

FALTA DE MOTIVACION - Para no incurrir en ella la administración debe expresar los motivos y decisiones / MOTIVOS DEL ACTO ADMINISTRATIVO - deber ser ciertos, claros y objetivos / PRINCIPIO DE LEGALIDAD - La motivación del acto lo preserva / FALSA MOTIVACION - No se presenta cuando el acto plasma las razones de la administración

Para no incurrir en la “falta de motivación”, la administración está obligada a expresar los motivos que fundamentan sus decisiones, y a establecer correspondencia entre los hechos y las consideraciones jurídicas contenidas en su acto administrativo. Los motivos en que se funda el acto deben ser ciertos, claros y objetivos. La motivación adecuada de un acto administrativo lo legitima, pues debe suministrar, a su destinatario, ojala hasta convencerlo, las razones de hecho y de derecho que inspiraron la producción del mismo. La motivación idónea del acto administrativo preserva el principio de legalidad y, desde luego, no da paso a la arbitrariedad ni al capricho de los servidores que lo emitan. En el caso concreto la Sala considera que no hay ausencia de motivación, pues en la resolución demandada se encuentran plasmadas las razones que llevaron a la Administración a proferir el acto, y se hizo un suficiente y adecuado análisis de los elementos fácticos tenidos en cuenta, como quiera que se señaló las características del producto y su composición, así como su forma de utilización.

CLASIFICACION ARANCELARIA - Se aplican las reglas generales para interpretación de la nomenclatura

Para clasificar arancelariamente un producto deben seguirse las “Reglas Generales para Interpretación de la Nomenclatura” que aparecen en el literal A del numeral III del artículo 1° del Decreto 2800 de 2001, aplicando el principio de que ningún producto tendrá más de una clasificación dentro del Arancel de Aduanas.

ENSURE EN POLVO - Es un medicamento de la posición arancelaria 30.04 / REGISTRO SANITARIO - El otorgado por el INVIMA respecto al producto Ensure en polvo indica que es un medicamento

De los anteriores elementos probatorios se deduce que el Ensure en polvo es un medicamento que tiene alcances nutricionales y es suministrado a pacientes que presentan diversas situaciones clínicas o patologías. Las anteriores características del producto se adaptan al texto de la partida arancelaria 30.04, “Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados o acondicionados para la venta al por menor”, por lo que la Sala considera que es allí donde debe ser clasificado el Ensure en polvo. El producto Ensure en polvo no puede considerarse como una preparación alimenticia, sino un medicamento porque como ya se indicó, tiene indicaciones para la prevención o tratamiento de enfermedades. En consecuencia, y de acuerdo con los textos de las partidas, las notas de capítulo y explicativas de la partida, ENSURE POLVO, la Sala concluye que el producto se clasifica en la partida 30.04 del Arancel, y no en la subpartida 2106.90.79.00.

CONSEJO DE ESTADO

SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

SECCION CUARTA

Consejero ponente: WILLIAM GIRALDO GIRALDO

Bogotá D.C., nueve (9) de julio de dos mil nueve (2009)

Radicación número: 11001-03-27-000-2005-00066-00(15846)

Actor: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

Demandado: DIRECCION DE IMPUESTOS Y ADUANAS NACIONALES

FALLO

La sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., en ejercicio de la acción de nulidad y restablecimiento del derecho consagrada en el artículo 85 del Código Contencioso Administrativo, demandó la nulidad de la Resolución 6764 de agosto 3 de 2005, por medio de la cual la División de Arancel de la Subdirección Técnica Aduanera de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales - DIAN, previa solicitud, expidió la clasificación arancelaria del producto *“ENSURE POLVO”*

ANTECEDENTES

El 14 de febrero de 2005 la sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. solicitó a la División de Arancel de la Subdirección Técnica de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales-DIAN, la clasificación arancelaria del producto *“ENSURE POLVO”*.

