



**RESOLUCIÓN NÚMERO No. 7803**

( 27 AGOSTO DE 2024 )

Por la cual se decide el recurso de apelación interpuesto por la sociedad Laboratorios Delta S.A.S., contra la Resolución No. 2024003980600283 del 19 de junio de 2024.

TEMA:	Recurso de apelación contra una Resolución de clasificación arancelaria a petición de cualquier interesado
RECURRENTE:	Nicolás Potdevin Stein
IDENTIFICACIÓN:	79.889.042
CALIDAD QUE ACTUA:	Apoderado Especial
SOCIEDAD:	LABORATORIOS DELTA S.A.S.
NIT	811.009.393-2
ACTO IMPUGNADO:	Resolución No. 2024003980600283 del 19 de junio de 2024
FECHA DE NOTIFICACIÓN:	19 de junio de 2024
FECHA DE PRESENTACIÓN DEL RECURSO:	4 de julio de 2024, radicado No. 000E2024008763
DIRECCIÓN PROCESAL:	Calle 67 # 7-35 oficina 1204 en Bogotá D.C.
CORREO ELECTRÓNICO PROCESAL:	npotdevin@gomezpinzon.com

**LA SUBDIRECCIÓN TÉCNICA ADUANERA DE LA DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE ADUANAS DE LA DIRECCIÓN DE IMPUESTOS Y ADUANAS NACIONALES**

En ejercicio de las facultades legales establecidas en el artículo 23 del Decreto 1742 de 2020, en concordancia con el numeral 3.3.1. del artículo 2 de la Resolución 70 de 2021 y teniendo en cuenta los siguientes,

**HECHOS**

Mediante radicado No. 235410000001406 de 25 de enero de 2024, el señor NICOLAS POTDEVIN STEIN identificado con cédula de ciudadanía 79.889.042, apoderado especial de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S., con NIT 811.009.393-2, presentó una solicitud de resolución de clasificación arancelaria a petición de cualquier interesado para la mercancía denominada técnicamente como "ENOXAPARINA SÓDICA" y comercialmente como "ENOXAPARINA JERINGA PRELLENADA".

Mediante requerimiento de información adicional - RIA No. S2024000100165398000110 del 6 de marzo de 2024 la Coordinación de Clasificación Arancelaria de la Subdirección Técnica Aduanera solicitó al usuario: "Aclarar en qué consiste el tratamiento, y modo de uso del producto" e "Indicar cuál es el efecto del producto una vez entra al organismo". A la anterior solicitud se dio respuesta mediante escrito radicado bajo el consecutivo No. E2024000100165398000185 del 6 de mayo de 2024.

*Continuación de la Resolución "Por la cual se decide el recurso de apelación interpuesto por la sociedad Laboratorios Delta S.A.S. contra la Resolución No. 2024003980600283 del 19 de junio de 2024"*

Surtido el trámite establecido la Coordinación de Clasificación Arancelaria de la Subdirección Técnica Aduanera expidió la Resolución No. 2024003980600283 del 19 de junio de 2024, con la cual clasificó la mercancía en la subpartida 3004.90.29.00 del Arancel de Aduanas, como un medicamento para uso terapéutico y profiláctico, dosificado y acondicionado para la venta al por menor, de uso humano, en aplicación de la Nota 2 de la Sección VI y las Reglas Generales Interpretativas 1 y 6 del mencionado texto arancelario, contenidas en el Decreto 1881 de 2021 y sus modificaciones.

Mediante radicado físico No. 000E2024008763 del 4 de julio de 2024, el señor Nicolás Potdevin Stein, identificado con cédula de ciudadanía No. 79.889.042, apoderado especial de la sociedad Laboratorios Delta S.A.S. con NIT 811.009.393-2, interpuso recurso de apelación contra la Resolución 2024003980600283 del 19 de junio de 2024.

**PROCEDENCIA DEL RECURSO**

Para efectos de la admisión del recurso de apelación, se procede a verificar el cumplimiento de los requisitos señalados en el artículo 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

*"(...) **ART. 77. - Requisitos.** Por regla general los recursos se interpondrán por escrito que no requiere de presentación personal si quien lo presenta ha sido reconocido en la actuación. Igualmente, podrán presentarse por medios electrónicos.*

*Los recursos deberán reunir, además, los siguientes requisitos:*

- 1. Interponerse dentro del plazo legal, por el interesado o su representante o apoderado debidamente constituido.*
- 2. Sustentarse con expresión concreta de los motivos de inconformidad.*
- 3. Solicitar y aportar las pruebas que se pretende hacer valer.*
- 4. Indicar el nombre y la dirección del recurrente, así como la dirección electrónica si desea ser notificado por este medio (...)"*

Respecto al requisito consagrado en el numeral 1 "Interponerse dentro del plazo legal, por el interesado o su representante o apoderado debidamente constituido", una vez revisada la documentación obrante en las diligencias y el escrito que nos ocupa, se verificó lo siguiente:

Que la Resolución No. 2024003980600283 del 19 de junio de 2024, fue notificada el mismo día, mes y año; y que el señor Nicolás Potdevin Stein, apoderado de la sociedad Laboratorios Delta S.A.S., en adelante el recurrente, interpuso dentro del término legal, recurso de apelación mediante radicado No. 000E2024008763 del 4 de julio de 2024.

Para acreditar tal calidad, obra dentro de los antecedentes poder especial, suscrito entre el señor José Alejandro Castaño Ospina en calidad de representante legal de Laboratorios Delta S.A.S. y el señor Nicolás Potdevin Stein, entre otros, suscrito el 7 de diciembre de 2023, con diligencia de presentación personal y reconocimiento ante el Notario Segundo de Rionegro (Antioquia).

