

Honorable Magistrado

Dr. LUIS ANTONIO RODRÍGUEZ MONTAÑO

TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CUNDINAMARCA

SECCIÓN CUARTA SUBSECCIÓN “B”

Bogotá D.C.

ASUNTO	: Recurso de apelación contra sentencia
EXPEDIENTE	: 25000233700020200018200
DEMANDANTE	: JMALUCELLI TRAVELERS SEGUROS S.A.
DEMANDADO	: U.A.E. DIRECCIÓN DE IMPUESTOS Y ADUANAS NACIONALES (DIAN)
MEDIO DE CONTROL	: Nulidad y Restablecimiento del Derecho
TEMA	: Clasificación Arancelaria

GUILLERMO MANZANO BRAVO, residente en esta ciudad, identificado con la cédula de ciudadanía No. 76.304.765 expedida en Popayán, abogado en ejercicio .con tarjeta Profesional 72.133 del Consejo Superior de la Judicatura reconocida la personería para actuar en este proceso, de acuerdo con el artículo 234 del Código Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, respetuosamente acudo a su Despacho con el fin de presentar el **RECURSO DE APELACIÓN** en contra de la sentencia del 10 de octubre de 2024, proferida dentro del proceso de la referencia.

La sentencia apelada debe ser revocada totalmente y en su lugar se deben negar las pretensiones de la demanda, con fundamento en las siguientes razones que desarrollaré en este escrito:

Las mercancías incluidas en las 25 declaraciones de importación corresponden a alimentos, así se indica en las fichas técnicas de los productos y fue dictaminado por la autoridad competente el INVIMA al otorgarles el registro sanitario, de igual manera, fueron clasificadas arancelariamente conforme a las facultades legales por parte de la DIAN.

Ahora bien, en las declaraciones de importación se realizó su clasificación arancelaria por la subpartida 3004.90.29.00, que se usa para *“Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 o 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los destinados a ser administrados por vía transdérmica)*, clasificación que no corresponde a las características de la mercancía importada.

Como bien lo señalaron las entidades competentes, el INVIMA y la DIAN al determinar que eran alimentos, la mercancía debió declararse por las subpartidas arancelarias 2106.90.90.00 y 2106.90.79.00 del Arancel de Aduanas por tratarse de alimentos ya que las mismas corresponden a *“preparaciones*

alimenticias no expresadas ni comprendidas en otra parte", de conformidad con las Reglas Generales de Interpretación 1º y 6º del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías y la Nota 1º del Capítulo 21 del Arancel de Aduanas, sujetas a un arancel del 10% y 15%, respectivamente, e IVA del 16%, producto de lo cual se liquidaron los tributos aduaneros dejados de pagar y sanción de inexactitud a cargo de la importadora.

1. FUNDAMENTO DE LA SENTENCIA APELADA.

En la sentencia se sostiene que los productos importados se debían clasificar por la subpartida arancelaria 3004.90.29.00, ya que de las pruebas se evidencia que los productos importados fueron debidamente declarados como medicamentos que contienen macronutrientes (grasas, proteínas y carbohidrato) y micronutrientes (vitaminas, lípidos y minerales); y se pueden administrar vía oral o por sonda, conforme también al precedente judicial al haberse emitido sentencias sobre el mismo tema por el Consejo de Estado.

El pronunciamiento del Consejo de Estado se basó en estudios científicos, certificaciones técnicas, doctrina médica y nutricional, conceptos de personas con conocimiento en la materia que indica que esos productos se emplean como fuente complementaria o principal de la nutrición de pacientes con enfermedades debilitantes, críticas o agudas, como hiperglicemia, hipoglicemia, cáncer, VIH, úlceras de presión, enfermedad renal crónica, enfermedades neurológicas, etc.

Por lo cual esas preparaciones alimenticias puedan suministrarse principalmente a pacientes que no están en condiciones para alimentarse de forma natural, que sufren de desnutrición o que tuvieron una cirugía mayor.

Con fundamento en lo anterior y al precedente judicial, se concluye que los productos Ensure, Glucerna, Jevity, Osmolite, Pediasure y Perative, tienen un uso terapéutico o profiláctico, teniendo como fundamento las fichas técnicas, la motivación de los pronunciamientos técnicos de clasificación arancelaria y los documentos elaborados por la Asociación Colombiana de Nutrición, la Academia Nacional de Medicina y el Colegio Nacional de Químicos.

Por consiguiente, la característica que diferencia un medicamento clasificado bajo la subpartida 3004.90.29.000, de un complemento o suplemento alimenticio clasificado bajo la subpartida 2106.90.90.00 y 2106.90.79.00, es que tenga un "uso terapéutico o profiláctico".

De esta forma, agotados los extremos de la litis se concluye que la actora sí logró desvirtuar la presunción de legalidad de los actos acusados al demostrar que los mismos sí incurrieron en falsa motivación y violación del precedente jurisprudencial consolidado, y que los productos importados por Abbott sí fueron debidamente declarados como medicamentos y, a la vez, beneficiarios de los tratamientos arancelarios especiales derivados de los acuerdos comerciales

suscritos por Colombia con la Unión Europea y los Estados Unidos de América, esto es, sujetos a arancel e IVA del 0%.

2. ARGUMENTOS QUE DEMUESTRAN QUE EL FALLO DE PRIMERA INSTANCIA ES EQUIVOCADO Y EN CONSECUENCIA DEBE REVOCARSE.

2.1. Problemas jurídicos para resolver.

2.1.1 ¿Son clasificables por la subpartida arancelaria 3004.90.29.00 los productos Ensure advance, Ensure Ng Sweet Vainilla, Osmol 1.2 Cal, Perative, Glucerna Sr, Glucerna 1.0, Glucerna 1.5, Pediasure, Ensure Plus Hn Van, Nepro Ap, Pulmocare, Glucerna Vainilla, Ensire Fiber Van, Jevity 2 Fos, Pediasure Strawberry, por tener un uso terapéutico o profiláctico, no obstante que el INVIMA determinó conforme a sus estudios especializados que eran alimentos y que, de conformidad las Reglas Generales de Interpretación 1º y 6º del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías, la Nota 1º del Capítulo 21 del Arancel de Aduanas y la competencia de la DIAN, se estableció que las mercancías corresponden a alimentos de las subpartidas 2106.90.90.00 y 2106.90.79.00?

2.1.2 ¿Con la decisión apelada se desconocen las funciones legales asignadas a la DIAN en materia aduanera, dentro de las cuales está el control sobre la clasificación de las mercancías en el arancel de aduanas?

2.1.3 ¿Con la decisión apelada se desconocen las funciones legales asignadas al INVIMA en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de alimentos, que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva?

2.1.4 ¿Con la decisión apelada se desconoce el principio constitucional de la coordinación de las actuaciones de las autoridades administrativas para el adecuado cumplimiento de los fines del Estado, estipulado en el artículo 209 superior?

2.1.5 ¿Es posible realizar la clasificación arancelaria de las mercancías bajo análisis en el presente medio de control, con base en dictámenes de la Asociación Colombiana de Nutrición Clínica, del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia y de la Academia Nacional de Medicina que contradicen los estudios técnicos realizados por el INVIMA que soportaron la expedición del Registro Sanitario de dichas mercancías como alimentos, como la clasificación arancelaria realizada por la DIAN?

2.2. Tesis de defensa

Está probado en el proceso que la naturaleza de la mercancía bajo estudio cambió cuando, conforme a los pronunciamientos del INVIMA como autoridad competente en Colombia para ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, consideró que la naturaleza de los productos importados por la sociedad demandante son alimentos y su naturaleza no es de medicamentos.

Adicionalmente conforme a las competencias otorgadas a la DIAN, la entidad realizó el estudio de la naturaleza de la mercancía y conforme a las Reglas Generales de Interpretación del Arancel de Aduanas dan cuenta que deben ser clasificados en la partida *“Preparaciones alimenticias no expresadas ni comprendidas en otra parte”*, específicamente en las subpartidas arancelarias 2106.90.90.00 *“Los demás”* y 2106.90.79.00 *“Las demás”*, al ser complementos alimenticios.

Pronunciamientos que no han sido tenidos en cuenta dentro del fallo del Honorable Tribunal, ya que tomó en cuenta el precedente judicial del Consejo de Estado que está fundamentado en estudios científicos, certificaciones técnicas, doctrina médica y nutricional, conceptos de personas con conocimiento en la materia, de la academia, donde se determinó la clasificación como medicamentos, sin entrar en el análisis de que para la época el INVIMA se había pronunciado considerando dichos productos como medicamentos como tampoco lo señalado por la DIAN.

Es importante anotar que, al tomar la decisión sobre la importación de los productos objeto de demanda en el año 2016, se desconocieron los nuevos pronunciamientos y estudios de las entidades competentes del Estado para determinar la naturaleza y clasificación de la mercancía, los cuales señalan que se trata de productos alimenticios nutricionales, como bien se puede observar en las consultas realizadas en internet donde la misma sociedad demandante manifiesta expresamente que son alimentos nutricionales, resaltando que la sociedad demandante conoció previa a la presentación de las declaraciones, que se habían hecho los cambios a la mercancía por las autoridades competentes.

Es claro que la DIAN ha dado aplicación a las competencias y normas de clasificación arancelaria, lo que demuestra que no se ha vulnerado derecho alguno a la sociedad demandante, y más aún, sus actuaciones han respetado la seguridad jurídica y la confianza legítima de los usuarios aduaneros, por lo tanto los productos importados, como bien lo reconocen diferentes organismos a nivel mundial, corresponden a productos alimenticios nutricionales que debieron ser clasificados por las subpartidas arancelarias 21.06.90.79.00 y 21.06.90.90.00 en el momento de su importación, clasificación que era de pleno conocimiento de la sociedad importadora ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA SAS.

3. FUNDAMENTOS QUE SUSTENTA EL RECURSO DE APELACIÓN.

La sentencia objeto de apelación debe ser revocada, y en su lugar se deben negar las pretensiones de la demanda con fundamento en las siguientes razones:

3.1. Error de hecho en el pronunciamiento del Honorable Tribunal al haber desconocido los pronunciamientos de la entidad competente -INVIMA- para la determinación de la naturaleza de la mercancía.

El Honorable Tribunal, a pesar de que reconoce que la entidad competente del Estado -INVIMA- hizo el estudio técnico de los productos importados por la sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA SAS determinando que la naturaleza de la mercancía es la de alimentos, no tuvo en cuenta dicho estudio y fundamentó su fallo en un precedente judicial del Consejo de Estado, quine baso sus pronunciamientos de entidades privadas.

Se debe anotar que en el proceso no se objetó el estudio técnico en mención, así como tampoco fue solicitada ni practicada de oficio prueba alguna para desvirtuar el estudio técnico arrimado al proceso y realizado por el INVIMA.

La normatividad aplicable al INVIMA para el momento en que ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. presentó las declaraciones de importación, es la siguiente:

LEY 100 DE 1993 - Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones

ARTÍCULO 245. El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es 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.

El Gobierno Nacional reglamentará el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de que trata el objeto del Invima, dentro del cual establecerá las funciones a cargo de la Nación y de las entidades territoriales, de conformidad con el régimen de competencias y recursos.

PARÁGRAFO. A partir de la vigencia de la presente ley, la facultad para la formulación de la política de regulación de precios de los medicamentos de que goza

el Ministerio de Desarrollo Económico, de acuerdo con la Ley 81 de 1987, estará en manos de la comisión nacional de precios de los medicamentos.

Para tal efecto, créase la comisión nacional de precios de medicamentos compuesta, en forma indelegable, por los ministros de Desarrollo Económico y Salud y un delegado del Presidente de la República. El gobierno reglamentará el funcionamiento de esta comisión.