El Jefe de la División de Arancel de la Subdirección Técnica Aduanera de la DIAN mediante la Resolución 06764 de agosto 3 de 2005, publicada en el Diario Oficial N° 46.022 de septiembre 5 de 2005, clasificó este producto en la subpartida 2106.90.79.00, que corresponde a preparaciones alimenticias no expresadas ni comprendidas en otra parte.

DEMANDA

La sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., en ejercicio de la acción de nulidad y restablecimiento del derecho solicitó ante esta Corporación anular la resolución antes enunciada. A título de restablecimiento del derecho pidió declarar que el producto ENSURE

POLVO es un medicamento, y que como tal está sujeto al tratamiento fiscal del IVA y del gravamen arancelario que le corresponde a este tipo de bienes.

Indicó como normas violadas el Decreto 4341 de 2004, vigente desde el 1° de enero de 2005, que sustituyó el Decreto 2800 de 2001, el artículo 209 de la Constitución Política y el artículo 424 del Estatuto Tributario.

En relación con el Decreto 4341 de 2004, el cual contiene el arancel de aduanas, consideró que la DIAN vulneró el artículo 1°, que consagra las reglas generales de interpretación para establecer la clasificación de un bien, porque desconoció aquella que señala que la base inicial de clasificación está dada por los textos legales de cada partida, pues no tuvo en cuenta que la descripción del *Ensure Polvo* coincide con el texto de la partida arancelaria 30.04, ya que se trata de una preparación farmacéutica en polvo, compuesta por proteínas, carbohidratos y grasas, adicionado con vitaminas, minerales, oligoelementos y aminoácidos de uso terapéutico, lo que indica que es un medicamento.

El producto *Ensure Polvo* es un medicamento de la partida 30.04¹, conforme a la descripción contenida en el arancel, como quiera que fue clasificado por el INVIMA como medicamento, y aunque esta entidad no puede clasificar arancelariamente un producto, tiene la competencia para establecer la naturaleza de estos bienes.

La partida 30.04 excluye los productos comprendidos en las partidas 30.02 (sangre humana), 30.05 (Guatas, gasas, vendas u artículos análogos) y 30.06 (Preparaciones y artículos farmacéuticos tales como catguts, laminarias estériles, hemostáticos readsorbibles estériles, etc.) del arancel. El *Ensure Polvo* no se encuentra comprendido en ninguna de ellas.

¹ 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

Entender que el *Ensure Polvo* es una preparación alimenticia y no un medicamento, es asimilarlo a los productos alimenticios de uso general o popular, con los cuales no guarda ninguna relación en su destinación, uso y contraindicaciones prescritas.

No es posible ubicarlo en la subpartida 2106.90.79.00, pues clasificarlo como una simple preparación alimenticia riñe con la naturaleza y finalidad del *Ensure Polvo* y viola el Arancel de Aduanas por indebida aplicación e interpretación de la partida 21.06.

La División de Arancel de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales a través del acto demandado desconoció el principio de coordinación, al apartarse de lo señalado por el INVIMA, quien en su Registro Sanitario indicó que *Ensure Polvo* es un medicamento.

Así mismo indicó que se vulneró el artículo 424 del Estatuto Tributario al clasificar al *Ensure Polvo* como un alimento, pese a ser un medicamento, pues le estaría dando un tratamiento fiscal en materia de IVA que no le corresponde.

El acto demandado adolece del vicio de indebida motivación, pues se omitió el análisis de las pruebas y de los argumentos legales, médicos y arancelarios legales, limitándose a describir algunos de los componentes del producto y a concluir que se trata de un alimento.

Los antecedentes jurisprudenciales sobre este tema pueden ser aplicados a este caso y calificar como medicamento al producto *ENSURE POLVO* por tener el registro sanitario expedido por el INVIMA.

OPOSICIÓN

La Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN dio respuesta oponiéndose a las pretensiones de la demanda señalando que, de acuerdo con la Ley 100 de 1993 y el Decreto 677 de 1995, el INVIMA se encarga de la expedición de los registros sanitarios para cada uno de los productos

controlados, pero este documento no tiene por función esencial la de clasificar los bienes arancelariamente.