Al respecto se tiene que el día 17 de julio de 2024, se consultó el registro único tributario de la sociedad Laboratorios Delta S.A.S. con NIT 811.009.393-2, en el cual se verificó que el señor José Alejandro Castaño Ospina, identificado con cédula de ciudadanía No. 10.099.660 es su representante legal.

Dicha calidad fue igualmente confirmada con la consulta hecha en el Certificado de Existencia y Representación Legal de la sociedad de la referencia, expedido por la Cámara de Comercio del Oriente Antioqueño del 25 de enero de 2024, cumpliendo así con el requisito previsto en el numeral 1 del artículo 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

*Continuación de la Resolución "Por la cual se decide el recurso de apelación interpuesto por la sociedad Laboratorios Delta S.A.S, contra la Resolución No. 2024003980600283 del 19 de junio de 2024"*

En lo referente al requisito previsto en el numeral 2 de la referida norma, "*Sustentarse con expresión concreta de los motivos de inconformidad*", el recurrente indicó los motivos de inconformidad, los cuales se analizarán en la parte considerativa del presente acto administrativo, por tanto, cumple con este requisito.

En cuanto al requisito establecido en el numeral 3° "*Solicitar y aportar las pruebas que se pretende hacer valer*", el recurrente no hizo referencia alguna, por tanto, se tomarán las que figuran en los antecedentes de la solicitud de clasificación, para el producto "ENOXAPARINA SÓDICA" por tanto, cumple con este requisito.

Finalmente, respecto al requisito contemplado en el numeral 4° del artículo 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el recurrente indicó su nombre completo, así como la dirección electrónica y física a las cuales se le notificará el presente acto administrativo, cumpliendo así con este requisito.

Por todo lo anterior, se concluye que el recurso de apelación objeto de la presente Resolución, cumple con los requisitos establecidos en el artículo 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

### MOTIVOS DE INCONFORMIDAD

El recurrente solicita revocar la Resolución de Clasificación Arancelaria, al considerar que la DIAN no clasificó adecuadamente el producto "ENOXAPARINA SÓDICA" y que se conceda la clasificación solicitada por la subpartida arancelaria 3001.90.10.00 del Arancel de Aduanas, como heparina y sus sales, con fundamento en lo siguiente:

#### **3.1 Indebida clasificación por indebida aplicación de las reglas de interpretación por parte de la Autoridad Aduanera – Violación del artículo 1 del Decreto 1881 de 2021.**

Indica que el acto administrativo se encuentra falsamente motivado, pues determina el producto como un medicamento clasificable en la partida 30.04 del arancel de aduanas cuando el producto es una heparina mencionada en la partida 30.01 del texto arancelario.

Afirma que la DIAN fundamentó mal la clasificación al considerar la enoxaparina como un medicamento, dosificado y acondicionado para la venta al por menor, cuando "*el producto es una heparina clasificable en la partida 3001 del arancel de aduanas, por lo que no puede considerarse un medicamento*".

Considera que en aplicación de las Reglas Generales Interpretativas la enoxaparina debe clasificarse en la subpartida 3001.90.10.00 pues es una heparina de bajo peso molecular mencionada en la partida 30.01 del arancel de aduanas.

Reitera que el producto "ENOXAPARINA SÓDICA" por ser heparina le corresponde la partida 30.01 donde está expresamente mencionada.

#### **3.2 Conforme a las Reglas Generales de Interpretación, la enoxaparina debe clasificarse en la subpartida 3001.90.10.00 del Arancel de Aduanas.**

Señala el apoderado que la enoxaparina es una heparina, tal como obra en la información aportada con la solicitud, por tanto, se debe clasificar en la partida 30.01. Igualmente transcribe apartados de las Notas Explicativas del Sistema Armonizado que dicen:

**"C) La heparina y sus sales.** La heparina consiste en una mezcla de ácidos orgánicos complejos (mucopolisacáridos) procedentes de los tejidos de mamíferos. Su composición varía según el origen de los tejidos. La heparina y sus sales se utilizan principalmente en

Continuación de la Resolución "Por la cual se decide el recurso de apelación interpuesto por la sociedad Laboratorios Delta S.A.S, contra la Resolución No. 2024003980600283 del 19 de junio de 2024"

*medicina, sobre todo como anticoagulantes. **Se clasifican en esta partida cualquiera sea su grado de actividad**" (énfasis fuera del texto)"*

Agrega además que la Organización Mundial de Aduanas dispuso un listado de productos en el cual incluye la enoxaparina en la partida 30.01 y que la Organización Mundial de la Salud reconoce la enoxaparina como una heparina.

Considera que la enoxaparina se debe clasificar en la partida 30.01 en aplicación de la Regla General Interpretativa 3. a) de la nomenclatura del Sistema Armonizado que establece que:

**"3. Cuando una mercancía pudiera clasificarse, en principio, en dos o más partidas por aplicación de la Regla 2 b) o en cualquier otro caso, la clasificación se efectuará como sigue:**

**a) la partida con descripción más específica tendrá prioridad sobre las partidas de alcance más genérico (...)." (Subrayado del recurrente)**

Por lo anterior solicita que la resolución recurrida sea revocada.

### **3.3 Falsa motivación de la Resolución emitida por la DIAN – Violación del artículo 42 de la Ley 1437 de 2011 y 686 del Decreto 1165 de 2019.**

Considera el recurrente que además de la aplicación ilegal de la Reglas Generales Interpretativas de la nomenclatura existe una falsa motivación pues la DIAN a pesar de reconocer que la enoxaparina es una heparina, decidió clasificar el producto en una subpartida no aplicable al caso, como es la de medicamento.

