud de ECO ANIMAL HEALTH LIMITED, propietario del mismo, en la que consta:

«Nota importante: SIN PERJUICIO DE LAS PROVISIONES DE LOS ARTICULOS 11 Y 12 DEL CONSEJO DE NORMAS DE LA COMUNIDAD ECONOMICA EUROPEA (CEE) NÚMERO 2913/92, ESTE IPAU PERMANECE VÁLIDO POR SEIS AÑOS A PARTIR DE LA FECHA INICIAL DE VALIDEZ. LA INFORMACIÓN SUMINISTRADA SE ARCHIVARÁ EN LA BASE DE DATOS DE LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS CON EL PROPÓSITO DE APLICAR LA ARRIBA MENCIONADA NORMA.

4. FECHA INICIAL DE VALIDEZ: 1997/01/09

5. FECHA Y REFERENCIA DE LA SOLICITUD: 1996/09/06 TGC/3128/96

6. POSICION ARANCELARIA DE LOS PRODUCTOS EN LA NOMENCLATURA DE ADUANAS: 30032000 00

7. DESCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS: CLORTECO FG 150. USADO PARA EL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES CAUSADAS POR BACTERIAS SENSITIVAS A TETRACICLINA EN CERDOS, BOVINOS Y AVES. A GRANEL. PARA SUMINISTRAR A PRODUCTORES DE PREMEZCLAS (COMO SUPLEMENTO DE PREMEZCLAS).

[...]

9. JUSTIFICACION DE LA POSICION ARANCELARIA DE LOS PRODUCTOS: LA POSICION ARANCELARIA SE DETERMINA POR LAS PROVISIONES DE LAS REGLAS GENERALES 1 Y 6 Y POR LA INTERPRETACION DE LA NOMENCLATURA COMBINADA Y POR LA CONCORDANCIA DE LAS PALABRAS DE LAS NOTAS CONTENIDAS EN LOS CODIGOS 3003, 300320 Y 30032000.»

- Oficio sin número de 16 de noviembre de 2000 (fl. 34), mediante el cual el Jefe de la División de Insumos Pecuarios del Instituto Colombiano Agropecuario –ICA- hace constar «*que el producto CLORTECO FG 150 Registro ICA No. 5328DB, cuyo titular es la firma ECO ANIMAL HEALTH y representante en Colombia la empresa COLDIAGRO LTDA, de acuerdo con las normas vigentes sobre insumos pecuarios se clasifica como un medicamento antimicrobiano. Que dada las características, el producto está formulado para adicionar en los alimentos de animales para el tratamiento de diversas enfermedades infecciosas.*»

- Mediante auto de 24 de agosto de 2001 (fl. 140), el Despacho solicitó a la Organización Mundial de Aduanas por intermedio del Ministerio de Relaciones Exteriores, la solicitud de clasificación aduanera del producto CLORTECO FG 150, la cual dio respuesta mediante Oficio 04NL0739 de 18 de noviembre de 2004 (fl. 323) en el idioma francés y fue traducida al idioma español por un traductor e interprete oficial en la que consta lo siguiente:

«A pesar de que la Secretaría haya tratado de reunir informaciones procedentes de varias fuentes acerca del producto referido, lamentablemente le tengo que informar que, teniendo en cuenta las informaciones disponibles, no estamos en capacidad de darle una opinión autorizada con respecto a la clasificación de este producto. Sin embargo, le estamos proponiendo los siguientes elementos de análisis:

Teniendo en cuenta la composición, las características, la descripción y el modo de presentación del producto referido, la Secretaría considera que los no.s 29.41, 30.03 y 23.09 pueden ser tenidos en cuenta para los fines de su clasificación en el sistema armonizado.