Si bien el Consejo de Estado reconoce que la competencia para clasificar arancelariamente es de la DIAN, no comparte la posición del Alto Tribunal que considera que estos actos administrativos deben estar supeditados a los registros sanitarios.

Colombia es parte contratante del Convenio Internacional del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías (Ley 646 de febrero 19 de 2001), y por ello está obligada, al momento de clasificar los bienes, a aplicar en forma estricta y precisa el Sistema Armonizado, atendiendo para el efecto las partidas, subpartidas y las reglas generales.

De las características técnicas del producto, aportadas en el formulario de solicitud de clasificación arancelaria a petición de la parte actora, en concordancia con la nota legal 1 a) del capítulo 30 del arancel de aduanas, y de las reglas generales de interpretación 1 y 6, del mismo arancel, se concluye que el producto *Ensure Polvo* está clasificado en la subpartida 2106.90.79.00.

Que el producto tenga efectos de orden terapéutico no indica necesariamente que se trate de un medicamento, pues su contenido proteico, de carbohidratos, de vitaminas y de minerales suple o reemplaza en un momento dado un régimen alimenticio corriente, razón por la cual su uso es como el de una preparación alimenticia que mantiene, conserva, e incluso, recupera el estado de salud.

Sobre la violación del artículo 424 del Estatuto Tributario indicó que el acto acusado no tuvo como objetivo establecer un régimen de IVA sino clasificar el bien en el arancel de aduanas, de acuerdo con sus características.

En cuanto a la motivación del acto acusado, señaló que contiene los fundamentos de derecho y de hecho que explican la decisión.

ALEGATOS DE CONCLUSIÓN

La parte actora reiteró los argumentos expuestos en la demanda e insistió en que para determinar la naturaleza del Ensure Polvo se debe recurrir a la determinación que del mismo hizo la autoridad competente (INVIMA), por lo que en este caso es claro que se trata de un medicamento.

La demandada, a su turno, señaló que el concepto técnico de la OMA que obra en el plenario como prueba, es el llamado a servir como medio idóneo, necesario y conducente para dirimir el conflicto planteado, como quiera que las demás pruebas aportadas no determinan la clasificación arancelaria de la mercancía, pues la calificación que hacen del producto corresponde al resultado de un análisis al margen de las disposiciones pertinentes, basados sólo en criterios propios de otras disciplinas como las médicas y nutricionales. En otros términos, hablan un lenguaje distinto para referirse a los mismos productos, sin que de ello deba colegirse que las conclusiones de unos u otros son equivocadas.

Solicitó revisar y reconsiderar la jurisprudencia de la Corporación y declarar la legalidad del acto acusado.

EL MINISTERIO PÚBLICO

La Procuradora Sexta delegada ante esta Corporación solicitó que se acceda a las súplicas de la demanda al considerar que los pronunciamientos jurisprudenciales esgrimidos en casos similares pueden ser reiterados en el *sub lite*.

CONSIDERACIONES DE LA SECCIÓN

La Sección Cuarta del Consejo de Estado es competente para resolver el presente caso en única instancia, por tratarse de la demanda de nulidad y

restablecimiento del derecho contra un acto sin cuantía expedido por una autoridad del orden nacional, relacionado con impuestos.

En los términos de la demanda interpuesta corresponde a la Sala determinar, en primer lugar, si existió falta de motivación del acto acusado, y en caso de no prosperar este cargo, si el producto *Ensure Polvo* se encuentra correctamente clasificado en la subpartida arancelaria 2106.90.79.00.

No obstante que el demandante sugiere que el acto está afectado de "*falsa motivación*", la Sala entiende que el cargo que realmente plantea es el de "*falta de motivación*", en la medida que afirma que la resolución acusada carece de ella.