El recurrente señala que existen errores de hecho y de derecho al clasificar la enoxaparina en la partida 30.04, cuando debía clasificarse en la partida 30.01 al tratarse de una heparina de baja densidad molecular, y que la administración no realizó adecuadamente este análisis por tanto existió una falsa motivación por error de hecho. Igualmente, el recurrente considera que se genera un error de derecho como consecuencia del error de hecho al haber clasificado la mercancía en la partida 30.04.

Reitera que al entender erradamente la naturaleza del producto su fundamentación es errada y por tanto hay una falsa motivación.

### **3.4 Principio de Justicia – La decisión de la DIAN viola el numeral 3 del artículo 2 del Decreto 1165 de 2019 – Principio de Legalidad – Violación de los artículos 6 y 123 de la Constitución Política.**

Señala que la DIAN aplicó de manera incorrecta las Reglas Generales de Interpretación al clasificar la mercancía objeto de litis, por tanto, en su sentir la clasificación es ilegal y que al existir una incorrecta clasificación se viola el principio de justicia contenido en el artículo 2 del Decreto 1165 de 2019.

Precisa también que los funcionarios de la DIAN al tomar esta decisión infringieron la ley y se extralimitaron en sus funciones pues aplicaron criterios de clasificación no contemplados en las normas y que de haber actuado correctamente habrían clasificado el producto en la partida 30.01.

### **3.5 Violación a los principios constitucionales de seguridad jurídica y confianza legítima – Artículo 83 de la Constitución Política**

Considera el apoderado que la DIAN violó el principio de confianza legítima al haber clasificado el producto en la partida 30.04 y no como confiaba el solicitante en la partida 30.01 pues en su parecer se trata de una heparina de baja densidad molecular.

Continuación de la Resolución "Por la cual se decide el recurso de apelación interpuesto por la sociedad Laboratorios Delta S.A.S. contra la Resolución No. 2024003980600283 del 19 de junio de 2024"

Argumenta que un particular espera que la administración le permita proteger sus intereses de manera justa e indica que *"Lo anterior no sucede en este caso. Como se expuso de manera detallada en el presente escrito, la DIAN no fundó sus decisiones en las normas en que habría debido fundarse. Específicamente, al haber aplicado equivocadamente las Reglas Generales de Interpretación establecidas en el artículo 1 del Decreto 1881 de 2021, determinó ilegalmente que la Enoxaparina debía clasificarse en la subpartida 3004.90.29.00, aun cuando se demostró que el producto no era un medicamento susceptible de ser clasificado en esta subpartida"*, razón por la cual, en su parecer la entidad actuó de manera contraria al ordenamiento jurídico al expedir un acto administrativo sin sustento jurídico.

Reitera la solicitud de revocatoria de la resolución y la petición de clasificar la enoxaparina en la subpartida 3001.90.10.00.

### FUNDAMENTO NORMATIVO

La nomenclatura utilizada para la clasificación del producto en estudio es la establecida en el Convenio del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías (Sistema Armonizado) de la Organización Mundial de Aduanas (OMA) y Colombia, como firmante del Convenio, está obligada a su aplicación.

En lo referente a la clasificación arancelaria de mercancías, es importante señalar que el artículo 23 del Decreto 1742 de 2020 y el numeral 3.3.1 del artículo 2 de la Resolución 070 de 2021, confiere a la Coordinación de Clasificación Arancelaria de la Subdirección Técnica Aduanera de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales, la competencia para *"Proferir los actos administrativos relacionados con las resoluciones de clasificación arancelaria..."*, clasificaciones que se estudian y establecen con fundamento en el siguiente marco normativo:

La nomenclatura del Arancel de Aduanas de Colombia se fundamenta en la nomenclatura del Convenio del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías, hoy vigente con la VII Enmienda; así como en la nomenclatura común de los países miembros del Acuerdo de Cartagena (NANDINA), según Decisión 885 de 2021 emanada de la Comisión de la Comunidad Andina.

Ahora bien, el Convenio del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías y el Acuerdo de Cartagena, fueron adoptados por Colombia mediante la Ley 646 de 2001 y la Ley 8ª de 1973, respectivamente.

Mediante el Decreto 1881 de 2021, Colombia adoptó en su Arancel de Aduanas la VII Recomendación de la Enmienda al Sistema Armonizado y las consecuentes modificaciones de la NANDINA, contenidas en la Decisión 885 de 2021.

Para establecer la correcta clasificación de una mercancía en la Nomenclatura Arancelaria del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías, en adelante Sistema Armonizado, se debe tener en cuenta dos elementos fundamentales, que son igualmente importantes y que se deben analizar conjuntamente, a saber: el conocimiento de la mercancía y el manejo correcto de la Nomenclatura.

El primer elemento es técnico y corresponde a las características de la mercancía a clasificar, es decir, aspectos como su uso, composición y forma de presentación, entre otros.

