



Señor Magistrado  
**Dr. MILTON FERNANDO CHAVES GARCÍA**  
Consejo de Estado  
Sección Cuarta  
Bogotá D.C.

Expediente : 25000-23-37-000-2020-00163-01  
Demandante : JMalucelli Travelers Seguros S.A.  
Demandado : UAE Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN)  
Medio de Control : Nulidad y Restablecimiento del Derecho  
Asunto : Solicitud de Sentencia de Unificación Jurisprudencial.

**Jorge Ernesto Acuña Agudelo**, identificado como aparece al pie de mi firma, en calidad de apoderado de la UAE DIAN, concuro a su despacho con el fin de **solicitar sentencia de unificación jurisprudencial por la necesidad de precisar el alcance de la jurisprudencia del Consejo de Estado** dentro del proceso de la referencia, y de acuerdo con las siguientes consideraciones:

### 1. Petición

Se solicita al honorable Consejo de Estado que asuma el conocimiento del presente asunto para la expedición de una sentencia de unificación jurisprudencial por la necesidad de precisar el alcance de la jurisprudencia del Consejo de Estado, en relación con la **clasificación arancelaria** de los alimentos 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.

### 2. Exposición sobre las circunstancias que imponen el conocimiento del proceso en sentencia de unificación por el Consejo de Estado

La doctrina judicial del honorable Consejo de Estado ha estado enfocada en que la clasificación arancelaria de los productos referidos corresponde a medicamentos de la subpartida arancelaria 3004.950.29.00 del arancel de aduanas, y no a **alimentos de las subpartidas arancelarias 2106.90.79.00 y 2106.90.90.00** como lo ha definido la DIAN.

La DIAN 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	11001-03-27-000-2002-00055-01	26-ago-04	Olga Inés Navarrete Barrero

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

Expediente : 25000-23-37-000-2020-00163-01  
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

---

<b>Pediasure Polvo</b>	11001-03-27-000-2002-00540-01	9-dic-04	Héctor J. Romero Díaz
<b>NULIDAD SIMPLE</b>	11001-03-27-000-2002-00080-01	9-dic-04	María Inés Ortiz Barbosa
<b>Glucerna</b>	11001-03-27-000-2003-00001-01	9-dic-04	Héctor J. Romero Díaz
<b>Osmolite HN Plus</b>	11001-03-27-000-2003-00002-01	10-feb-05	Ligia López Díaz
<b>Jevity II</b>	11001-03-27-000-2003-00005-01	28-abr-05	María Claudia Rojas Lasso
<b>Pramet</b>	11001-03-27-000-2003-00040-01	28-abr-05	María Claudia Rojas Lasso
<b>Pediasure Polvo y Ensure Polvo</b>	25000-23-27-000-2003-00291-01	7-jul-05	Héctor J. Romero Díaz
<b>Pediasure Líquido</b>	11001-03-27-000-2002-00090-01	27-oct-05	Juan Ángel Palacio Hincapié
<b>Perative</b>	11001-03-27-000-2003-00004-01	23-ene-06	Juan Ángel Palacio Hincapié
<b>Pulmocare</b>	11001-03-27-000-2003-00003-01	17-ago-06	María Inés Ortiz Barbosa
<b>Ensure Polvo y líquido</b>	25000-23-27-000-2002-01320-01	17-nov-06	María Inés Ortiz Barbosa
<b>Ensure Líquido</b>	11001-03-27-000-2002-00081-01	19-feb-09	Marco Antonio Velilla Moreno
<b>Ensure Polvo</b>	11001-03-27-000-2005-00066-00	9-jul-09	William Giraldo Giraldo
<b>Ensure Light y Fibra y Replena</b>	76001-23-31-000-2004-03116-01	15-jul-10	Carmen Teresa Ortiz de Rodríguez
	76001-23-31-000-2004-03115-01	7-abr-11	Hugo Fernando Bastidas Bárcenas

Del análisis de las jurisprudencias referidas, se evidencia que las mismas, para definir que **las mercancías mencionadas 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 argumentos del 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

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

principio que asegura el cumplimiento de los deberes sociales del estado (art. 2º, inc. 2º constitucional) 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 aquel 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 1993 y 2 numeral 1 del decreto 1290 de 1994.
- 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 líquido, 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 1° 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 arrimadas 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 líquido 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.