El no. 29.41 cubre los antibióticos, incluidos las tetraciclinas y sus derivados. Según la Nota 1^a) y c) del Capítulo 29, los productos del no. 29.41 se refieren a esta posición, que tengan una composición química definida o no y que contengan o no impurezas. De conformidad con las consideraciones generales del capítulo 29 (párrafo cuarto de la página 371), el término “impurezas” es de aplicación exclusiva a las sustancias cuya presencia en el compuesto químico distinto resulta exclusiva y directamente del proceso de fabricación (incluida la purificación), tales como por ejemplo las materias de partida no controvertidas, las impurezas que se encuentran en las materias de partida, los reactivos utilizados en el proceso de fabricación (incluida la purificación) y los sub-productos, por ejemplo.

De conformidad con lo dispuesto en la Nota 1 d), e), f) y g), los productos del Capítulo 29 se pueden disolver en agua o, por razones de seguridad o para las necesidades del transporte, en otros disolventes siempre y cuando estos disolventes no vuelvan el producto apto para utilizaciones específicas antes que a su uso general. A estos productos, también se les puede agregar un estabilizante (incluido un agente antiaglomerante) indispensable para su conservación o su transporte y, con el fin de facilitar su identificación o por razones de seguridad, una sustancia anti-polvorera, un colorante o una sustancia odorífero siempre y cuando estos disolventes no vuelva el producto apto para utilizaciones específicas antes que para su uso general.

Además, la nota 1n) del capítulo 29 estipula que este capítulo cubre ciertos productos puestos al tipo. Sin embargo, su alcance se limita estrictamente a los productos utilizados para la producción de los colorantes azoicos tales como las sales de Diazonio, los Copulantes utilizados para estas sales y las aminas diazotables y sus sales.

Con base en la información de la cual dispone la secretaría el producto llamado “CLORTECO FG 150” es una preparación antibiótica obtenida a partir de micelio bacteriano mediante secado y puesta al tipo. Este producto tiene como fin su mezcla en la alimentación animal. Desde el punto de vista químico el complejo de clortetraciclina cálcica (15%), el cual constituye el elemento activo del producto, puede ser considerado como un derivado clorado de la tetraciclina antibiótica. El producto también incluye otros constituyentes que contienen una pequeña cantidad de aceite mineral (0.5%) y un soporte a base de sílice (aluminosilicate, crystasil) (84.5%). Independientemente que la función específica y la fuente/origen del aceite mineral en el producto no se precisen (¿en efecto, se trata de una impureza o de una adición intencional?), se indica que la presencia de aluminosilicates no resulta del proceso de fermentación. Este aluminosilicate ha sido agregado intencionalmente al micelio de *streptomyces aureofacien*, previa fermentación, con el propósito de poner al tipo la concentración de clortetraciclina mediante dilución con el fin de reducirla del 23% al 15%. Por consiguiente, parece que el aluminosilicate juega el papel de un agente de

disolución/puesta al tipo y que según la nota 1 del capítulo 29, no se pueda considerar como una "impureza" o como un estabilizante necesario para los fines de la conservación o el transporte del producto, hasta una sustancia antipolvorizante. Por consiguiente parece que el producto llamado "CLORTECO FG 150" no cumple con los criterios estipulados en la nota 1 del capítulo 29 que permite clasificarlo en este capítulo. (negrilla fuera de texto)

Además, la nota explicativa del No. 29.41 (tercer párrafo, exclusión a) página 491) excluye expresamente de esta posición las preparaciones de antibióticos de los tipos utilizados para la alimentación animal (tales como el miselio completo seco y puesto al tipo) y las clasifica en el No. 23.09.

Teniendo en cuenta estas consideraciones la secretaría tiende a descartar el No. 29.41.

En el No. 30.03 cubre los medicamentos constituidos por productos mezclados entre si mismos con fines terapéuticos o profilácticos, pero que no se presentan bajo la forma de dosis, ni están acondicionados para la venta al por menor. tal y como lo explica la nota explicativa de esta posición (primer párrafo, página 569), esta posición incluye las preparaciones medicamentosas de uso interno o externo, con fines terapéuticos o profilácticos en la medicina humana o veterinaria. Estas preparaciones se obtienen mezclando dos o varias sustancias entre si mismas.