El otro elemento, el correcto manejo de la Nomenclatura, se encuentra establecido en el literal 1º a) del artículo 3 del Convenio referido a las obligaciones de las partes contratantes:

Continuación de la Resolución "Por la cual se decide el recurso de apelación interpuesto por la sociedad Laboratorios Delta S.A.S, contra la Resolución No. 2024003980600283 del 19 de junio de 2024"

*"a) Las partes contratantes se comprometen, salvo que se apliquen las condiciones del apartado c) siguiente, a que su nomenclatura arancelaria y estadística se ajusten al Sistema Armonizado a partir de la fecha de entrada en vigor del Convenio para cada parte. Se comprometen por tanto en la elaboración de sus nomenclaturas arancelaria y estadística:*

- 1. A utilizar todas las partidas y subpartidas del Sistema Armonizado sin adición ni modificación, así como los códigos numéricos correspondientes;*
- 2. A aplicar las Reglas Generales para la interpretación del Sistema Armonizado, así como todas las Notas de las secciones, capítulos y subpartidas y a no modificar el alcance de las secciones, capítulos, partidas y subpartidas del Sistema Armonizado;*
- 3. A seguir el orden de numeración del Sistema Armonizado;"*

En cuanto a la nomenclatura arancelaria y estadística, ésta forma parte integrante del Convenio, tal como lo establece el artículo 2 del Convenio; dicha nomenclatura contiene seis Reglas Generales para la Interpretación (RGI) del Sistema Armonizado, que establecen los principios para la clasificación de mercancías.

Acorde con lo anterior, los países firmantes del Convenio se encuentran obligados a utilizar y aplicar la nomenclatura del Sistema Armonizado tal como está establecida, con sus Reglas Generales para la Interpretación, así como todas las Notas de las secciones, capítulos y subpartidas, junto a los códigos y textos de partidas y subpartidas, sin modificar su alcance.

Para el presente caso se consideran las siguientes Reglas y texto de partida del Sistema Armonizado:

Regla General Interpretativa 1:

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

Nota 2 de la Sección VI:

*"Sin perjuicio de las disposiciones de la Nota 1 anterior, cualquier producto que, por su presentación en forma de dosis o por su acondicionamiento para la venta al por menor, pueda incluirse en una de las partidas 30.04, 30.05, 30.06, 32.12, 33.03, 33.04, 33.05, 33.06, 33.07, 35.06, 37.07 o 38.08, se clasifica en dicha partida y no en otra de la Nomenclatura."*

Partida 30.01:

*"Glándulas y demás órganos para usos opoterápicos, desecados, incluso pulverizados; extractos de glándulas o de otros órganos o de sus secreciones, para usos opoterápicos; heparina y sus sales; las demás sustancias humanas o animales preparadas para usos terapéuticos o profilácticos, no expresadas ni comprendidas en otra parte."*

Partida 30.04:

*"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) o acondicionados para la venta al por menor."*

Regla General Interpretativa 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*

*Continuación de la Resolución "Por la cual se decide el recurso de apelación interpuesto por la sociedad Laboratorios Delta S.A.S, contra la Resolución No. 2024003980600283 del 19 de junio de 2024"*

*mismo nivel. A efectos de esta Regla, también se aplican las Notas de Sección y de Capítulo, salvo disposición en contrario".*

La determinación de la clasificación se revisará en el apartado posterior de las Consideraciones del Despacho titulado "- La clasificación arancelaria".

### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De acuerdo con la normatividad vigente, establecida en los artículos 303 a 306 del Decreto 1165 de 2019 modificados por los artículos 40, 41 y 43 respectivamente del Decreto 659 de 2024, los artículos 313 a 315 de la Resolución 46 de 2019, en concordancia con los artículos 74 a 81 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, previo análisis de lo aducido por la recurrente en el recurso de apelación interpuesto, este despacho inicia verificando los antecedentes que originaron la Resolución No. 2024003980600283 del 19 de junio de 2024, por la cual la Coordinación de Clasificación Arancelaria de la Subdirección Técnica Aduanera, clasificó una mercancía en la subpartida 3004.90.29.00 del Arancel de Aduanas.

**- Información contenida en la Resolución 2024003980600283 del 19 de junio de 2024:**

Luego del estudio de la información aportada por el solicitante de la clasificación, la Coordinación de Clasificación Arancelaria expidió la Resolución 2024003980600283 del 19 de junio de 2024, en la cual describió el producto y estableció la clasificación en la partida 30.04 de la nomenclatura del Sistema Armonizado como un medicamento terapéutico y profiláctico de uso humano, dosificado y acondicionado para la venta al por menor.

Al respecto, la Resolución No. 2024003980600283 del 19 de junio de 2024, lo expresa de la siguiente manera:

*"(...) Según la información suministrada con los radicados No. 235410000001406 de 25 de enero de 2024, y E2024000100165398000185 del 06 de mayo de 2024 la mercancía objeto de clasificación arancelaria, se describe como jeringas prellenadas de una solución acuosa inyectable, con las siguientes características:*

*Composición:*

*40 mg enoxaparina sódica (principio activo)  
0.4mL agua (solvente)*

*La enoxaparina sódica pertenece a las heparinas de bajo peso molecular y tiene propiedades anticoagulantes: cuando llega al torrente sanguíneo, potencia a la antitrombina III (AT III), formando un complejo denominado "enoxaparina-AT III", que inhibe los factores de coagulación denominados "Xa" y "IIa", que transforman la protrombina en trombina y el fibrinógeno en fibrina, los cuales llevan a la formación de trombos.*

*La enoxaparina sódica es utilizada con el objetivo de prevenir la trombosis venosa profunda y la formación de coágulos de sangre inhibiendo la coagulación, y tratar alteraciones tromboembólicas como embolismo pulmonar, tromboembolismo arterial, o trombosis cerebral y de la vena renal.*

*El modo de uso del producto consiste en administración de forma subcutánea en la pared abdominal al lado del ombligo, alternando entre los lados derecho e izquierdo una o dos veces al día según criterio médico.*

*La mercancía se presenta en cajas que contienen diez jeringas prellenadas, cuya concentración es 40 mg de enoxaparina sódica, en un volumen de 0.4 mL, correspondiente a una dosis. Las jeringas son de un solo uso.*

Continuación de la Resolución "Por la cual se decide el recurso de apelación interpuesto por la sociedad Laboratorios Delta S.A.S. contra la Resolución No. 2024003980600283 del 19 de junio de 2024"

Si bien la mercancía puede responder a las especificaciones de la partida 30.01, la Nota 2 de la Sección VI del Arancel de Aduanas establece que, cualquier producto que por su presentación en forma de dosis o por su acondicionamiento para la venta al por menor pueda clasificarse en la partida 30.04, como sucede en este caso dadas las características antes descritas de la mercancía, debe clasificarse en esta última partida y no en otra de la nomenclatura.