Corresponde al Ministerio de Desarrollo hacer el seguimiento y control de precios de los medicamentos, según las políticas fijadas por la comisión.

Corresponde al Ministerio de Salud el desarrollo de un programa permanente de información sobre precios y calidades de los medicamentos de venta en el territorio nacional, de conformidad con las políticas adoptadas por la comisión.

(Negrilla y subrayado no original)

ARTÍCULO 248. Facultades extraordinarias. *De conformidad con lo previsto en el ordinal 10 del artículo 150 de la Constitución Política, revístase al Presidente de la República de precisas facultades extraordinarias por el término de seis (6) meses, contados desde la fecha de publicación de la presente ley para:*

(...)

7. **Precisar las funciones del Invima** *y proveer su organización básica. Facúltase al Gobierno Nacional para efectuar los traslados presupuestales necesarios que garanticen el adecuado funcionamiento de la entidad.*

(Negrilla y subrayado no original)

LEY 489 DE 1998 - Por la cual se dictan normas sobre la organización y funcionamiento de las entidades del orden nacional, se expiden las disposiciones, principios y reglas generales para el ejercicio de las atribuciones previstas en los numerales 15 y 16 del artículo 189 de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones.

ARTICULO 76. FUNCIONES DE LOS CONSEJOS DIRECTIVOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS PUBLICOS. *Corresponde a los consejos directivos de los establecimientos públicos:*

a) Formular a propuesta del representante legal, la política general del organismo, los planes y programas que, conforme a la Ley Orgánica de Planeación y a la Ley Orgánica del Presupuesto deben proponerse para su incorporación a los planes sectoriales y a través de éstos, al Plan Nacional de Desarrollo;

b) Formular a propuesta del representante legal, la política de mejoramiento continuo de la entidad, así como los programas orientados a garantizar el desarrollo administrativo;

(...)

ARTICULO 78. CALIDAD Y FUNCIONES DEL DIRECTOR, GERENTE O PRESIDENTE. *El director, gerente o presidente será el representante legal de la correspondiente entidad, celebrará en su nombre los actos y contratos necesarios para el cumplimiento de sus objetivos y funciones, tendrá su representación judicial y extrajudicial y podrá nombrar los apoderados especiales que demande la mejor defensa de los intereses de la entidad.*

A más de las que les señalen las leyes y reglamentos correspondientes, los representantes legales de los establecimientos públicos cumplirán todas aquellas funciones que se relacionen con la organización y funcionamiento, con el ejercicio de

la autonomía administrativa y la representación legal, que no se hallen expresamente atribuidas a otra autoridad.

En particular les compete:

a) Dirigir, coordinar, vigilar y controlar la ejecución de las funciones o programas de la organización y de su personal;

(...)

DECRETO 2078 DE 2012 - por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias

Artículo 2°. Objetivo. El Invima tiene como objetivo actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los 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 de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 8°. Estructura. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) tendrá la siguiente estructura: (...)

4. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

5. Dirección de Alimentos y Bebidas

6. Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Artículo 19. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Son funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, las siguientes:

1. Analizar y proponer a la Dirección General la definición de estrategias e instrumentos para la ejecución adecuada de las políticas y para la aplicación de las disposiciones legales vigentes en materia de vigilancia y control de los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.

2. Proponer a la Dirección General los lineamientos y criterios técnicos del modelo de inspección, vigilancia y control bajo el enfoque de gestión de riesgo y coordinar y responder por su implementación técnica, en lo de competencia de la dependencia.

3. Adelantar la valoración y análisis del riesgo en las actividades de competencia de la dependencia y elaborar los informes correspondientes a la decisión de intervención y tratamiento del mismo, comunicando los resultados y acciones a seguir a la Dirección General de la Entidad y a las demás instancias que esta determine.

4. Difundir lineamientos técnicos de cada uno de los programas responsabilidad de la Dirección, con el fin de llevar a cabo su implementación por la Dirección de Operaciones Sanitarias

5. Realizar la supervisión a la implementación de las acciones adoptadas como resultado del informe de la decisión de intervención y tratamiento del riesgo en materia de su competencia y coordinar con la Dirección de Operaciones Sanitarias la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad a que haya lugar.

6. Evaluar y vigilar las tecnologías farmacéuticas y farmacológicas en el marco del Sistema Nacional de Tecnologías en Salud.

7. Proponer a la Dirección General la adopción de los procesos y procedimientos para la expedición de los registros sanitarios de los medicamentos, productos fitoterapéuticos,

suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza y al procesamiento, notificación y comunicación de los actos administrativos e información que de ellos se derive.

8. Dirigir, organizar, operar, disponer y controlar, en coordinación con las otras Direcciones los registros sanitarios de los productos medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza, así como los servicios de información asociados a estos.

9. Apoyar a la Comisión Revisora en el desarrollo de las actividades que esta adelante, relacionadas con los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.

10. Expedir los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia, o los que le sean delegados.

11. Proponer a la Dirección General las normas técnicas que se requiera adoptar por parte del Ministerio de Salud y Protección Social para la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, buenas prácticas, procedimientos de vigilancia y control sanitario, en materia de su competencia.

(...)

16. Realizar las solicitudes de análisis de los productos de competencia de esta Dirección, para que sean gestionados y practicados por los laboratorios del Invima.

17. Realizar actividades permanentes de información y coordinación con los productores y comercializadores y de educación sanitaria con los consumidores, expendedores y la población en general sobre cuidados en el manejo y uso de los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.

18. Absolver consultas y emitir conceptos técnicos referidos a los asuntos de competencia de la dependencia.

(...)

20. Analizar y proponer el fortalecimiento del sistema de información relacionado con la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, programas de buenas prácticas, programas pre y poscomercialización, procedimientos de vigilancia y control sanitario de los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.

21. Realizar el control de la publicidad y vigilar el cumplimiento de las normas vigentes en esta materia, para los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.

(...)

Artículo 20. Dirección de Alimentos y Bebidas. Son funciones de la Dirección de Alimentos y Bebidas, las siguientes:

1. Analizar y proponer a la Dirección General la definición de estrategias e instrumentos para la ejecución adecuada de las políticas y para la aplicación de las disposiciones legales vigentes en materia de vigilancia y control de alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza.

2. Proponer a la Dirección General los lineamientos y criterios técnicos del modelo de inspección, vigilancia y control bajo el enfoque de gestión de riesgo y coordinar y responder por su implementación técnica, en lo de competencia de la dependencia.

3. Adelantar la valoración y análisis del riesgo en las actividades de competencia de la dependencia y elaborar los informes correspondientes a la decisión de intervención y tratamiento del mismo, comunicando los resultados y acciones a seguir a la Dirección General de la Entidad y a las demás instancias que esta determine.

4. Difundir lineamientos técnicos de cada uno de los programas responsabilidad de la Dirección, con el fin de llevar a cabo su implementación por la Dirección de Operaciones Sanitarias.
5. Realizar la supervisión a la implementación de las acciones adoptadas como resultado del informe de la decisión de intervención y tratamiento del riesgo en materia de su competencia y coordinar con la Dirección de Operaciones Sanitarias, la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad a que haya lugar.
6. Hacer seguimiento al impacto de las políticas, planes, programas y proyectos en materia de inocuidad en alimentos y bebidas y proponer a la autoridad competente los ajustes que se consideren pertinentes.
7. Proponer a la Dirección General la adopción de los procesos y procedimientos para la expedición de los registros sanitarios de los alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza y al procesamiento, notificación y comunicación de los actos administrativos e información que de ellos se derive.
8. Dirigir, organizar, operar, disponer y controlar, en coordinación con las otras Direcciones los registros sanitarios de los productos alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza, así como los servicios de información asociados a estos.
9. Coordinar con las autoridades competentes, la vigilancia sanitaria, alertas y respuestas ante eventos o riesgos relacionados o asociados a la inocuidad de los alimentos y bebidas, dentro del ámbito de sus competencias.
10. Apoyar a la Comisión Revisora en el desarrollo de las actividades que esta adelante, relacionadas con los alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza.
11. Expedir los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia o los que le sean delegados.
12. Proponer a la Dirección General las normas técnicas que se requiera adoptar por parte del Ministerio de Salud y Protección Social para la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, buenas prácticas, procedimientos de vigilancia y control sanitario, en materia de su competencia.
13. Adelantar y hacer seguimiento a los programas de pre y poscomercialización.
14. Diseñar, formular y ejecutar los programas de control oficial, reducción de patógenos y de residuos de medicamentos de uso veterinario, plaguicidas y contaminantes químicos de los alimentos y bebidas.
15. Establecer mecanismos de coordinación con las demás autoridades sanitarias para el desarrollo de los programas de vigilancia epidemiológica de enfermedades transmitidas por alimentos, en el marco de las competencias institucionales.
16. Diseñar y participar en la ejecución de estudios toxicológicos, para garantizar la inocuidad de los alimentos y bebidas.
17. Asesorar, capacitar y prestar asistencia técnica a los entes territoriales, en la materia de competencia del área.
18. Asesorar y apoyar técnicamente, en coordinación con la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, a la Dirección General en la formulación de políticas, directrices, programas, planes y proyectos relacionados con los laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios, de acuerdo con las competencias del Instituto.
19. Participar, en coordinación con la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, en la formulación y divulgación de las normas científicas y técnicas que sean aplicables al fortalecimiento de la Red de Laboratorios.
20. Realizar las solicitudes de análisis de los productos de competencia de esta Dirección para que sean gestionados y practicados por los laboratorios del Invima.
21. Emitir conceptos técnicos relacionados con las buenas prácticas de manufactura y las demás que establezcan las disposiciones legales vigentes.

22. Apoyar a la Dirección General, en coordinación con la Oficina de Asuntos Internacionales, en la formulación, preparación y desarrollo de planes, programas y proyectos de cooperación técnica internacional y participación en foros internacionales, que faciliten el acceso a los mercados internacionales.

23. Participar en la elaboración de las estrategias de articulación intersectorial e interinstitucional en los ámbitos nacional e internacional en materia de prevención de riesgos en los alimentos y bebidas, en coordinación con las demás dependencias.

24. Analizar y proponer el fortalecimiento del sistema de información relacionado con la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, programas de buenas prácticas, programas pre y poscomercialización, procedimientos de vigilancia y control sanitario de los alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza.

25. Realizar actividades permanentes de información y coordinación con los productores y comercializadores y de educación sanitaria con los consumidores, expendedores y la población en general sobre cuidados en el manejo y uso alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza.

26. Realizar el control de la publicidad en materia de su competencia de conformidad con las normas vigentes.

27. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia.

28. Las demás que le sean asignadas y correspondan a la naturaleza de la dependencia.

LEY 9 DE 1979 - Por la cual se dictan Medidas Sanitarias

TÍTULO V - ALIMENTOS

Objeto.

Artículo 243. En este título se establecen las normas específicas a que deberán sujetarse:

a) Los alimentos, aditivos, bebidas a materias primas correspondientes o las mismas que se produzcan, manipulen, elaboren, transformen, fraccionen, conserven, almacenen, transporten, expendan, consuman, importen o exporten; (...)

Artículo 306. Todos los alimentos o bebidas que se expendan, bajo marca de fábrica y con nombres determinados, requerirán registro expedido conforme a lo establecido en la presente Ley y la reglamentación que al efecto establezca el Ministerio de Salud.

Artículo 416. En el rótulo de los alimentos o bebidas con propiedades dietéticas especiales, deberá indicarse el nombre y la cantidad de las sustancias que le den ese carácter.

TÍTULO VI - DROGAS, MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS Y SIMILARES

Objeto.