Para no incurrir en la "*falta de motivación*", la administración está obligada a expresar los motivos que fundamentan sus decisiones, y a establecer correspondencia entre los hechos y las consideraciones jurídicas contenidas en su acto administrativo.

Los motivos en que se funda el acto deben ser ciertos, claros y objetivos.

Esta causal de nulidad está referida, fundamentalmente, al soporte fáctico de un acto administrativo, y no al jurídico, aspecto este último que guarda relación con los fenómenos de no aplicación de normas, indebida aplicación o interpretación errónea.

Los motivos del acto administrativo deben ser de tal índole que determinen no sólo la expedición de un acto administrativo sino su contenido y alcance.

La motivación de actos reglados debe ser clara, puntual y suficiente hasta tal punto que justifique la expedición de los mismos.

La motivación adecuada de un acto administrativo lo legitima, pues debe suministrar, a su destinatario, ojalá hasta convencerlo, las razones de hecho y de derecho que inspiraron la producción del mismo.

La motivación idónea del acto administrativo preserva el principio de legalidad y, desde luego, no da paso a la arbitrariedad ni al capricho de los servidores que lo emitan.

La falta de motivación de un acto administrativo cuando precisa de ella, como en este caso, deviene en la violación del debido proceso, puesto que la exigencia de esa motivación se constituye en una formalidad que si se omite equivale a una expedición irregular del respectivo acto, lesiva del debido proceso que se debe observar para su expedición.

En el caso concreto la Sala considera que no hay ausencia de motivación, pues en la resolución demandada se encuentran plasmadas las razones que llevaron a la Administración a proferir el acto, y se hizo un suficiente y adecuado análisis de los elementos fácticos tenidos en cuenta, como quiera que se señaló las características del producto y su composición, así como su forma de utilización.

Estas condiciones permitieron a la sociedad defenderse ante la jurisdicción presentando objeciones concretas contra las consideraciones de hecho expuestas por la entidad en el acto demandado. En consecuencia no está llamado a prosperar el cargo de falta de motivación.

Toda vez que el anterior cargo no prosperó la Sala procede a pronunciarse sobre el fondo del asunto, el cual es definir si el producto “*ENSURE POLVO*”, fue correctamente clasificado en el arancel de aduanas dentro de la subpartida 2106.90.79.00, o si corresponde a la partida 30.04, como alega la parte demandante.

Para clasificar arancelariamente un producto deben seguirse las “*Reglas Generales para Interpretación de la Nomenclatura*” que aparecen en el literal A

del numeral III del artículo 1° del Decreto 2800 de 2001, aplicando el principio de que ningún producto tendrá más de una clasificación dentro del Arancel de Aduanas. Esta disposición señala:

“III. NORMAS SOBRE CLASIFICACIÓN DE MERCANCÍAS

A. REGLAS GENERALES PARA LA INTERPRETACIÓN DE LA NOMENCLATURA COMÚN-NANDINA 2002

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

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

(...)”

En primer lugar debe seguirse el texto de las partidas en discusión, en este caso 30.04 y 21.06, de las que se discute su correspondencia con el producto “*ENSURE EN POLVO*”:

“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 administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor.”

“21.06 Preparaciones alimenticias no expresadas ni comprendidas en otra parte.

(...)”

Subpartida: 21.06.90.93.00 ---Que contengan vitaminas y minerales”,

El Registro Sanitario otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA (fl. 92) señala que el “*medicamento ENSURE POLVO*” debe venderse con fórmula médica.