Según lo expuesto, el producto consiste en un medicamento de uso humano que contiene como principio activo enoxaparina sódica, preparado para uso terapéutico y profiláctico, dosificado en jeringas prellenadas de 40 mg/0.4 mL, acondicionado para la venta al por menor, que en aplicación de la Nota 2 de la Sección VI, que de acuerdo con la Regla General Interpretativa 1 está comprendido en la partida 30.04 de la Nomenclatura del Sistema Armonizado y acorde con la Regla General Interpretativa 6, se clasifica en la subpartida 3004.90.29.00 del Arancel de Aduanas."

A su vez, en la parte resolutive se estableció lo siguiente:

**"ARTÍCULO SEGUNDO. Clasificar** la mercancía descrita en la presente resolución en la subpartida 3004.90.29.00 del Arancel de Aduanas, como un medicamento de uso terapéutico y profiláctico, dosificado y acondicionado para la venta al por menor, de uso humano, que de acuerdo con la Nota 2 de la Sección VI y en aplicación de las Reglas General Interpretativas 1 y 6 del mencionado texto arancelario, contenidas en el Decreto 1881 de 2021 y sus modificaciones"

**- Identificación del producto a clasificar.**

Según la información aportada por el mismo interesado en el formato de solicitud y en la ficha técnica "FFT-055-V02 FICHA FARMACOTERAPÉUTICA", así como en la respuesta al requerimiento de información adicional, se concluye que el producto "ENOXAPARINA JERINGA PRELLENADA" es un medicamento de uso humano, presentado para la venta al por menor, así:

El producto consiste en una solución inyectable de enoxaparina sódica como principio activo, presentada en jeringa de vidrio tipo I incoloro con aguja de acero inoxidable, tapón de caucho y émbolo de poliestireno con protector de polipropileno rígido más laminado. Una jeringa puede contener diferentes dosis (20 mg/0,2 ml; **40 mg/0,4 ml**; 60 mg/0,6 ml; 80 mg/0,8 ml) pero para el caso se seleccionó la jeringa de 40 mg de enoxaparina sódica por 0,4 ml de solución. La mercancía se presenta en cajas que contienen diez jeringas prellenadas.

La ficha técnica resalta, entre otras, las siguientes características:

- Medicamento incluido en el PBS (Plan de Beneficios en Salud)
- Uso humano
- Administración por aplicación Subcutánea (SC), Intravenosa (IV) e Intra-arterial (IA).
- Origen del medicamento: Biológico
- Clasificación ATC (Anatomical Therapeutic Chemical): subgrupo farmacológico B01AB05: Agentes Antitrombóticos
- Indicaciones aprobadas por INVIMA: Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica o general, incluida la cirugía por cáncer, con un riesgo moderado o alto de tromboembolismo. / Profilaxis del tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas. / Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar. Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis. / Tratamiento de angina inestable y del infarto del miocardio sin onda Q administrado concomitante con ácido acetilsalicílico.



*Continuación de la Resolución "Por la cual se decide el recurso de apelación interpuesto por la sociedad Laboratorios Delta S.A.S, contra la Resolución No. 2024003980600283 del 19 de junio de 2024"*

La enoxaparina sódica es utilizada con el objetivo de prevenir la trombosis venosa profunda y la formación de coágulos de sangre inhibiendo la coagulación, y tratar alteraciones tromboembólicas como embolismo pulmonar, tromboembolismo arterial, o trombosis cerebral y de la vena renal.

El modo de uso del producto consiste en administración de forma subcutánea en la pared abdominal al lado del ombligo, alternando entre los lados derecho e izquierdo una o dos veces al día según criterio médico.

En resumen, el producto a clasificar es un medicamento, es decir, es un producto de uso en medicina humana; de origen biológico; dosificado y acondicionado para la venta al por menor; recomendado por los profesionales de la medicina para el tratamiento terapéutico o profiláctico de enfermedades específicas como agente antitrombótico que tiene como principio activo la enoxaparina sódica.

**- La clasificación arancelaria**

Del análisis desarrollado en el presente acto administrativo, en el cual se han estudiado tanto los antecedentes que originaron la decisión impugnada, como los argumentos expuestos por el recurrente, los cuales se basan en su inconformidad con la subpartida establecida en la clasificación arancelaria, el despacho de la Subdirección Técnica Aduanera considera que el producto denominado técnicamente como "ENOXAPARINA SÓDICA" y comercialmente como "ENOXAPARINA JERINGA PRELLENADA" se debe clasificar en la partida 30.04 de la nomenclatura del Sistema Armonizado, acorde con las siguientes consideraciones:

Conforme a la información aportada por el solicitante, la mercancía corresponde a un medicamento de origen biológico, dosificado y acondicionado para la venta al por menor, utilizado como agente antitrombótico, el cual contiene como principio activo la enoxaparina sódica.

La heparina, que consiste en una mezcla de ácidos orgánicos complejos (mucopolisacáridos) procedentes de los tejidos de mamíferos, y sus sales. La heparina y sus sales se utilizan principalmente en medicina, sobre todo como anticoagulantes.