Artículo 428. En este título la Ley establece las disposiciones sanitarias sobre: (...)

c) Los alimentos que por haber sido sometidos a procesos que modifican la concentración relativa de los diversos nutrientes de su constitución o la calidad de los mismos, o por incorporación de sustancias ajenas a su composición, adquieran propiedades terapéuticas.

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 Sanitaria 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.

Artículo 2º. Definiciones. Para efectos del presente Decreto, se adoptan las siguientes definiciones:
(...)

Medicamento. Es aquél 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. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

Medicamento esencial. Es aquel que reúne características de ser el más costo efectivo en el tratamiento de una enfermedad, en razón de su eficacia y seguridad farmacológica, por dar una respuesta más favorable a los problemas de mayor relevancia en el perfil de morbilidad de una comunidad y porque su costo se ajusta a las condiciones de la economía del país. Corresponden a los contenidos en el listado de medicamentos del Plan Obligatorio de Salud, POS, del Sistema de Seguridad Social en Salud.

Medicamento nuevo. Es aquel cuyo principio activo no ha sido incluido en el Manual de Normas Farmacológicas o aquel que, estando incluido en él corresponda a nuevas asociaciones o dosis fijas, o a nuevas indicaciones, o nuevas formas farmacéuticas, modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética, cambios en la vía de administración o en las condiciones de comercialización. Incluye también las sales, ésteres, solvatos u otros derivados no contemplados en los textos reconocidos científicamente en el país.
(...)

Artículo 13. Del registro sanitario. Todos los productos de que trata el presente Decreto requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización de Registro Sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o por la Autoridad Sanitaria delegada previo el cumplimiento de los requisitos técnico científicos sanitarios y de calidad previstos en el presente Decreto.

Artículo 14. De las modalidades del registro sanitario. El Registro Sanitario se otorgará para las siguientes modalidades: (...)
b) Importar y vender;
(...)

Artículo 15. Del contenido del registro sanitario. Todo acto administrativo a través del cual se conceda un registro sanitario deberá contener como mínimo, la siguiente información:

- a) Número del registro sanitario;
- b) Vigencia del registro sanitario. La vigencia se contará a partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se concede el registro sanitario;
- c) Nombre del titular del registro sanitario;
- d) Nombre del producto;
- e) Laboratorio o industria fabricante, si es el caso;

- f) Tipo de producto, según se trate de un medicamento, una preparación farmacéutica a base de recurso natural, un producto cosmético, un producto de aseo, higiene y limpieza u otro de uso doméstico;
- g) Composición cuantitativa o cualitativa, según el caso;
- h) Uso o indicaciones del producto y sus condiciones de comercialización según el caso;
- i) Contraindicaciones, precauciones especiales y otras;
- j) La vida útil del producto;
- k) La modalidad bajo la cual se otorga el registro sanitario;
- l) Nombre del importador en el caso de medicamentos;
- m) Forma farmacéutica según el caso.

DECRETO 539 DE 2014 - por el cual se expide el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los importadores y exportadores de alimentos para el consumo humano, materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano y se establece el procedimiento para habilitar fábricas de alimentos ubicadas en el exterior.

Artículo 1°. Objeto. El presente decreto tiene por objeto establecer el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los importadores y exportadores de alimentos para el consumo humano, materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano para ser utilizados en la fabricación de alimentos, así como el procedimiento para habilitar fábricas de alimentos ubicadas en el exterior, con el fin de proteger la salud humana y prevenir posibles daños a la misma y las prácticas que puedan inducir a error, confusión o engaño a los consumidores.

Artículo 2°. Campo de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente decreto aplican a:

1. Las personas naturales o jurídicas que desarrollen actividades de importación y exportación de alimentos, materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano.
 2. Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias sobre la importación y exportación de alimentos, materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano.
- (...)

Artículo 3°. Definiciones. Para efectos del presente decreto se adoptan las siguientes definiciones:

(...)

Responsable del alimento, materia prima y/o insumo. Es el propietario (fabricante, exportador o importador) del alimento, materia prima o insumo para alimentos destinados al consumo humano, o los Agentes de Aduana u otro operador debidamente autorizado por el propietario para representarlos ante la autoridad sanitaria competente en el proceso de importación o exportación.

(...)

Visto bueno de importación. Visto bueno que imparte el Invima previo a la importación de alimentos materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano.

Artículo 4°. Requisitos sanitarios de importación en los sitios de ingreso. Los importadores de alimentos, materias primas o insumos para alimentos destinados al consumo humano, deben cumplir con lo siguiente:

1. Contar con el visto bueno de importación expedido por el Invima, conforme a lo dispuesto en los Decretos 4149 de 2004 y 2078 de 2012 o las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.
2. Los alimentos objeto de importación deben estar amparados con el registro, permiso o notificación sanitaria, expedido por el Invima.
3. Los alimentos que estén exceptuados de registro, permiso o notificación sanitaria y las materias primas importadas, que sean utilizadas exclusivamente para la industria y el sector gastronómico en la elaboración y preparación de alimentos, deberán diligenciar la información relativa a dicho uso, en el formato definido por el Invima.
4. Presentar el Certificado Sanitario del país de origen. Únicamente se puede aceptar la presentación del Certificado de Venta Libre (CVL) del país de origen para los productos de menor riesgo en salud pública.

Artículo 16. Inspección, Vigilancia y Control. Corresponde al Invima ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control, en coordinación con las Direcciones Territoriales de Salud, conforme a lo dispuesto en el artículo 34 de la Ley 1122 de 2007 o la norma que la modifique, adicione o sustituya, y en desarrollo del Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario, definido por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 19. Inspección simultánea. La autoridad sanitaria competente debe establecer y mantener mecanismos de coordinación eficaces con las demás autoridades de control en sitios de ingreso de alimentos, materias primas e insumos para alimentos, de forma que cuando proceda la inspección del cargamento se realice simultáneamente, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 1520 de 2008 y el Decreto-ley 019 de 2012 o en las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

LEY 2120 DE 2021 - Por medio de la cual se adoptan medidas para fomentar entornos alimentarios saludables y prevenir enfermedades no transmisibles y se adoptan otras disposiciones.

ARTÍCULO 1o. OBJETO. La presente ley adopta medidas efectivas que promueven entornos alimentarios saludables, garantizando el derecho fundamental a la salud, especialmente de las niñas, niños y adolescentes, con el fin de prevenir la aparición de Enfermedades No Transmisibles, mediante el acceso a información clara, veraz, oportuna, visible, idónea y suficiente, sobre componentes de los alimentos a efectos de fomentar hábitos alimentarios saludables.

ARTÍCULO 3o. DEFINICIONES. Para los efectos de la presente ley se entienden las siguientes definiciones: (...)

Alimento: Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Se entienden incluidas en esta definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles, y que se conocen con el nombre genérico de especias.

3.2. Error de hecho y de derecho al desconocer la clasificación arancelaria de la mercancía, realizada por la DIAN

De la misma manera esta defensa considera que el Honorable Tribunal no tuvo en cuenta los pronunciamientos técnicos de clasificación arancelaria elaborados por la Coordinación del Servicio de Arancel de la Subdirección de Gestión Técnica Aduanera de la DIAN, en ejercicio de sus competencias legales y aportados al proceso, en donde se estableció que la mercancía corresponde a **COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS** y que, por tanto, debía clasificarse como **“LOS DEMÁS”** por la subpartida arancelaria 2106.90.79.00, así como que corresponde a una **PREPARACIÓN ALIMENTICIA** que debe clasificarse como **“LAS DEMÁS”** por la subpartida arancelaria 2106.90.90.00, de acuerdo con el Decreto 2153 de 26 de diciembre de 2016, vigente para la época de los hechos.

Es claro que en pronunciamiento del Consejo de Estado se ha señalado que la DIAN es la entidad competente para determinar la clasificación de mercancías conforme lo establecido en el Arancel de Aduanas, por lo tanto, desconocer ese pronunciamiento por el Honorable Tribunal sin prueba practicada, es desconocer la función legal de la Entidad.

La normatividad aplicable a la DIAN para el momento en que ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. presentó las declaraciones de importación, es la siguiente:

CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

ARTICULO 209. *La función administrativa está al servicio de los intereses generales y se desarrolla con fundamento en los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad, mediante la descentralización, la delegación y la desconcentración de funciones.*

Las autoridades administrativas deben coordinar sus actuaciones para el adecuado cumplimiento de los fines del Estado. La administración pública, en todos sus órdenes, tendrá un control interno que se ejercerá en los términos que señale la ley.

DECRETO 4048 DE 2008 - Por el cual se modifica la estructura de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales.

ARTÍCULO 1o. COMPETENCIA. *A la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales le competen las siguientes funciones:*

La administración de los impuestos de renta y complementarios, de timbre nacional y sobre las ventas; los derechos de aduana y los demás impuestos internos del orden nacional cuya competencia no esté asignada a otras entidades del Estado, bien se trate de impuestos internos o al comercio exterior; así como la dirección y administración de la gestión aduanera, incluyendo la aprehensión, decomiso o declaración en abandono a favor de la Nación de mercancías y su administración y disposición.

(...)

La administración de los derechos de aduana y demás impuestos al comercio exterior, comprende su recaudación, fiscalización, liquidación, discusión, cobro, sanción y todos los demás aspectos relacionados con el cumplimiento de las obligaciones aduaneras. La dirección y administración de la gestión aduanera comprende el servicio y apoyo a las operaciones de comercio exterior, la

Dirección Seccional de Aduanas de Bogotá

Avenida Calle 26 # 92-32. Módulos G4 y G5. Pisos 3 y 4. Centro Empresarial Connecta

PBX 6017428408 - 3103158116 | Código postal 111071

Formule su petición, queja, sugerencia o reclamo en el Sistema PQSR de la DIAN

aprehensión, decomiso o declaración en abandono de mercancías a favor de la Nación, su administración, control y disposición.

Le compete actuar como autoridad doctrinaria y estadística en materia tributaria, aduanera y de control de cambios, en relación con los asuntos de su competencia. La Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales desarrollará todas las actuaciones administrativas necesarias para cumplir con las funciones de su competencia.

ARTÍCULO 26. DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE ADUANAS. *Son funciones de la Dirección de Gestión de Aduanas además de las dispuestas en el artículo 38 del presente decreto, las siguientes funciones: (...)*

3. Dirigir y evaluar la definición de políticas y la aplicación de las normas en materia de nomenclatura arancelaria, valoración aduanera, normas de origen y análisis físico y químico de las mercancías, relacionada con los servicios aduaneros; (...)

ARTÍCULO 27. SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN DE COMERCIO EXTERIOR. *Son funciones de la Subdirección de Gestión de Comercio Exterior, además de las dispuestas en el artículo 38 del presente decreto las siguientes:*

*1. Dirigir y evaluar las actividades relacionadas con la aplicación y desarrollo de la operación aduanera, con los regímenes aduaneros, y con valoración aduanera, clasificación **arancelaria**, origen y laboratorios, orientando siempre su acción a la adecuada prestación del servicio aduanero como soporte básico de facilitación y agilización de las operaciones de comercio exterior; (...)*

ARTÍCULO 28. SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN TÉCNICA ADUANERA. *Son funciones de la Subdirección de Gestión Técnica Aduanera, además de las dispuestas en el Artículo 38 del presente decreto las siguientes:*

*1. Administrar los procesos técnicos aduaneros relacionados con valoración aduanera, clasificación **arancelaria**, normas de origen y análisis físico y químico de las mercancías;*

*2. Responder por el desarrollo de las actividades en materia de clasificación **arancelaria**, valoración aduanera, normas de origen y análisis físico y químico de las mercancías;*

*3. Asesorar a la Entidad y demás Instituciones del Estado en la definición y aplicación de políticas en materia de nomenclatura **arancelaria**, valoración aduanera, normas de origen y análisis físico y químico de las mercancías;*

*4. Elaborar estudios de carácter general en materia de clasificación **arancelaria**, valoración aduanera, normas de origen y análisis físico y químico de las mercancías, así como formular las conclusiones y recomendaciones correspondientes;*

*5. Proyectar los actos administrativos relacionados con valoración aduanera, clasificación **arancelaria**, normas de origen y análisis físico y químico de las mercancías;*

6. Expedir los actos administrativos sobre precios de referencia con el fin de controlar los precios declarados por las mercancías importadas;

*7. Expedir clasificaciones **arancelarias** de oficio o a petición de parte, conforme al procedimiento legalmente establecido sobre la materia;*

*8. Absolver consultas en materia de nomenclatura **arancelaria**, valoración aduanera, análisis físico y químico de las mercancías y normas de origen.*

PARÁGRAFO 1o. La clasificación **arancelaria** que realice la Subdirección de Gestión Técnica Aduanera es el criterio determinante y obligatorio para establecer el tratamiento tributario de los bienes sujetos a los tributos administrados por la DIAN, cuando dicha clasificación se tome como referencia para la aplicación o exclusión de impuestos.