A folios 114 a 118 del expediente obra el documento suscrito por el doctor Álvaro Valencia Ceballos, Presidente de la Asociación Colombiana de Nutrición Clínica, aportado en oportunidad por la parte actora y reconocido como prueba mediante auto del 20 de septiembre de 2006, quien afirma en relación con el “*ENSURE POLVO*”:

“Desde la perspectiva de la ciencia médica estas fórmulas se consideran medicamentos por las siguientes razones:

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

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

*Los productos preguntados **Ensure Polvo**, Pediasure Polvo, Ensure Líquido así como otras fórmulas para nutrición enteral cumplen con las características anotadas en el párrafo anterior y son medicamentos.”*

A folios 232 a 234 del expediente aparece un documento emanado de la Academia Nacional de Medicina de Colombia, suscrito por su presidente Juan Mendoza-Vega, en el que se relacionan productos de iguales características a las del bien objeto de discusión, y se afirma que:

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

De los anteriores elementos probatorios se deduce que el *ENSURE POLVO* es un medicamento que tiene alcances nutricionales y es suministrado a pacientes que presentan diversas situaciones clínicas o patologías.

Las anteriores características del producto se adaptan al texto de la partida arancelaria 30.04, “Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados o

aconicionados para la venta al por menor”, por lo que la Sala considera que es allí donde debe ser clasificado el *ENSURE POLVO*.

Debe tenerse en cuenta también la Nota legal 1 a) del capítulo 30 del Arancel de Aduanas la cual dispone:

“Capítulo 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)”

La nota explicativa de la partida 30.04 del Arancel, que debe entenderse conforme a la regla 1 de interpretación² señala:

“ (...)

Además, esta partida no comprende los complementos alimenticios que contengan vitaminas o sales minerales, que se destinen a conservar el organismo en buen estado de salud, pero que no tengan indicaciones relativas a la prevención o al tratamiento de una enfermedad. Estos productos, que se presentan ordinariamente en forma de líquidos, pero que pueden presentarse también en polvo o en comprimidos, se clasifican generalmente en la partida 21.06 o en el capítulo 22.” (Subrayado fuera del texto)

De acuerdo con lo anterior, en la partida 30.04 (Medicamentos) no pueden clasificarse complementos alimenticios con vitaminas o sales minerales, los cuales se ubican en la partida 21.06 o en el capítulo 22, salvo que tengan indicaciones relativas a la prevención o al tratamiento de una enfermedad.

El producto *Ensure polvo* no puede considerarse como una preparación alimenticia, sino un medicamento porque como ya se indicó, tiene indicaciones para la prevención o tratamiento de enfermedades.

² Regla 1: Los títulos de las Secciones, de los Capítulos o de los Subcapítulos sólo tienen un valor indicativo, ya que la clasificación está determinada legalmente por los textos de las partidas y de las Notas de Sección o de Capítulo.

En consecuencia, y de acuerdo con los textos de las partidas, las notas de capítulo y explicativas de la partida, *ENSURE POLVO*, la Sala concluye que el producto se clasifica en la partida 30.04 del Arancel, y no en la subpartida 2106.90.79.00.

Por lo expuesto, se declarará la nulidad de la Resolución 06764 de agosto 3 de 2005 proferida por el Jefe de la División de Arancel de la Subdirección Técnica Aduanera de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales y a título de restablecimiento del derecho, que el producto *ENSURE POLVO* se encuentra clasificado en la partida arancelaria 30.04.

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

FALLA

1. DECLÁRASE la nulidad de la Resolución 06764 de agosto 3 de 2005, proferida por el Jefe de la División de Arancel de la Subdirección Técnica Aduanera de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales.

2. A título de restablecimiento del derecho **DECLÁRASE** que el producto “*ENSURE POLVO*” se encuentra clasificado en la partida arancelaria 30.04.

3. RECONÓCESE personería para actuar a la abogada Jacqueline E. Prada Ascencio, como apoderada de la parte demandada, en los términos del poder conferido que obra a folio 265 del expediente.

Cópiese, notifíquese, comuníquese, publíquese y cúmplase.

Se deja constancia de que ésta providencia se estudió y aprobó en la sesión de la fecha.

MARTHA TERESA BRICEÑO DE VALENCIA HUGO FERNANDO BASTIDAS BÁRCENAS
Presidente

WILLIAM GIRALDO GIRALDO

HÉCTOR J. ROMERO DÍAZ