En el pasado varias, en oportunidades (Sic) el alcance del No. 30.03 fue examinado por el Comité del Sistema Armonizado. En su 21ª sesión (en marzo 1998), el Comité del Sistema Armonizado precisó que el alcance de esta posición debía limitarse a los productos utilizados en medicina que contienen, en cada dosis, una cantidad suficiente de una sustancia activa que tenga un efecto curativo o profiláctico contra una afección o una enfermedad en particular, salvo algunos casos especiales. La determinación de la presencia de sustancias activas podría fundamentarse en las informaciones suministradas en el momento de la importación o por análisis en el laboratorio.

Cuando los productos no se consideran como medicamentos del No. 30.03, en general se clasifican en la Sección IV del Sistema Armonizado, en cumplimiento de la nota 1a) del capítulo 30 que excluye de este capítulo "los alimentos o las bebidas". La Sección IV del Sistema Armonizado (capítulos 16 a 24) cubre, *especialmente* diversas preparaciones para la alimentación humana y los alimentos preparados para los animales, incluidas las preparaciones de los tipos utilizados para la alimentación de los animales mencionados en el No. 23.09.

El No. 23.09 cubre especialmente las preparaciones destinadas a entrar en la fabricación de los alimentos completos o de complementos para animales. Según la nota explicativa de esta posición (parte C páginas 202 y 203), *"En general, estas preparaciones, designadas comercialmente bajo el nombre de "premezclas" son composiciones de carácter complejo, que incluyen un conjunto de elementos (a veces llamados aditivos) cuya naturaleza y cuyas proporciones se establecen en vista de una producción zootécnica determinada. Estos alimentos son de tres tipos:*

1. Aquellos que favorecen la digestión, y de una manera mas general, la utilización de los alimentos para animales que preservan sus estado de salud: vitaminas o provitaminas, aminoácidos, antibióticos, coccidiostáticos, oligoelementos, emulsiones, sustancias aromáticas o aperitivas, etc.;

2. Aquellos destinados a asegurar la conservación de los alimentos especialmente de las grasas, que contienen hasta su consumo por el animal: estabilizantes, antioxidantes, etc;
3. Aquellos que actúan como soporte y que pueden consistir en una o varias sustancias orgánicas nutritivas (especialmente, harina de yuca o soya, segundas moliendas, levaduras, residuos varios de las industrias alimenticias) bien sea en sustancias inorgánicas, (magnesita, tiza, caolín, sal, fosfatos, por ejemplo.).

En estas preparaciones, la concentración de los elementos mencionados en 1) y la naturaleza del soporte se determinan especialmente, para garantizar una distribución y una mezcla homogénea de estos elementos en los alimentos compuestos a los cuales se agregaran estas preparaciones. También, se clasifican en este caso, siempre y cuando sean de los tipos utilizados para la alimentación de los animales:

- a) *las preparaciones conformadas por varias sustancias minerales;*
- b) *las preparaciones compuestas de una sustancia activa del tipo mencionado en 1) anterior y un soporte; por ejemplo, los productos procedentes de la fabricación de antibióticos obtenidos por simple secado de la masa es decir de la totalidad del contenido de la cuba de fermentación (básicamente, se trata del micelio, del medio de cultivo y de l antibiótico). La sustancia seca así obtenida, que sea o no puesta al tipo mediante adición de sustancias orgánicas o inorgánicas, tiene un contenido en antibióticos que generalmente, se sitúa entre el 8% y el 16% y se utiliza como materia base para la preparación, especialmente de las "premezclas".*

Sin embargo, las preparaciones que pertenecen a este grupo no deben confundirse con algunas preparaciones de uso veterinario. En general, estas últimas se diferencian por la naturaleza necesariamente medicamentosa del producto activo, por concentración netamente mas elevada en sustancia activa y por una preparación muchas veces diferente. (El subrayado es nuestro)