PARÁGRAFO 2o. Los conceptos técnicos emitidos por la Subdirección de Gestión Técnica Aduanera son de obligatorio cumplimiento para los empleados públicos de la DIAN.

3.3. De lo referido por el MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL sobre ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES (APME).

Para mejor proveer, allego apartes del **Análisis de impacto normativo en la temática de alimentos para propósitos médicos especiales – Definición del problema**, realizado por el **MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**, que refuerza la tesis de la esta defensa sobre la calidad de alimentos de las mercancías bajo análisis en el presente medio de control.

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Análisis de impacto normativo en la temática de alimentos para propósitos médicos especiales – Definición del problema

Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas

Septiembre de 2020

En Colombia los suplementos se encuentran reglamentados por el Decreto 3249 de 2016, el Decreto 4857 de 2007, el Decreto 3863 de 2008, el Decreto 272 de 2009 y el Decreto 2474 de 2018. En ese sentido, los APME no podrían pertenecer a esta clasificación teniendo en cuenta que no realizan una adición a la dieta normal, sino que muchas veces deben reemplazar la alimentación convencional y convertirse en la única fuente de nutrientes que puede consumir una persona.

(...)

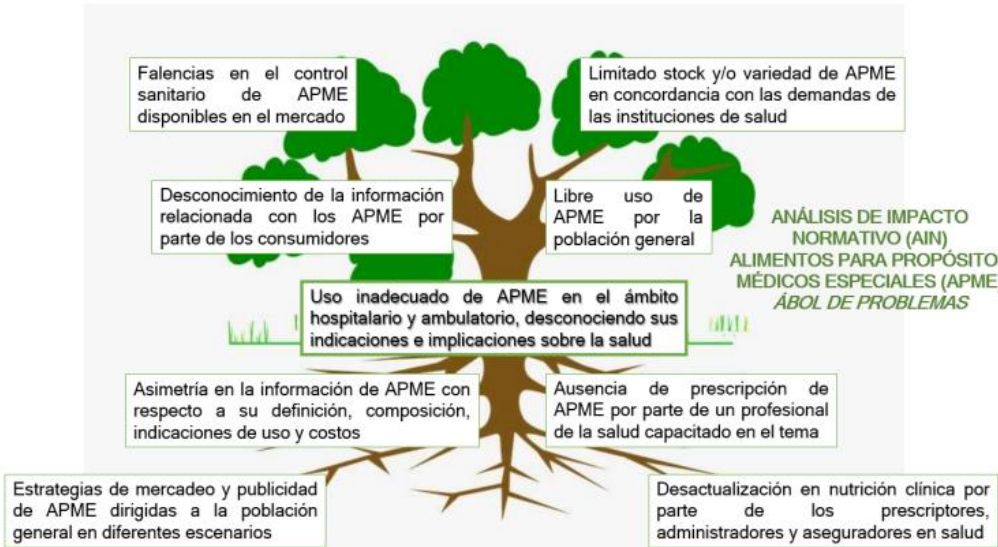
Es de anotar que el Comité de APME de la Cámara de la Industria de Alimentos y de la Cámara de la Industria Farmacéutica considera que estos productos deberían dirigirse a personas que por su condición de salud no puedan recibir alimentación convencional, lo cual, en términos prácticos, no involucra a personas sanas ni a la población general.

(...)

Dentro del procedimiento se ha establecido la revisión de nuevos registros por parte de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas (SEABA) del INVIMA, un grupo interdisciplinario de profesionales que evalúan diferentes aspectos de cada formulación buscando en primera medida evitar los riesgos para la salud de los consumidores, por lo cual, en el caso de las formulaciones mixtas es indispensable contar con estudios clínicos propios que evalúen el efecto real sobre la salud dependiendo de la forma en que se encuentra cada nutriente y el grado de interacción entre ellos.

(...)

Imagen 1. Árbol de problemas relacionado con la temática de APME en Colombia.



Cuadro 2. Actores y grupos interesados en la problemática de APME en Colombia, discriminando su nivel de conocimiento y de participación en el tema.

Sector	Actores y grupos interesados	Nivel de participación
Público	Ministerio de Salud y Protección Social	Alto
	Departamento Nacional de Planeación	Medio
	Ministerio de Comercio, Industria y Turismo	Bajo
	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos	Alto
	Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud	Alto
Privado	Empresas fabricantes de APME	Alto
	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI)	Alto
	Academia (Instituciones de educación superior)	Bajo
	Gremios de profesionales de la salud	Bajo
	Entidades Promotoras de Salud (EPS) y Entidades Obligadas a Compensar (EOC)	Alto
	Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS)	Alto
Sociedad civil	Consumidores	Medio

3.4. Análisis de la mercancía

Es importante, en primer lugar, tener en cuenta la naturaleza de la mercancía, la cual conforme a las fichas técnicas de los productos importados en las 25 declaraciones objeto del proceso y allegadas por el importador, se determinó que estos productos son alimentos, preparaciones alimenticias y formulaciones nutricionales, ya sea que se presenten como líquidos o en polvo.

Esa información permite caracterizar a los productos importados de conformidad con su naturaleza, esto es, la de ser considerados como alimentos, indistintamente de su composición y utilización.

El INVIMA, de conformidad con su competencia técnica, al otorgarle a los productos declarados los nuevos registros sanitarios con fundamento en su naturaleza, dictaminada conforme a los resultados obtenidos del examen científico, médico y farmacéutico, determinó que corresponden a alimentos y a alimentos con propósitos médicos. Si bien es cierto que el registro sanitario de los productos efectuado por el INVIMA no determina su clasificación arancelaria, porque esa es una competencia exclusiva de la DIAN, no es menos cierto que dicha determinación debe ser entendida como un criterio auxiliar de interpretación.

Se debe llamar la atención en lo relativo a que las decisiones del INVIMA corresponden al ejercicio de sus funciones y competencias, que son altamente regladas y conformadas por los varios instrumentos normativos que las regulan, y que sus pronunciamientos para otorgar un registro sanitario, implican tener en consideración el cumplimiento de requisitos formales y que corresponden al examen científico, médico y farmacéutico que permite evaluar si la naturaleza de un producto es clasificado o no como alimento; por eso la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, tal y como consta en los antecedentes administrativos del proceso adelantado por la DIAN en sede administrativa, mediante actas del 28/08/2014 y 2 del 26/07/2015, determinó que son alimentos los productos importados por ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S., documentos donde reposan las razones técnicas y científicas que sustentan la decisión adoptada, lo cual no podía ser ignorado por los importadores de estos productos, habida consideración que los registros sanitarios son medios probatorios que se deben presentar ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, para obtener el correspondiente registro de importación.

El análisis arancelario que sirvió de soporte a las decisiones administrativas de clasificación arancelaria fue realizado por la oficina competente de la DIAN, la Subdirección Técnica Aduanera, en aplicación de las normas que regulan la clasificación arancelaria y en particular las reglas generales de interpretación 1 y 6 del arancel de aduanas, Decreto 4927 del 26/12/2011 y sus modificaciones, vigente al momento en que se realizaron las importaciones.

De conformidad con lo anterior, esta defensa considera que la clasificación oficial, soporte de las actuaciones administrativas, se deben confirmar por corresponder a lo registrado en las fichas técnicas de los productos y a la clasificación determinada por el INVIMA sobre su naturaleza, pero fundamentalmente por responder a la aplicación de las reglas de clasificación arancelaria que rigen el sistema armonizado de clasificación arancelaria de mercancías.

Es importante que se tenga en cuenta que para los casos analizados por la Sección Cuarta del Consejo de Estado y destacados en la sentencia, entre los argumentos tenidos en cuenta para determinar la nulidad de actos administrativos, el INVIMA había clasificado los productos importados como

medicamentos, en consideración a su propiedades terapéuticas o profilácticas entre otras razones.

No obstante, luego de evaluar nuevamente su composición, propiedades y usos, el INVIMA decidió que, conforme a los resultados obtenidos del examen científico, médico y farmacéutico que los productos importados en las 25 declaraciones, dichos productos corresponden a alimentos y alimentos con propósitos médicos, contrario al reconocimiento como medicamentos previamente realizada.

Si bien pese a que previamente el INVIMA había decidido otorgarles el registro sanitario y tenerlos como medicamentos, resulta que revisadas las actuaciones previas y valorados los informes científicos, técnicos, médicos y farmacéuticos, dicha entidad modificó su posición y determinó que correspondían a alimentos, tal y como se hizo en los años 2014 y 2015 y como reposa en folios 29 y siguientes del expediente administrativo RV 2016 2019 1128.

De modo que si bien, la determinación del registro sanitario que adopte el INVIMA respecto de los productos que clasifica, obedece a una labor reglada e independiente de la que ejerce la DIAN para clasificar arancelariamente una mercancía, tales pronunciamientos son criterios auxiliares que ilustran y confirman las tesis oficiales de los actos administrativos demandados respecto de que se trata de productos alimenticios (alimentos y alimentos con propósitos médicos).

No se debe desestimar la nueva realidad que ahora reconoce el INVIMA a los productos importados en las 25 declaraciones al señalar que se trata de alimentos, a las cuales se les profirió liquidación oficial de revisión, ya que los argumentos de la Asociación Colombiana de Nutrición, la Academia Nacional de Medicina y el Colegio Nacional de Químicos no han variado en su contenido, de modo que la decisión de esa entidad corresponde a nuevas realidades y circunstancia que antes no se habían valorado en la forma que ahora se efectúa y se debe anotar que, a infinidad de alimentos se les reconoce propiedades nutricionales porque proveen al organismo humano de los macronutrientes necesarios para dotar de energía a sus diferentes órganos para que puedan funcionar. También son considerados como productos con beneficios para la salud por sus propiedades terapéuticas y profilácticas, clasificación que también ha sido realizada a nivel mundial como se explicará más adelante.

3.5. Productos considerados alimentos al ser de uso general

Se debe resaltar que, los productos importados en las declaraciones objeto de liquidación, en la actualidad se comercializan como alimentos y suplementos alimenticios al alcance de la población en general sin que sea necesario autorización médica alguna, lo que de suyo coincide con la publicidad que de ellos se efectúa, significando que acorde a sus características **no son**

medicamentos, ya que por su naturaleza se consideran alimentos y complementos alimenticios de uso general y no específico para el tratamiento de enfermedades particulares.