El producto "ENOXAPARINA SÓDICA" o "ENOXAPARINA JERINGA PRELLENADA" no es una simple heparina o alguna de sus sales, sino que se trata de un producto elaborado a base de una heparina obtenida de mastocitos intestinales animales, en especial de porcinos, bovinos y ovinos, que luego de los tratamientos adecuados es aislada y trasformada en un medicamento que se presenta dosificado y acondicionado para la venta al por menor.

En cuanto a la clasificación en la nomenclatura del Sistema Armonizado se debe tener en cuenta que en aplicación de la Regla General Interpretativa (RGI) 1 la clasificación está determinada legalmente por los textos de las partidas y de las Notas de Sección o de Capítulo, es decir, que se da prioridad a estos textos sobre cualquier otra consideración arancelaria.

Cuando se puede establecer la clasificación arancelaria por aplicación de la Regla 1, como sucede en el presente caso, no son aplicables las Reglas posteriores, es decir, no es viable aplicar la RGI 3. a) como equivocadamente lo considera el recurrente. Por ello, a continuación se analizarán los textos de las partidas y de la Notas mencionadas en la Resolución impugnada y en el recurso presentado.

En aplicación de la RGI 1 se encuentra que el texto de la partida 30.01, sugerida por el recurrente, dice: "Glándulas y demás órganos para usos opoterápicos, desecados, incluso pulverizados; extractos de glándulas o de otros órganos o de sus secreciones, para usos opoterápicos; heparina y sus sales; las demás sustancias humanas o animales

Continuación de la Resolución "Por la cual se decide el recurso de apelación interpuesto por la sociedad Laboratorios Delta S.A.S. contra la Resolución No. 2024003980600283 del 19 de junio de 2024"

*preparadas para usos terapéuticos o profilácticos, no expresadas ni comprendidas en otra parte.*", por tanto, en esta partida se clasifican, entre otros, la "heparina y sus sales".

En este apartado se resalta que el texto de la partida 30.01 menciona la heparina y sus sales, pero no incluye los medicamentos ni las preparaciones a base de las heparinas.

Ahora bien, el texto de la partida 30.04 dice: *"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) o acondicionados para la venta al por menor."* De la lectura del texto de la partida 30.04 se concluye que en ella se clasifican los medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados o acondicionados para la venta al por menor, tal como ocurre con la "ENOXAPARINA JERINGA PRELLENADA".

El texto de la partida 30.04 excluye únicamente los productos que puedan clasificarse en las partidas 30.02, 30.05 o 30.06 pero no menciona los productos de la partida 30.01, es decir, que si un producto es susceptible de clasificarse en cualquiera de las partidas 30.02, 30.05 o 30.06, debe clasificarse en estas partidas y no en la partida 30.04, incluso si se considera medicamento. Caso contrario, si un producto considerado medicamento puede ser clasificado en la partida 30.01 o en la partida 30.04, debe clasificarse en esta última partida.

Adicionalmente la Nota 2 de la Sección VI establece que cualquier producto que, por su presentación en forma de dosis o por su acondicionamiento para la venta al por menor, pueda incluirse en la partida 30.04, se clasifica en dicha partida y no en otra de la nomenclatura.

Por lo anterior, y teniendo en cuenta que la mercancía denominada técnicamente como "ENOXAPARINA SÓDICA" y comercialmente como "ENOXAPARINA JERINGA PRELLENADA" no es una simple sal de heparina, sino que es un medicamento preparado para uso terapéutico o profiláctico, dosificado y acondicionado para la venta al por menor, se debe clasificar en la partida 30.04 del Sistema Armonizado en aplicación de la Regla General Interpretativa 1 de dicha nomenclatura.

En consecuencia, este despacho confirma que en aplicación de la Regla General Interpretativa 1 de la nomenclatura del Sistema Armonizado, de los textos de la partida 30.04 y de la Nota 2 de la Sección VI, el producto "ENOXAPARINA SÓDICA", utilizado como medicamento, preparado para usos terapéuticos o profilácticos, dosificado y acondicionado para la venta al por menor, se clasifica en la partida 30.04 de esta nomenclatura.

En cuanto a la subpartida arancelaria, y en aplicación a la Regla General Interpretativa 6 de la nomenclatura del Sistema Armonizado, corresponde clasificarlo en la subpartida 3004.90.29.00 del arancel de aduanas como un medicamento de uso humano, no mencionado en otra subpartida de la partida 30.04.

En conclusión, el producto denominado técnicamente como "ENOXAPARINA SÓDICA" y comercialmente como "ENOXAPARINA JERINGA PRELLENADA", tal como se estableció en la Resolución recurrida, se debe clasificar en la subpartida 3004.90.29.00 del Arancel de Aduanas, como un medicamento de uso terapéutico y profiláctico, dosificado y acondicionado para la venta al por menor, de uso humano, en aplicación del texto de la Nota 2 de la Sección VI, del texto de la partida 30.04 y de las Reglas Generales Interpretativas 1 y 6 del mencionado texto arancelario, contenidas en el Decreto 1881 de 2021.

En consecuencia, no es viable atender la petición del recurrente en el sentido de clasificar el producto en estudio en la subpartida 3001.90.10.00, establecida para la heparina y sus

Continuación de la Resolución "Por la cual se decide el recurso de apelación interpuesto por la sociedad Laboratorios Delta S.A.S, contra la Resolución No. 2024003980600283 del 19 de junio de 2024"

sales, pues esto iría en contra de la aplicación de las Reglas Generales Interpretativas de la nomenclatura del Sistema Armonizado.