En cuanto a las premezclas que contienen antibiótico, es conveniente señalar que el Comité del Sistema Armonizado y el Subcomité Científico estudiaron la posibilidad de introducir ciertos criterios con el fin de establecer una distinción entre los medicamentos y las premezclas que contienen antibióticos. Según un estudio llevado a cabo por el Subcomité Científico (14ª Sección, febrero de 1999), el Comité del Sistema Armonizado, en su 24ª Sección (octubre 1199) (sic), llegó a la conclusión que no era posible establecer criterios generales de distinción y que estos tipos de productos debían clasificarse caso por caso.

El documento de trabajo en el cual se mencionan los elementos examinados durante estos debates indicaba ciertos criterios susceptibles de ser tomados en consideración para los fines de determinar la clasificación de las premezclas, a saber: modo de presentación, acondicionamiento, concentración e ingredientes activos, tipo de soporte, indicación del modo de utilización y dosificación, fecha límite de utilización, campo de utilización de la preparación (preparación destinada a regular el crecimiento de los animales o que sirven únicamente de tratamiento), utilización sujeta al no control de un veterinario, control de la infestación, modalidades de administración y destino del producto (administración colectiva a un rebaño entero de animales o a un animal o a un grupo particular de animales, con el fin de solucionar un problema específico).

En cuanto al producto en cuestión, la Secretaría se esforzó por tomar en cuenta los factores y criterios anteriores. Teniendo en cuenta las informaciones disponibles, se podría resumir la situación de la siguiente manera: el producto llamado "CLORTECO FG 150" es una preparación antibiótica obtenida a partir del micelio bacteriano mediante secado y puesta al tipo, para ser mezclada con la alimentación de los animales. Esta preparación no solo se utiliza a fines de tratamiento sino también se usa ampliamente para favorecer el engorde y mejorar el índice de conservación de las granjas ganaderas. Por consiguiente, la adición de esta preparación en la alimentación de las aves, cerdos, terneros, ovejas y corderos permite sacarles el mejor provecho a estos animales y contribuye a mantenerlos en buen estado de salud mediante la acción antimicrobiana que ejerce contra una amplia gama de afecciones susceptibles de atacarlos. Además las instrucciones relacionadas con su administración indican una dosificación general recomendada para todos los animales mencionados, cualquiera que sea su naturaleza (aves, cerdos, terneros, ovejas o corderos), su peso, el tipo de problemas encontrados (enfermedades). El producto no está sujeto a ninguna limitación en cuanto a su duración de utilización, no tiene ninguna indicación que subordine su utilización al control de un veterinario o que prescriba la manera como la infestación debe ser yugulada.

En estas condiciones, la Secretaría considera que el producto llamado "CLORTECO FG 150" parece ser similar a las preparaciones descritas en la nota explicativa del No. 23.09 (parte C, párrafo b) mencionado anteriormente, a saber: productos procedentes de la fabricación de los antibióticos, inclusive puestos al tipo mediante adición de sustancias orgánicas o inorgánicas, con un contenido en antibióticos que generalmente se sitúa entre el 8% y el 16% de los tipos de aquellos utilizados en la alimentación animal. Las características de este producto podrían corresponder mejor a aquellas de un producto del No. 23.09 destinado a asegurar los animales una mejor toma de peso, una utilización óptima de su alimentación y su mantenimiento en buena salud, más que a las características de un producto del No. 30.03. En conclusión y teniendo en cuenta lo anterior, la Secretaría se inclinaría a clasificar el producto llamado "CLORTECO FG 150" en el No. 23.09 (sub-posición 2309.90) mediante cumplimiento de las Reglas Generales de Interpretación 1 y 6.»