### **3. Exposición sobre las 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:

#### **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

*“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 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 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, pero ello no dependió del concepto o registro sanitario del INVIMA, sino de que se demostró que 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 obtenerlos de éstos o simplemente ingerirlos de manera ordinaria por su situación médica o los procedimientos a que son sometidos (quimioterapia, inmunoterapia, terapia antirretroviral, radioterapias, etc.) para lo cual estos productos sustituyen el alimento pero aportan las cantidades calóricas, de nutrientes y vitamínicos para procurar condiciones más favorables para los pacientes.*

*Debe resaltarse que todas esas características, usos y tratamientos no fueron discutidos por la DIAN en ninguna etapa del proceso administrativo, por el contrario, de las fichas técnicas que incluyen las descripciones terapéuticas y profilácticas, se basó la dependencia técnica que emitió los conceptos de clasificación arancelaria, o sea, sin desmentir las propiedades de los productos, se optó por considerarlos alimentos, con apoyo, además, 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 y de que con dichos productos se tratan enfermedades (profilaxis). De modo que el vicio de falsa motivación sí tiene procedencia.”*

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

- *¿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. Sobre el análisis de las pruebas en que se basa la solicitud**

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 26/02/2015 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 fin 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.

**Para mejor proveer, allego el 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 DIAN sobre la calidad de alimentos de las mercancías bajo análisis en el presente medio de control, ya que en la sesión ordinaria del 26/02/2015 de su SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS, el INVIMA conceptuó **negando a las mercancías bajo análisis en el presente medio de control el**

registro como *Alimentos con Propósitos Médicos Específicos (APME)*, por no tener dichas mercancías esa naturaleza.

Se transcriben los apartes que se consideran pertinentes, del siguiente tenor:

## **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.*

(...)

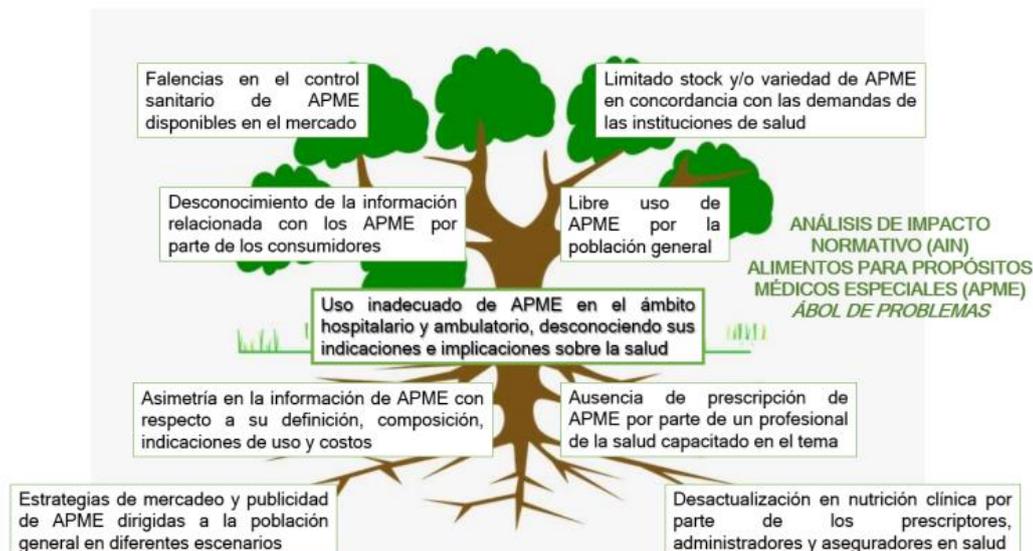
*Es de anotar que el Comité de APME de la Cámara de la Industria de Alimentos y de la Cámara de la Industria Farmacéutica considera que estos productos deberían dirigirse a personas que por su condición de salud no puedan recibir alimentación convencional, lo cual, en términos prácticos, no involucra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



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

Expediente : 25000-23-37-000-2020-00163-01  
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

---

**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

## 5. Notificaciones

De acuerdo con lo previsto en la Ley 2080 de 2021 y en la Ley 2213 de 2022, informo al Despacho que recibiré notificaciones en la página de la Entidad [www.dian.gov.co](http://www.dian.gov.co), portal web, Servicios a la Ciudadanía o al buzón electrónico [notificacionesjudicialesdian@dian.gov.co](mailto:notificacionesjudicialesdian@dian.gov.co), correo electrónico personal institucional [jacunaa@dian.gov.co](mailto:jacunaa@dian.gov.co)

Del honorable Magistrado,

Atentamente,



**JORGE ERNESTO ACUÑA AGUDELO**  
C.C. 91.266.386 expedida en Bucaramanga  
T. P. 182.630 del C. S. de la Judicatura.

*Aprobado en el Comité Jurídico de la DSAB el 05/08/2024.*

**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