Finalmente se aclara que las Notas Explicativas del Sistema Armonizado refuerzan la clasificación realizada por la Coordinación de Clasificación Arancelaria, así:

Las Notas Explicativas, así como los criterios de clasificación, son textos auxiliares para la interpretación de la nomenclatura del Sistema Armonizado, los cuales son estudiados y aprobados en el seno del Comité del Sistema Armonizado de la Organización Mundial de Aduanas (OMA), acorde con las funciones otorgadas en el artículo 7 del Convenio.

Estos textos son aprobados por el Consejo de la OMA, tal como lo indica el apartado 3 del artículo 8 del Convenio del Sistema Armonizado, que dice:

*"Las Notas explicativas, los Criterios de clasificación y demás criterios relativos a la interpretación del Sistema Armonizado y las recomendaciones encaminadas a asegurar la interpretación y aplicación uniforme del Sistema Armonizado que hayan sido redactados durante una sesión del Comité del Sistema Armonizado, conforme a las disposiciones del apartado 1 del artículo 7, se considerarán aprobados por el Consejo si, antes de finalizar el segundo mes que siga al de la clausura de dicha sesión, ninguna Parte contratante del presente Convenio hubiera notificado al Secretario General una petición para que el asunto sea sometido a revisión por el Comité del Sistema Armonizado o sea sometido al Consejo, conforme a las disposiciones del apartado 2 de este artículo".*

Así las cosas, las Notas explicativas, los Criterios de clasificación y todos aquellos textos relativos a la interpretación del Sistema Armonizado, redactados por el Comité del Sistema Armonizado y aprobados por el Consejo de la OMA, constituyen la doctrina de la OMA en cuanto a la interpretación de la nomenclatura del Sistema Armonizado.

Para el caso, las Notas Explicativas del Sistema Armonizado correspondientes a la Nota 2 de la Sección VI de la nomenclatura Sistema Armonizado señalan:

**"Nota 2 de la Sección.**

*La Nota 2 de la Sección dispone que los productos (excepto los comprendidos en las partidas 28.43 a 28.46 o 28.52), que por su presentación en forma de dosis o por su acondicionamiento para la venta al por menor, se clasifican en una de las partidas 30.04, 30.05, 30.06, 32.12, 33.03, 33.04, 33.05, 33.06, 33.07, 35.06, 37.07 o 38.08, deben clasificarse en dicha partida, aunque puedan responder a las especificaciones de otras partidas de la Nomenclatura. Así, por ejemplo, el azufre acondicionado para la venta al por menor con fines terapéuticos se clasifica en la **partida 30.04** y no en las partidas 25.03 o 28.02, del mismo modo que la dextrina acondicionada para la venta al por menor como cola se clasifica en la **partida 35.06** y no en la partida 35.05."*

Con esta Nota el Sistema Armonizado establece que algunas partidas específicas, entre ellas la 30.04, tienen prioridad sobre las demás de la nomenclatura, lo cual es aplicable en su totalidad al presente caso al establecer la prioridad de la partida 30.04 sobre la partida 30.01.

De igual manera la Nota Explicativa de la partida 30.01 señala:

*"Esta partida comprende:*

- A) Las **glándulas y demás órganos de origen animal para usos opoterápicos**, desecados, incluso pulverizados (sesos, médula espinal, hígado, riñones, bazo, páncreas, glándulas mamarias, testículos, ovarios, etc.).
- B) Los **extractos de glándulas o de otros órganos o de sus secreciones para usos opoterápicos**, cualquiera que sea el procedimiento de obtención de estos extractos (extracción con disolventes, precipitación, coagulación, etc.). Estos extractos pueden

Continuación de la Resolución "Por la cual se decide el recurso de apelación interpuesto por la sociedad Laboratorios Delta S.A.S. contra la Resolución No. 2024003980600283 del 19 de junio de 2024"

presentarse sólidos, pastosos o líquidos, o bien en disoluciones o suspensiones en ciertos medios apropiados para su conservación.

Entre los extractos de glándulas o de otros órganos o de sus secreciones para usos opoterápicos clasificados aquí, se puede citar el extracto de bilis.

- C) La **heparina y sus sales**. La heparina consiste en una mezcla de ácidos orgánicos complejos (mucopolisacáridos) procedentes de los tejidos de mamíferos. Su composición varía según el origen de los tejidos. La heparina y sus sales se utilizan principalmente en medicina, sobre todo como anticoagulantes. Se clasifican en esta partida cualquiera sea su grado de actividad.
- D) Las **demás sustancias humanas o animales preparadas para usos terapéuticos o profilácticos, no expresadas ni comprendidas en partidas más específicas de la Nomenclatura**, están comprendidos:
- 1) La **médula roja** conservada en glicerina.
  - 2) Los **venenos de serpientes o de abejas** que se presenten desecados, en partículas, así como las criptotoxinas no microbianas obtenidas de estos venenos. Los productos de los apartados 1) y 2) anteriores, cuando se presenten como medicamentos; en forma de dosis o acondicionados para la venta al por menor se clasifican en la partida 30.04.
  - 3) Los **trozos de huesos, los órganos y los demás tejidos humanos o animales**, vivos o conservados, adecuados para la realización de injertos o trasplantes permanentes, presentados en envases estériles que pueden llevar indicaciones relativas al modo de usarlos, etc.