3.6. Estudio arancelario.

Ahora bien, la Coordinación del Servicio de Arancel de la Subdirección de Gestión Técnica Aduanera dictamina que la mercancía se trata de **COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS** que debe clasificarse como “**LOS DEMÁS**” por la subpartida arancelaria 2106.90.79.00, así como de una **PREPARACIÓN ALIMENTICIA** que debe clasificarse como “**LAS DEMÁS**” por la subpartida arancelaria 2106.90.90.00, de acuerdo con el Decreto 2153 de 26 de diciembre de 2016, vigente para la época de los hechos. Dicho análisis arancelario, que sirvió de soporte a las decisiones administrativas anuladas, fue realizado por la oficina competente de la DIAN, la cual en aplicación de las normas que regulan la clasificación arancelaria y en particular las reglas generales de interpretación 1 y 6 que estipulan lo siguiente:

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 y, si no son contrarias a los textos de dichas partidas y Notas, de acuerdo con las Reglas siguientes (...)”

REGLA 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”.

En aplicación de la regla 1 general de interpretación se acudieron a los textos de las partidas y a las notas de la sección o capítulo, así:

Capítulo 30: “Productos Farmacéuticos” dispuso en la nota 1 del capítulo en su literal a) los siguientes:

1) Este capítulo no comprende:

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

Y en las notas de la subpartida se consignó lo siguiente:

30.04 Medicamentos (exceptos los productos de las partidas 30.02, 30.05 o 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los destinados a ser administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor.

Capítulo 21: “Preparaciones alimenticias diversas”, se hizo uso de las notas de capítulo.

Ubicada la mercancía en la partida arancelaria a nivel de 4 dígitos, se utilizó la regla 6 de interpretación para determinar la subpartida arancelaria una vez se ubica la mercancía a nivel de una partida, determinando que la aplicables para la mercancía importada correspondía a las subpartidas arancelarias 2106.90.79.00 y 2106.90.90.00.

De conformidad con lo anterior consideramos que la clasificación oficial, soporte de las actuaciones administrativas, se deben confirmar por corresponder a las fichas técnicas de los productos y a la clasificación determinada por el INVIMA, pero fundamentalmente por responder a la aplicación de las reglas de clasificación arancelaria que rigen el sistema armonizado de clasificación arancelaria de mercancías realizado conforme las competencias legales que tiene la DIAN, ya que está plenamente demostrado que el **CAPÍTULO 30 “PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” NO COMPRENDE LOS COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS.**

3.7. Consideraciones sobre otros alimentos

Muchos alimentos o productos de la naturaleza contienen principios activos que les permiten ser utilizados con fines terapéuticos y/o profilácticos para el tratamiento y/o la prevención de enfermedades; tales propiedades son reconocidas en la sabiduría popular por lo que, a ciertas plantas, se les ha reconocido capacidades curativas.

Esos principios activos actúan de manera específica en el organismo y, gracias a la ciencia, se han logrado identificar, aislar, sintetizar y producir símiles sintéticos de estos principios activos, base de los “medicamentos modernos”, tales como el caso de la aspirina, cuyo principio activo es el ácido acetilsalicílico, extraído de la corteza del sauce.

Existen muchísimas plantas consideradas medicinales en cada región y cultura y, a título de ejemplo, se citan los siguientes:

FUNCION	PLANTAS
Cicatrizantes	Sábila, sangre de grado, copaiba.
Relajantes	Manzanilla, toronjil, valeriana.

Hipotensoras	Ajo, maíz morado, caigua, perejil, romero.
Hipertensoras	Jengibre.
Desinflamantes	Manzanilla, llantén, orégano.
Antioxidantes	Brócoli, coliflor, beterraga, maca.
Antisépticas	Quina, cebolla, romero, orégano.
Diuréticas	Piña, romero.
Digestivas	Manzanilla, anís, toronjil, poleo, ruda.

En el mismo sentido a los alimentos se les reconoce sus propiedades nutricionales, ya que proveen al organismo humano de los macronutrientes y micronutrientes necesarios para dotar de energía a los diferentes órganos para su funcionamiento.

También se consideran, por sus propiedades terapéuticas y profilácticas, como productos con beneficios para la salud, a título de ejemplo los siguientes:

Aceite de oliva: Reduce el colesterol y el riesgo de cardiopatías, rebaja los ácidos biliares y previenen la formación de úlceras.

Ajo: Es ideal para los hipertensos. Reduce el cáncer de mama y de próstata y ralentiza la progresión de los tumores en personas que ya padecen la enfermedad. Facilita la irrigación sanguínea del cerebro.

Alcachofa: Su consumo es beneficioso para el tratamiento de enfermedades del hígado.

Albaricoque: Combate la obesidad y las náuseas. Es alcalinizante y energético, facilita la regeneración celular y refuerza la resistencia del organismo. Además, es rico en vitaminas A y C.

Apio: Limpia el organismo de toxinas.

Cebolla: Espectorante, ideal para el tratamiento de bronquitis. Anticancerígena.

Ciruela: Estimula el hígado e intestino.

Durazno: Laxante, diurético y alcalino.

Frambuesa: Calma la excitación nerviosa y purifica la sangre.

Fresa: Refrescante, diurética, laxante y disolvente del ácido úrico.

Germen de trigo: Su alto contenido en selenio retarda las señales de envejecimiento.

Guindas ácidas: Alcalinizan la sangre.

Granada: Antidiarreica.

Kiwi: Contiene ocho veces más vitamina C que el limón.

Limón: *Desinflamantes y purificadores. (Bajan un poco la tensión). Es desintoxicante, astringente y desinflamante.*

Manzana: *Antiácida, activa el hígado y disuelve el ácido úrico. Se recomienda en afecciones del estómago, vejiga y riñones. Reduce el colesterol.*

Melocotón: *Es la fruta más importante para los que padecen cáncer.*

Naranja: *Alcaliniza la sangre, activan el intestino y disuelven el ácido úrico. Es tónica, sedativa y purificadora.*

Nuez: *Posee la propiedad de eliminar de nuestro cuerpo todas las toxinas y de hacerlo refractario a la acción de*

Pera: *Diurética, digestiva y purificadora de la sangre.*

Polen: *Recomendado para la depresión, anemia, hipertensión y fatiga mental.*

Uva: *Evita el estreñimiento y descongestiona el hígado.*

Lo anterior para sostener que dependiendo de la finalidad que se requiera, mezclas de estos diferentes productos, en cantidades dosificadas, pueden cumplir con funciones terapéuticas y profilácticas específicas, según la patología a tratar, y no por ello pierden su naturaleza de **alimentos** que permitan afirmar que se clasifican por la subpartida 30.04, es decir como **medicamentos**.

Si bien las asociaciones médicas o científicas que se pronunciaron en concreto sobre los productos importados y sus características, también, en consideración a su experticia técnica, médica y científica, eventualmente podrían reconocer las propiedades terapéuticas y profilácticas de los productos de la naturaleza y los alimentos citados o combinaciones de estos, pero no por ello es dable sostener su clasificación por la subpartida 30.04 como medicamentos, no pudiendo ser base para la clasificación de la mercancía los pronunciamientos citados y tenidos en cuenta en la sentencia que se apela, resaltando que se desconoció en el fallo lo establecido por el INVIMA como entidad competente para determinar la naturaleza de la mercancía y lo establecido por la DIAN al ejercer sus facultades de clasificación arancelaria, tal y como se ha reiterado ampliamente en este escrito de apelación.

Entonces, confirmado que los alimentos y las preparaciones alimenticias tienen propiedades curativas y/o preventivas de enfermedades, por sus funciones terapéuticas y profilácticas, ***no por ello podrían clasificarse por la partida 30.04 como medicamentos***, de conformidad con las reglas generales de interpretación 1 y 6 del sistema armonizado de clasificación de mercancías, sino como **alimentos** que corresponde a las subpartidas arancelarias 2106.90.79.00 y 2106.90.90.00.

3.8. Beneficio tributario.

Con la Ley 1819 del 29/12/2016 se inicia una nueva reclasificación de los productos en estudio del presente medio de control, dando la oportunidad de vender, dentro de los bienes excluidos del impuesto sobre las ventas enunciados en el artículo 175 de la citada ley, que modifica el 424 del Estatuto Tributario, “3. *Todos los productos de soporte nutricional (incluidos los suplementos dietarios y los complementos nutricionales en presentaciones líquidas, sólidas, granuladas, gaseosas, en polvo) del régimen especial destinados a ser administrados por vía enteral, para pacientes con patologías específicas o con condiciones especiales; y los alimentos para propósitos médicos especiales para pacientes que requieren nutrición enteral por sonda a corto o largo plazo. Clasificados por las subpartidas 21.06.90.79.00, 21.06.90.90.00 y 22.02.90.99.00*”.

Como se observa del texto normativo, que no estaba vigente en el año 2016 cuando se importaron las mercancías objeto de liquidación oficial y que son objeto de demanda en este proceso, la discusión que ahora nos convoca fue zanjada por el legislativo en lo que respecta con el impuesto al valor agregado, ya que estos productos se hayan excluidos del impuesto IVA y por consiguiente su venta o importación no causa el impuesto sobre las ventas hoy en día. Pero refuerza de manera total y absolutamente clara su referencia a **suplementos dietarios y complementos nutricionales** en presentaciones líquidas, sólidas, granuladas, gaseosas, en polvo, sin referirse a ellos como **medicamentos**.

Las características de los bienes objeto de dicho tratamiento se determina en que, por ser productos de soporte nutricional, suplementos dietarios, complementos nutricionales, cualquiera que sea su presentación, administrados por vía enteral para pacientes con patologías específicas o con condiciones especiales y los alimentos para propósitos médicos especiales que requieran nutrición especial por sonda, están excluidos del IVA.

Todas estas características son justamente las que tiene los productos bajo análisis en el presente medio de control y, por esa razón, por ser clasificables por las subpartidas arancelarias 21.06.90.79.00, 21.06.90.90.00 y 22.02.90.99.00 a partir de 2017, no causan el impuesto a las ventas, lo que indica que previa a la vigencia de la norma debían pagar el impuesto respectivo y el arancel correspondiente, como se determinó de manera oficial por las entidades competentes, a saber: el INVIMA que determinó que se trataban de preparaciones alimenticias, y la DIAN que estableció la debida clasificación arancelaria, la cual coincide con las subpartidas arancelarias relacionadas en la norma tributaria, esto es, las subpartidas 21.06.90.79.00, 21.06.90.90.00.

Nótese que el tratamiento exceptivo respecto de Impuesto al valor agregado no existía antes de 2017 y hubiera sido innecesario adicionar el Estatuto Tributario para reconocer dicha exención, ya que en nada cambiaba la situación si su clasificación correspondiera a la partida 30.04, como medicamentos, del arancel de aduanas, lo que permite colegir que su clasificación **SI** corresponde con la

determinada por la DIAN como alimentos, y que sirvieron de soporte para la expedición de los actos administrativos demandados.

3.9. Sobre el análisis de las pruebas

El INVIMA, en sesión conjunta del 28/08/2014 de su SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS y su SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, conceptuó lo siguiente:

CONCEPTO: *Revisados los antecedentes y conceptos emitidos, las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas de la Comisión Revisora, aclaran que los productos actualmente registrados como medicamentos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda), deben ser reclasificados como alimentos.*

Al ser el Ministerio de Salud y de la Protección Social, el ente competente, las Salas recomiendan que se reglamente respecto al manejo de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

El INVIMA, en sesión ordinaria del 26 de febrero de 2015 de su SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS, conceptuó lo siguiente:

3.7. *A solicitud de Luis Francisco Cortés actuando a nombre de Abbott Laboratories de Colombia S.A., con radicados 15002320 y 15002323 del 2015/01/13 Y 15014968 DEL 2015/02/16, estudiar, evaluar y conceptuar a finm de reconsiderar los conceptos emitidos en el acta 12 del 18 de diciembre de 2014 y en el acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación a los productos **ENSURE ADVANCE LÍQUIDO (RPB), ENSURE ADVANCE POLVO, ENSURE NG POLVO, ENSURE LÍQUIDO, ENSURE FIBRA, PEDIASURE POLVO, PEDIASURE LÍQUIDO, GLUCERNA POLVO y GLUCERNA LÍQUIDO** y proceder a reclasificarlos como Alimentos con Propósitos Médicos Especiales.*

CONSIDERACIONES

Se atiende presentación de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A., en la cual se exponen las razones para considerar los productos objeto de la consulta como Alimentos con Propósitos Médicos Específicos.