Por su parte, el Diccionario Médico Virtual² define el producto «CLORTETRACICLINA» como antibiótico de la familia de las tetraciclinas producido por un hongo y tiene gran actividad frente a numerosos gérmenes:

«Clortetraciclina

Dr. Manuel García García

Definición:

Clortetraciclina:

(Duggar). Antibiótico de la familia de las tetraciclinas producido por un hongo, el *Streptomyces aureofaciens*. Tiene una gran actividad frente a numerosos gérmenes: estreptococo, estafilococo, neumococo, meningococo, gonococo, brucellas, treponema pálido, germen de la tularemia y ameba disentérica. También es eficaz en algunas

² Ver página web:

http://www.portalesmedicos.com/diccionario_medico/index.php/Clortetraciclina.

enfermedades provocadas por otros microorganismos tales como clamydias y mycloplasmas (enfermedad de Nicolas-Favre, queratitis herpética, neumonías atípicas) o por rickettsias (tifus exantemático). Es activa por vía oral.»

La traducción efectuada por el señor Jean Jacques Hubert Turpin del Oficio 04NL0739 de 18 de noviembre de 2004 de la Organización Mundial de Aduanas, resulta insuficiente para concluir que se trata de una premezcla destinada a la fabricación de alimento para animales, porque las características del producto en todos los documentos allegados al expediente, inclusive en el oficio mencionado, describen el producto «CLORTECO FG 150» como una preparación antibiótica. Además, la Organización Mundial de Aduanas en el oficio citado afirma que *«teniendo en cuenta la composición, características, descripción y modo de presentación del producto, puede ser tenido en cuenta para los fines de su clasificación en el sistema armonizado en los números 29.41, 30.03 y 23.09»*.

Siendo coincidente la información contenida en los documentos transcritos en acápite anteriores, es razonable darles plena credibilidad y tener al producto «CLORTETRACICLINA», como antibiótico de uso veterinario.

Por lo anterior, de las pruebas allegadas al proceso y teniendo en cuenta la Clasificación Arancelaria de los productos contemplada en el Decreto 2800 de 2001, la Sala considera que el producto «CLORTETRACICLINA» cuyo nombre comercial es «CLORTECO FG 150» responde más a las características de **antibiótico de uso veterinario** que de **premezcla destinada a la fabricación de alimento para animales**, puesto que es un producto formulado para adicionar en los alimentos de los animales para el tratamiento de diversas enfermedades infecciosas, como se infiere de la Información de Posición Arancelaria Unificada de la Comunidad Europea, la División de Insumos Pecuarios del ICA y el Diccionario Médico Virtual y que no se encuentra comprendido dentro de la clasificación 23.09 sino en la 30.03 del Arancel de Aduanas.

Por las razones expuestas, se impone declarar la nulidad de la Resolución 7466 de 19 de septiembre de 2000 y en consecuencia, clasificar al producto «CLORTETRACICLINA» como antibiótico o medicamento de uso veterinario.

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

FALLA:

Primero.- DECLÁRASE la nulidad de la Resolución 7466 de 19 de septiembre de 2000 proferida por la División de Arancel de la Subdirección Técnica Aduanera de la DIAN.

Segundo.- A título de restablecimiento del derecho, DECLÁRASE que el producto «CLORTETRACICLINA» es antibiótico o medicamento de uso veterinario que debe ser ubicado en la subpartida 30.03.20.00.00 del Arancel de Aduanas.

Tercero.- Condénase en costas a la parte demandada.

Cópiese, notifíquese y, en firme esta providencia, devuélvase el expediente al Tribunal de origen. Cúmplase.

Se deja constancia de que la anterior sentencia fue discutida y aprobada por la Sala en la sesión del 11 de noviembre de dos mil diez (2010).

RAFAEL E. OSTAU DE LAFONT PIANETA
Presidente

MARÍA ELIZABETH GARCÍA GONZÁLEZ

MARÍA CLAUDIA ROJAS LASSO

MARCO ANTONIO VELILLA MORENO