*La Sala reconoce el aporte nutricional de los productos **ENSURE ADVANCE LÍQUIDO (RPB), ENSURE ADVANCE POLVO, ENSURE NG***

POLVO, ENSURE LÍQUIDO, ENSURE FIBRA, PEDIASURE POLVO, PEDIASURE LÍQUIDO, GLUCERNA POLVO y GLUCERNA LÍQUIDO.

Los productos clasificados como alimentos deberán cumplir con los requisitos de rotulado establecidos en la reglamentación sanitaria vigente.

La Sala manifiesta su aprobación y respaldo a lo escrito en el oficio de la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA con radicado 15005014 del 21/01/2015, ratificando lo allí mencionado.

La Sala revisó y evaluó la totalidad de la documentación radicada para cada solicitud para la emisión de los respectivos conceptos.

En la discusión técnica de cada solicitud, se consideró la publicidad de los productos pautados en medios de comunicación masivos, dirigidos a la población en general.

Los productos no corresponden a alimentos para propósitos médicos especiales, porque no se ajustan a la descripción establecida en la norma Codex S tan 180/1991, puesto que una gran parte de la población a la que se dirigen los productos son personas sanas y no pacientes que requieren de atención y supervisión médica, para su formulación y consumo. La Real Academia de la Lengua Española, define “paciente” como “Persona que padece física y corporalmente, y especialmente quien se halla bajo atención médica”.

CONCEPTO

*La Sala, con base en la información suministrada y la presentación atendida, ratifica los conceptos emitidos en las actas 12 de 2014 y en la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación a los productos **ENSURE ADVANCE LÍQUIDO (RPB), ENSURE ADVANCE POLVO, ENSURE NG POLVO, ENSURE LÍQUIDO, ENSURE FIBRA, PEDIASURE POLVO, PEDIASURE LÍQUIDO, GLUCERNA POLVO y GLUCERNA LÍQUIDO.***

El INVIMA registró a las mercancías bajo análisis en el presente medio de control, como **alimentos**, ya que como consta en párrafos anteriores, se les negó el registro como *Alimentos con Propósitos Médicos Específicos (APME)*.

Sobre las pruebas que reposan en el expediente aportadas por el demandante como son los pronunciamientos del INVIMA y que también reposan en los antecedentes administrativos del proceso adelantado por la DIAN, en los cuales determinó que la naturaleza de los productos importados por la sociedad demandante son preparaciones alimenticias y no medicamentos, es un acto administrativo que fue elaborado técnicamente por las personas expertas del INVIMA, dictámenes en donde se analizaron los informes presentados por los

interesados, sin que dichos pronunciamientos hayan sido objeto de demanda u objeción alguna dentro del proceso, razón por la cual sigue vigente su conceptualización porque su naturaleza no ha dejado de ser la de preparaciones alimenticias.

En igual sentido la DIAN profirió la clasificación arancelaria de la mercancía por las áreas competentes determinando conforme a las reglas de interpretación del arancel de aduanas 1 y 6, que los productos importados, técnicamente deben ser clasificados en la partida arancelaria correspondiente a: “Preparaciones alimenticias no expresadas ni comprendidas en otra parte” específicamente en las subpartidas arancelarias: 2106.90.79.00 y 2106.90.90.00 “Las demás”, por tratarse de complementos y/o suplementos alimenticios, acto administrativo que tampoco fue o ha sido objeto de demanda ante la jurisdicción por las partes interesadas, por lo tanto, debe darse plena validez al pronunciamiento, de igual manera no fue solicitada prueba alguna ante la jurisdicción para que se hiciese un nuevo análisis de la mercancía importada para establecer su clasificación, por lo que el pronunciamiento se encuentra debidamente expedido y debe tener validez dentro del proceso contencioso.

3.10. Comercialización de los productos

Los productos importados en las declaraciones objeto de liquidación oficial, en la actualidad se comercializan como alimentos y suplementos alimenticios al alcance de la población en general, sin que sea necesario autorización alguna, lo que de suyo coincide con la publicidad que de ellos se efectúa, significando que por las características que poseen no son medicamentos, ya que por su naturaleza se consideran alimentos y complementos alimenticios de uso general y no específico para el tratamiento de enfermedades particulares.

Conforme a lo anterior, se considera pertinente revisar diferentes pronunciamientos que se encuentran en las páginas de internet a nivel mundial, y en especial de la misma sociedad demandante en donde se señalan que se trata de nutrientes, además otras sobre la diferencia de suplementos alimenticios y medicamentos, como se reseña a continuación:

ABBOT

<https://www.latam.abbott/products/nutrition.html>

ACERCA DE LA NUTRICIÓN

Una nutrición adecuada es la base para vivir la mejor vida posible. Es por eso que desarrollamos productos de nutrición basados en la ciencia y destinados a personas de todas las edades. Ya sea para ayudar a los bebés y a los niños a crecer, para mantener los cuerpos adultos fuertes y activos, así como también para apoyar las necesidades nutricionales de las personas con enfermedades crónicas, nos esforzamos por mantenerte a ti y tu familia en el

estado más saludable posible. Creemos que, con una buena nutrición, todas las etapas de la vida pueden ser saludables.

Millones de personas en todo el mundo cuentan con nuestras marcas líderes, como Similac, PediaSure, Pedialyte, Ensure, Glucerna, EAS y ZonePerfect, con el propósito de obtener los nutrientes que necesitan para estar lo más saludables posible.

Visita nutrition.abott.co para más información.

ProSure® de 220 ml

<https://www.nutricionespecializada.abott.mx/nuestro-producto/prosure.html>

ProSure® es nutrición especializada cuyo contenido rico en proteínas, prebióticos, EPA y 27 vitaminas y minerales, lo convierte en un complemento alimenticio altamente eficaz en la prevención y tratamiento de la desnutrición en el paciente con cáncer y en general, en aquellos con pérdida de peso involuntaria (Caquexia).

Asociación latinoamericana de autocuidado Responsable

<https://www.infoilar.org/es/articulos/suplementos-alimenticios-que-son-y-para-que-sirven>

¿Cuál es la diferencia entre medicamentos y suplementos alimenticios?

Los medicamentos son formulados para tratar alguna enfermedad, en cambio los suplementos alimenticios son productos destinados a complementar la nutrición. Los suplementos no remplazan a los alimentos, ni pueden sustituir un tratamiento terapéutico recomendado por un profesional de la salud.

Los suplementos alimenticios no son medicamentos y, como tales, no pueden ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica. Por tanto, su uso no está destinado a tratar o prevenir enfermedades en seres humanos ni a modificar funciones fisiológicas.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

<https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/suplementos-alimenticios-62063>

¿QUÉ SON LOS SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS?

Son productos a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se puedan presentar en forma farmacéutica* y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir algún componente, de acuerdo al artículo 215, fracción V, de la Ley General de Salud.

Un suplemento alimenticio aporta nutrimentos como proteínas, grasas, carbohidratos o hidratos de carbono, vitaminas, minerales.

* Las formas farmacéuticas aceptadas son aquellas que se ingieren por vía oral como: cápsula, emulsión, suspensión, jarabe, polvo, soluciones y

tabletas, entre otras contempladas en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. No se permiten formas propias de otras categorías de productos como: confitería (caramelos, paletas, chicles), parches, solución inyectable, entre otras.

¿PARA QUÉ SIRVEN?

Su única función es incrementar, complementar o suplir alguno de los componentes que adquirimos a través de la dieta es decir, de los alimentos y platillos que ingerimos a diario; pues algunas personas no obtienen en su alimentación todos los nutrimentos que necesitan y por ello recurren a los suplementos alimenticios, para complementar su alimentación.

No es un producto dirigido para tratar, curar, prevenir o aliviar síntomas de alguna enfermedad.

No sirven para bajar de peso, combatir la obesidad o sobrepeso.

No son de uso afrodisíaco.

Se debe tener en cuenta que, los productos dirigidos a tratar o curar un padecimiento o enfermedad son insumos para la salud (medicamentos, remedios), que deben ser prescritos por un profesional de la salud, y requieren un registro sanitario emitido por la Secretaría de Salud que avala su seguridad, calidad y eficacia (art. 22 Ley General de Salud).

3.11. DERECHO ADUANERO COMPARADO - Clasificación de la mercancía a nivel mundial.

Es pertinente llamar la atención sobre la clasificación arancelaria que se le ha dado a la mercancía en diferentes países, donde se establece claramente que se trata de alimentos clasificables por la subpartida 2106, como se reseña a continuación:

PERÚ - SUNAT Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria

Consulta de Resoluciones de Clasificación Arancelaria en Perú – ENSURE 2106.90.99.00:

<http://www.aduanet.gob.pe/ol-ad-caInter/regclasInterS01Alias?cmbCriterio=1&txtValor=2106909900>

PAGINA ZAUBA

Mercancía origen Holanda destino India, se clasifica el ENSURE por la partida del sistema armonizado de codificación y designación de mercancías a nivel mundial por la 2106

<https://www.zauba.com/import-ensure/hs-code-21069099-hs-code.html>

PAGINE VIETNAMTRADES

Se tiene en esta página la relación de mercancía consistente en ENSURE con origen diferentes países como Dinamarca, Estados Unidos, Alemania entre otros, donde la mercancía se clasifica por la partida del sistema armonizado de codificación y designación de mercancías a nivel mundial por la 2106

<https://www.vietnamtrades.com/vietnam-import-data/abbott-ensure/hs-code-2106.html>

3.12. DE LA JUSTIFICACIÓN DE SENTENCIA DE UNIFICACIÓN JURISPRUDENCIAL POR LA NECESIDAD DE PRECISAR EL ALCANCE DE LA JURISPRUDENCIA DEL CONSEJO DE ESTADO (Art. 271 Ley 1437/11).

Se solicita al Honorable Consejo de Estado que asuma el conocimiento del presente asunto para la expedición de una sentencia de unificación jurisprudencial

CIRCUNSTANCIAS QUE IMPONEN EL CONOCIMIENTO DEL PROCESO

La doctrina judicial del Honorable Consejo de Estado ha estado enfocada en que la **CLASIFICACIÓN ARANCELARIA DE LOS PRODUCTOS ENSURE PLUS HN, ENSURE POLVO, ENSURE PLUS HN-LISTO, ENSURE LÍQUIDO, ENSURE LIGHT, ENSURE FIBRA, PEDIASURE EN POLVO, PEDIASURE LÍQUIDA, GLUCERNA, JEVITY II, OSMOLITE HN PLUS, PERATIVE, PULMOCARE REPLENA y PRAMET** corresponde a medicamentos de la subpartida arancelaria 3004.950.29.00 del arancel de aduanas, y no a alimentos de las subpartidas 2106.90.79.00 y 2106.90.90.00 como lo ha definido la DIAN.

Esta defensa hace una relación de algunos fallos dictados por el Honorable Consejo de Estado en relación con la Clasificación arancelaria de los productos bajo estudio:

Producto	Expediente	Fecha	Ponente
Ensure Plus HN	11001-03-27-000-2002-0055-01 (8602)	26-ago-04	Olga Inés Navarrete Barrero
Pediasure Polvo	11001-03-27-000-2002-00540-01 (13287)	9-dic-04	Héctor J. Romero Díaz
NULIDAD SIMPLE	11001-03-27-000-2002-0080-01(13432)	9-dic-04	María Inés Ortiz Barbosa
Glucerna	11001-03-27-000-2003-00001-01 (13698)	9-dic-04	Héctor J. Romero Díaz
Osmolite HN Plus	11001-03-27-000-2003-00002-01 (13699)	10-feb-05	Ligia López Díaz
Jevity II	11001-03-27-000-2003-00005-01	28-abr-05	María Claudia Rojas Lasso
Pramet	11001-03-27-000-2003-00040-01	28-abr-05	María Claudia Rojas Lasso
Pediasure Polvo y Ensure Polvo	25000-23-27-000-2003-00291-01(15223)	7-jul-05	Héctor J. Romero Díaz
Pediasure Líquido	11001-03-27-000-2002-00090-01 (13476)	27-oct-05	Juan Ángel Palacio Hincapié
Perative	11001-03-27-000-2003-00004-01 (13701)	23-ene-06	Juan Ángel Palacio Hincapié
Pulmocare	11001-03-27-000-2003-00003-01 (13700)	17-ago-06	María Inés Ortiz Barbosa

Dirección Seccional de Aduanas de Bogotá

Avenida Calle 26 # 92-32. Módulos G4 y G5. Pisos 3 y 4. Centro Empresarial Connecta

PBX 6017428408 - 3103158116 | Código postal 111071

Formule su petición, queja, sugerencia o reclamo en el Sistema PQSR de la DIAN

Ensure Polvo y Líquido	25000-23-27-000-2002-01320-01(14986)	17-nov-06	María Inés Ortiz Barbosa
Ensure Líquido	11001-03-27-000-2002-00081-01	19-feb-09	Marco Antonio Velilla Moreno
Ensure Polvo	11001-03-27-000-2005-00066-00 (15846)	9-jul-09	William Giraldo Giraldo
Ensure Light y Fibra y Replena	76001-23-31-000-2004-03116-01(17680)	15-jul-10	Carmen Teresa Ortiz de Rodríguez
	76001-23-31-000-2004-03115-01(17861)	7-abr-11	Hugo Fernando Bastidas Bárcenas

Del análisis de las jurisprudencias referidas, se evidencia que las mismas, para definir que **LAS MERCANCÍAS TIENEN LA NATURALEZA DE MEDICAMENTOS**, soportan su *ratio decidendi* en lo siguiente:

- Resolución por la cual el INVIMA concedió Registro Sanitario como **MEDICAMENTO**
- Oficio suscrito por el Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, en el que indica que la clasificación otorgada por esa entidad, corresponde a la de **MEDICAMENTO**
- Comunicación del Presidente de la Asociación Colombiana de Nutrición Clínica
- Oficio del Presidente del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia
- Respuesta del Presidente de la Academia Nacional de Medicina

Igualmente, se evidencia que hacen parte de la *ratio decidendi*, los siguientes pronunciamientos realizados por el Consejo de Estado en sus múltiples sentencias:

- No está en discusión la facultad de clasificación arancelaria que corresponde a la DIAN
- El INVIMA es la entidad competente para determinar la naturaleza de los productos que están sometidos a su control y vigilancia
- La DIAN no puede desconocer la naturaleza del producto que ha sido establecida mediante el registro sanitario respectivo, para determinarle otra al hacer la clasificación arancelaria.
- La función de la DIAN de realizar la clasificación arancelaria está enmarcada dentro del principio que asegura el cumplimiento de los deberes sociales del Estado (art. 2º, inc. 2º C.N.) como autoridad instituida para el efecto y por tanto deber ser asumida coordinadamente (art. 209, inc. 2º Ibidem) para lograr de manera adecuada los fines que le corresponde.
- Cuando el INVIMA clasifica un producto como medicamento o como alimento y expide el acto administrativo del registro sanitario, es decir la autorización

para fabricar, envasar e importar el producto es porque aquél reúne las características que corresponden a alguna de la definiciones trascritas, luego carece de fundamento jurídico y técnico que la DIAN haga caso omiso de tal clasificación y decida darle otra naturaleza, pues invadiría el ámbito de competencia del INVIMA e ignoraría los parámetros que establecen las definiciones de las normas trascritas para adoptar sus propios conceptos sobre lo que son medicamentos y alimentos, que es el ejemplo traído en el acto acusado.

- De la atribución de la DIAN como única autoridad competente para verificar la legalidad de la importación de las mercancías que se introduzcan o circulen en el territorio del país de que trata el artículo 469 del Estatuto Aduanero, no puede entenderse que está facultada para tener sus propios conceptos sobre lo que son productos alimenticios o medicamentos por fuera de las definiciones legales y en contradicción con lo dispuesto por INVIMA sobre los mismos.
- Vulnera el artículo 209 de la Constitución al considerar posible que la clasificación del INVIMA no necesariamente debe coincidir con la clasificación establecida en el Arancel de Aduanas para los mismos productos, lo que es demostrativo de falta de coordinación entre las autoridades administrativas, con lo cual resultan afectados los particulares, por la incertidumbre que las decisiones contradictorias provenientes del Estado, le generan.
- El tema del valor probatorio de los actos administrativos del INVIMA tiene relevancia, pues mientras para la actora el “Pediasure Polvo” y el “Ensure Polvo” son medicamentos, con base, precisamente, en el registro sanitario de la autoridad en mención, para la DIAN se trata de complementos alimenticios, de acuerdo con la clasificación arancelaria de la Subdirección Técnica Aduanera.
- La Sala reitera su criterio en el sentido de que las certificaciones y registros sanitarios del INVIMA o del Ministerio de Salud no pueden ser descalificados “*ab initio*”, puesto que provienen de la autoridad competente para determinar, mediante el registro sanitario respectivo, la naturaleza de los productos que se encuentren sometidos a su control y vigilancia, entre otros, de los medicamentos, según lo preceptuado en los artículos 245 de la Ley 100 de 1.993 y 2 numeral 1 del Decreto 1290 de 1.994.
- Se encuentra demostrado que, con base en estudios técnicos y legales de la documentación aportada por ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., el INVIMA-Ministerio de Salud concedió al producto “Ensure Polvo” el registro sanitario M-006396 R-1, como medicamento, cuya venta se autoriza bajo fórmula médica.
- En el expediente no se demostró que el registro sanitario por medio del cual el Ministerio de Salud clasificó el “Ensure Polvo” como medicamento se

produjo en forma irregular, o que no corresponde a los estudios científicos que así lo determinan.

- La jurisprudencia ha mantenido su criterio, según el cual el INVIMA es la entidad competente para determinar la naturaleza de los productos que están sometidos a su control y vigilancia, pues conforme a los artículos 245 de la Ley 100 de 1993 y 20 y 40 del Decreto Ley 1290 de 1994, es la entidad del Estado especialmente organizada como institución de referencia nacional, su objeto está perfectamente definido, las clasificaciones que hace, entre otros productos de los medicamentos, obedece a criterios estrictamente técnicos, pues cuenta con los elementos necesarios para determinar científicamente la naturaleza de un bien y por ende sus decisiones deben tener un efecto útil.
- No obra en el plenario prueba alguna que demuestre que los registros sanitarios, se produjeron de forma irregular o que no corresponden a los estudios científicos que llevaron al Ministerio de salud y al INVIMA a concluir que los productos ENSURE POLVO y ENSURE LIQUIDO, son medicamentos.
- Definida la naturaleza de los productos por la máxima autoridad en Colombia para el control y vigilancia de bienes, entre otros de los medicamentos y de los alimentos, por reunir unas características determinadas -las de medicamentos-, no es posible, so pretexto de aplicar las normas arancelarias, desconocer tal decisión y otorgarles distinta naturaleza, como lo hizo la demandada, pues con ello se invadiría el ámbito de competencia del INVIMA y se ignorarían los parámetros que establecen las definiciones de medicamento y alimento contenidas en los artículos 2 del Decreto 677 de 1995 y 1o del Decreto 3075 de 1997, respectivamente.
- De acuerdo con los dictámenes presentados a esta Corporación se estableció, que estos productos, son medicamentos y estas decisiones constituyen cosa juzgada, debe entenderse que se clasifican arancelariamente en la partida 30.04, tal como lo informó la sociedad actora en las declaraciones de importación, objeto de este proceso.
- Los productos importados tenían propiedades terapéuticas y profilácticas acondicionados para la venta al por menor. Esta situación fáctica probada en los respectivos procesos implicó descartar la aplicación de la nota 1 a) del capítulo 30 del Arancel de Aduanas en cuanto dispone que en ese capítulo 30, en el que se clasifican los productos farmacéuticos, no están incluidos los alimentos dietéticos, los alimentos enriquecidos, los alimentos para diabéticos, los complementos alimenticios, las bebidas tónicas y el agua mineral.
- La Sala concluyó que los productos PEDIASURE POLVO y GLUCERNA eran medicamentos, clasificables en la partida arancelaria 30.04, a partir de los registros sanitarios y las certificaciones que expidió el INVIMA.

- La Sección concluyó que el producto OSMOLITE HN PLUS no podía considerarse como un complemento alimenticio, sino como un medicamento, por estar indicado para la prevención o tratamiento de la desnutrición.
- La Sección Primera de la Corporación afirmó que los productos JEVITY II y PRAMET respondían más a las características de medicamento que de alimento puesto que es un producto mezclado, con usos terapéuticos y profilácticos, según el caso, como se infiere tanto de las certificaciones arimadas al proceso, como de las declaraciones rendidas por personas autorizadas en la materia, dosificado para la venta al por menor; que no puede ser adquirido sino mediante fórmula médica, cuyo suministro debe hacerse bajo supervisión médica.
- La Sección encontró probado que los productos PEDIASURE LÍQUIDO y PERATIVE eran medicamentos, de conformidad con lo determinado en la certificación expedida por el INVIMA y porque, además, no se demostró que la misma se haya producido en forma irregular o que no corresponda a los estudios científicos que así lo indica.
- En relación con el producto PULMOCARE, se encontró probado que el producto era un medicamento, de conformidad con el registro sanitario, la certificación expedida por el INVIMA, las Normas Farmacológicas y los testimonios médicos rendidos en el proceso.
- La Sección Primera de la Corporación encontró probado que el producto ENSURE LIQUIDO es un medicamento, además de que se demostró que tanto la certificación del INVIMA como los demás documentos corresponden a estudios científicos que así lo indican.
- Acogiendo la doctrina anterior, concluyó que el producto ENSURE POLVO no podía considerarse como una preparación alimenticia, sino un medicamento porque como ya se indicó, tiene indicaciones para la prevención o tratamiento de enfermedades.
- La Sala consideró, con fundamento en los registros sanitarios otorgados por el INVIMA y unas comunicaciones suscritas por la Asociación Colombiana de Nutrición Clínica y la Academia Nacional de Medicina, que este producto (ENSURE LIGHT Y ENSURE CON FIBRA) era de uso terapéutico y profiláctico y que, por tanto, se ajustaba al texto de la partida arancelaria 30.04 Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para uso terapéutico y profiláctico, dosificados o acondicionados para la venta al por menor.

RAZONES QUE DETERMINAN LA NECESIDAD DE PRECISAR EL ALCANCE DE LA JURISPRUDENCIA DEL CONSEJO DE ESTADO

El fallo que se apela tiene soporte de su *ratio decidendi* en lo siguiente:

“Tales conclusiones reiteradas, no solo devinieron del registro sanitario que el INVIMA había emitido para la época, pues si bien este constituyó un elemento de juicio por hacer parte de los diferentes acervos probatorios analizados, no por ello puede llegarse a considerar que, a falta de dicho registro en el presente asunto, la línea de decisión decayera y no resultase aplicable en la actualidad.

Ello, porque las decisiones judiciales referidas sí conforman precedente sobre la clasificación arancelaria de los productos en cuestión, dado que se basaron en estudios científicos, certificaciones técnicas, doctrina médica y nutricional, conceptos de personas con conocimiento en la materia, entre otros, y con base en esa serie de pruebas se concluyó que pueden clasificarse válidamente como medicamentos.

De manera que el criterio fijado por el Alto Tribunal, no dependió del concepto o registro sanitario del INVIMA, sino de que se demostró que los productos tienen usos terapéuticos y profilácticos para el tratamiento de diferentes patologías o condiciones clínicas de desnutrición, diabetes, riesgos de desnutrición, tanto de población adulta como infantil, para el manejo de pacientes con enfermedades neurológicas, cáncer, VIH, síndrome de intestino corto, entre otros, que requieren obtener las propiedades de los alimentos, pero que no pueden de manera ordinaria por su situación médica o por los procedimientos a que son sometidos, para lo cual estos productos sustituyen el alimento pero además aportan las cantidades calóricas de nutrientes y vitamínicos para procurar condiciones más favorables para estos pacientes.

Debe resaltarse que todas esas características no fueron discutidas por la DIAN, en ninguna etapa del proceso administrativo, por el contrario, en las fichas técnicas que incluyen las descripciones terapéuticas y profilácticas, se basó la dependencia técnica que emitió los conceptos de clasificación arancelaria, es decir, sin desmentir las propiedades de los productos, se optó por considerarlos alimentos, con apoyo en la reclasificación dada por el INVIMA como elemento suficiente para desatender el precedente jurisprudencial reiterado, que se consolidó como resultado del análisis de diversos medios de prueba.

Lo anterior evidencia que la DIAN sí desconoció el precedente jurisprudencial injustificadamente, porque, pese a tratarse de la misma situación fáctica, esto es, los mismos productos, con los mismos usos y propiedades, que ya habían sido declarados como medicamentos de la subpartida 3004.90.29.00, en decisiones que hicieron tránsito a cosa juzgada y que se basaron en múltiples medios probatorios, decidió insistir en la postura que de antaño ya se había declarado inválida para clasificar los productos en las subpartidas de alimentos 2106.90.79.00 y 2106.90.90.00, por la variación del registro sanitario emitido por el INVIMA, pese a que este no tiene plena aplicabilidad en materia arancelaria, como lo ha indicado el Consejo de Estado¹¹, por tratarse de una interpretación meramente auxiliar, mas no con posibilidad de definir la clasificación arancelaria de mercancías por sí solo...”

Esta defensa considera necesario que se precise el alcance de la jurisprudencia del Consejo de Estado en los siguientes sentidos:

- ¿Las decisiones del Consejo de Estado continúan conformando precedente sobre la clasificación arancelaria de los productos Pediasure Polvo, Ensure Polvo, Glucerna Polvo, Osmolite, Perative, Ensure Advance, Ensure Base Líquido, Pediasure Líquido, Glucerna 1.0, Glucerna Líquido, Ensure Advance Polvo y Jevity II, pese a que el INVIMA, como máxima autoridad en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de alimentos, determinó, conforme a sus estudios especializados, que eran alimentos y que, de conformidad las Reglas Generales de Interpretación 1º y 6º del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías, la Nota 1º del Capítulo 21 del Arancel de Aduanas y la competencia de la DIAN, se estableció que las mercancías corresponden a alimentos de las subpartidas 2106.90.79.00 y 2106.90.90.00?
- ¿Es posible realizar la clasificación arancelaria de las mercancías bajo análisis en el presente medio de control, con base en estudios científicos, certificaciones técnicas, doctrina médica y nutricional, y conceptos de personas con conocimiento en la materia, pese a que existen estudios técnicos realizados por el INVIMA como máxima autoridad en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de alimentos, los cuales soportan la expedición del Registro Sanitario de dichas mercancías clasificándolas como alimentos?
- ¿Es posible realizar la clasificación arancelaria de las mercancías bajo análisis en el presente medio de control, con base en que tienen usos terapéuticos y profilácticos para el tratamiento de diferentes patologías o condiciones clínicas, pese a que existen estudios técnicos realizados por el INVIMA como máxima autoridad en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de alimentos, los cuales soportan la expedición del Registro Sanitario de dichas mercancías clasificándolas como alimentos?
- ¿Existe falsa motivación en las decisiones de la DIAN, bajo estudio en el presente medio de control, pese a que las mismas se tomaron con base en el principio constitucional de la coordinación de las actuaciones de las autoridades administrativas para el adecuado cumplimiento de los fines del Estado, estipulado en el artículo 209 superior, y a que hay perfecta coordinación entre la máxima autoridad en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de alimentos -INVIMA- y la máxima autoridad en materia de clasificación arancelaria -DIAN-, que sirvió de motivación de las decisiones demandadas?

4. CONCLUSIONES CON FUNDAMENTO EN LAS CUALES SE DEBE REVOCAR LA SENTENCIA APELADA Y NEGAR LAS PRETENSIONES

1. **NO** son clasificables por la subpartida arancelaria 3004.950.29.00 los productos Ensure polvo, Ensure advance, Jevity II, Pediasure líquido, Pediasure polvo, Osmolite, Glucerna 1.0, Glucerna polvo, Glucerna líquido y Perative, así tengan un uso terapéutico o profiláctico, ya que el INVIMA, como máxima autoridad en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de alimentos, determinó, conforme a sus estudios especializados, que eran alimentos y que, de conformidad las Reglas Generales de Interpretación 1º y 6º del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías, la Nota 1º del Capítulo 21 del Arancel de Aduanas y la competencia de la DIAN, se estableció que las mercancías corresponden a alimentos de las subpartidas 2106.90.79.00 y 2106.90.90.00.
2. Con la decisión apelada **SÍ** se desconocen las funciones legales asignadas a la DIAN en materia aduanera, ya que pese a tener el control sobre la clasificación de las mercancías en el arancel de aduanas, se decidió que la clasificación realizada por las subpartidas 2106.90.79.00 y 2106.90.90.00 no tiene validez alguna.
3. Con la decisión apelada **SÍ** se desconocen las funciones legales asignadas al INVIMA en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de alimentos, ya que, pese a determinar que la naturaleza de las mercancías bajo análisis es de alimentos, dicha decisión se considera sin validez alguna.
4. Con la decisión apelada **SÍ** se desconoce el principio constitucional de la coordinación de las actuaciones de las autoridades administrativas para el adecuado cumplimiento de los fines del Estado, estipulado en el artículo 209 superior, ya que pese a la coordinación realizada entre la máxima autoridad en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de alimentos - INVIMA- y la máxima autoridad en materia de clasificación arancelaria -DIAN-, se consideró que, entrándose de alimentos y su clasificación arancelaria, sus decisiones no tienen validez alguna.
5. **NO** es posible realizar la clasificación arancelaria de las mercancías bajo análisis en el presente medio de control, con base en dictámenes de la Asociación Colombiana de Nutrición Clínica, del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia y de la Academia Nacional de Medicina, ya que frente a dichos dictámenes **priman** los estudios técnicos realizados por el INVIMA, los cuales soportaron la expedición del Registro Sanitario de dichas mercancías clasificándolas como **alimentos**.
6. Los productos importados fueron analizados por el INVIMA, entidad competente en Colombia en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos y bebidas, y ejecutora de las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección

Social en dicha materia, entidad que consideró que la naturaleza de la mercancía corresponde a **alimento de uso especial**, conforme a las pruebas que reposan en el proceso y que fueran desconocidas por el Honorable Tribunal en su fallo.

7. Los actos administrativos demandados fueron proferidos con fundamento en la clasificación arancelaria, clasificando las mercancías por las subpartidas 21.06.90.79.00 y 21.06.90.90.00, teniendo en cuenta la naturaleza de estos productos, clasificación que fue efectuada por la dependencia competente - Subdirección Técnica Aduanera de la DIAN-, acorde con las reglas de clasificación arancelaria, en particular las reglas 1 y 6 del sistema armonizado de clasificación de mercancías, tal y como consta en la contestación de la demanda, en la cual se relacionan todos los pronunciamientos de la citada dependencia.
8. A los productos de la naturaleza y sus mezclas, desde tiempo lejanos se les han reconocido sus propiedades terapéuticas y profilácticas, sabiduría popular que, con la introducción de la ciencia, permitió la determinación de sus productos activos para sintetizarlos y producir los medicamentos modernos, sin que ello implique que su mezcla y dosificación, permitan clasificarlas arancelariamente por las subpartidas 30.04 del arancel de aduanas, ya que **no pueden ser considerados como medicamentos**.
9. Si se clasificaran como medicamentos, habría sido innecesario adicionar el numeral 3 del artículo 424 del Estatuto Tributario, que le reconoce la calidad de no causar el impuesto al valor agregado a los alimentos y preparaciones alimenticias que sirven del soporte nutricional, suplementos dietarios, complementos nutricionales, cualquiera que sea su presentación, administrados por vía enteral para pacientes con patologías específicas o con condiciones especiales cuando se clasifican por las subpartidas 21.06.90.79.00, 21.06.90.90.00. Con esto se determina que la mercancía importada por la sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA SAS **no corresponde a medicamentos** ni a alimentos para propósitos médicos especiales que requieran nutrición especial por sonda, para ser clasificados por la partida arancelaria 30.04 del arancel de aduanas; por lo tanto, se reitera que la clasificación arancelaria determinada por la DIAN como alimentos y el estudio técnico adelantado por el INVIMA para establecer las condiciones del producto, están bien sustentados en el proceso administrativo adelantado por mi defendida.
10. La sociedad importadora ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA SAS señala, en sus páginas de internet, la promoción de los productos como nutrición especializada o productos de nutrición, así mismo, lo han determinado a nivel mundial diferentes países demostrando **que no corresponden a medicamentos**, sino preparaciones alimenticias de la partida arancelaria 21.06, siendo productos de venta libre venta que no requieren fórmula médica para su consumo.

11. Acorde con las páginas de internet consultadas, a nivel mundial el producto ENSURE se clasifica por la partida 2106 del sistema armonizado de codificación y designación, lo que confirma la correcta clasificación arancelaria realizada por la DIAN a este mismo producto importado por ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA SAS.

5. PETICIONES.

PRIMERA: Que el Honorable Consejo de Estado dicte sentencia de unificación jurisprudencial por la necesidad de precisar el alcance de su jurisprudencia en el caso bajo estudio.

SEGUNDA: Que el Honorable Consejo de Estado, sin invocar la existencia de cosa juzgada, proceda a realizar el análisis de fondo que permita un cambio en su jurisprudencia, de tal forma que se reconozca que los productos bajo análisis en el presente medio de control **corresponden a alimentos y no corresponden a medicamentos**.

TERCERA: Con fundamento en los argumentos expuestos, **se revoque la sentencia apelada** y, en su lugar, se nieguen las pretensiones de la demanda.

6. NOTIFICACIONES.

Las personales las recibiré en esta ciudad en las oficinas ubicadas en la Avenida Calle 26 # 92-32 Módulos G4 y G5 Pisos 3 y 4 del Centro Empresarial Connecta y en los buzones electrónicos institucional notificacionesjudicialesdian@dian.gov.co y personal institucional gmanzanob@dian.gov.co, Celular 3143301370.

Igualmente, se informa al Despacho que el presente escrito fue enviado a las partes e intervinientes informados con el escrito de demanda.

Del Honorable Magistrado,

Atentamente,



GUILLERMO MANZANO BRAVO
C.C. 76.304.765 expedida en Popayán
T. P. No. 72.133 del C. S. de la Judicatura.

Aprobado en el Comité Jurídico de la DSAB el 08/08/2024.