Se **excluyen** de esta partida:

- a) Las glándulas y demás órganos de animales, frescos, refrigerados, congelados o conservados provisionalmente de otra forma (**Capítulos 2 ó 5**).
- b) La bilis, incluso desecada (**partida 05.10**).
- c) Los compuestos de constitución química definida presentados aisladamente, así como los demás productos del **Capítulo 29** procedentes del tratamiento de extractos de glándulas o de otros órganos, por ejemplo: aminoácidos (**partida 29.22**), vitaminas (**partida 29.36**) u hormonas (**partida 29.37**).
- d) La sangre humana, la sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico y los antisueños (incluidas las inmunoglobulinas específicas) y demás fracciones de la sangre (por ejemplo, el suero normal, la inmunoglobulina humana normal, el plasma, el fibrinógeno y la fibrina) (**partida 30.02**).
- e) Los cultivos de células (**partida 30.02**).
- f) Los productos que tengan el carácter de medicamentos de las **partidas 30.03 o 30.04** (véanse las Notas Explicativas de estas partidas).
- g) Las globulinas y fracciones de globulinas (excepto las de la sangre o del suero) sin preparar para fines terapéuticos o profilácticos (**partida 35.04**).
- h) Las enzimas (**partida 35.07**)."

En esta Nota Explicativa de la partida 30.01 se aclara el origen de la heparina y su uso. De igual manera, en el literal f) de las exclusiones se indica claramente que los productos que tengan el carácter de medicamentos se clasifican en las partidas 30.03 o 30.04; esta exclusión también aplica a la heparina y sus sales, con lo cual se confirma una vez más, que la Coordinación de Clasificación Arancelaria clasificó correctamente el producto en estudio.

#### - Otras consideraciones

Respecto a los argumentos y motivos de inconformidad del recurrente presentados en el punto 3.1 "**Indebida clasificación por indebida aplicación de las reglas de interpretación por parte de la Autoridad Aduanera – Violación del artículo 1 del Decreto 1881 de 2021**" del escrito de apelación, este despacho aclara que en lo referente a la clasificación del producto y a la correcta aplicación de las Reglas y principios de la nomenclatura, éstos ya se resolvieron en los párrafos anteriores,

Continuación de la Resolución "Por la cual se decide el recurso de apelación interpuesto por la sociedad Laboratorios Delta S.A.S, contra la Resolución No. 2024003980600283 del 19 de junio de 2024"

quedando demostrado que la administración actuó correctamente y en aplicación de las normas y reglas de clasificación.

Frente a lo relacionado con la violación de principios constitucionales o legales, este despacho considera lo siguiente:

En cuanto a la inconformidad 3.2 **"Conforme a las Reglas Generales de Interpretación, la enoxaparina debe clasificarse en la subpartida 3001.90.10.00 del Arancel de Aduanas"**, tal como ya se mencionó la heparina y sus sales se clasifican en la subpartida mencionada, pero las preparaciones de heparina o de sus sales siguen su propio régimen; en especial los medicamentos están excluidos de la partida 30.01 y deben ser clasificados en la partida 30.04 de la nomenclatura del Sistema Armonizado.

La Coordinación de Clasificación Arancelaria reconoció en el cuerpo de la Resolución que la enoxaparina sódica pertenece a las heparinas de bajo peso molecular pero de igual manera indicó que por su presentación, dosificación y uso, se clasifica en la partida 30.04 de la nomenclatura del Sistema Armonizado por aplicación de la Nota 2 de la Sección VI y del texto de la partida 30.04, contenidos en el Decreto respectivo y amparado en el Convenio del Sistema Armonizado adoptado por Colombia mediante ley 646 de 2001.

Clasificar el producto "ENOXAPARINA JERINGA PRELLENADA" en la partida sugerida por el recurrente es ir en contra de la propia nomenclatura arancelaria y de sus Reglas Generales de Interpretación, puesto que no se estaría dando aplicación a lo establecido en la Regla 1, el texto de la partida 30.04 y el texto de la Nota 2 de la Sección VI.

Una vez establecida la clasificación del producto por aplicación de la Regla General Interpretativa 1 de la nomenclatura del Sistema Armonizado, no es viable el uso de la Regla General Interpretativa 3.a), tal como lo hace el recurrente, puesto que la misma Regla 1 indica 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"*, es decir, que la misma Regla 1 establece la legalidad y obligación de aplicar los textos de las Notas de Sección y Capítulo y aclara que las demás Reglas no pueden ir en contra de estos textos.

Sobre lo señalado en el punto 3.3 **"Falsa motivación de la Resolución emitida por la DIAN – Violación del artículo 42 de la Ley 1437 de 2011 y 686 del Decreto 1165 de 2019"**, la inconformidad del recurrente se sustenta en que la enoxaparina es una heparina y por tanto la enoxaparina sódica debía clasificarse en la partida 30.01 por lo cual considera que la clasificación establecida en la Resolución está mal fundamentada y por tanto se basa en una falsa motivación.

Al respecto, este despacho ya aclaró que el producto denominado técnicamente como "ENOXAPARINA SÓDICA" y comercialmente como "ENOXAPARINA JERINGA PRELLENADA" si bien tiene como principio activo una heparina, por su dosificación, forma de presentación y uso se considera un medicamento y por tanto se clasifica en la partida 30.04 del arancel de aduanas.

En consecuencia, no es cierta la apreciación del recurrente en el sentido que el acto recurrido tiene errores de hecho y de derecho o que haya falsa motivación en su expedición.

Adicional a lo anterior este despacho aclara que la Coordinación de Clasificación Arancelaria estudia la clasificación de mercancías en la nomenclatura del Sistema Armonizado, acorde con las Reglas establecidas en esa nomenclatura.

En lo referente a la competencia y aplicación de la normativa aduanera vigente para la clasificación de mercancías, se hace necesario tener en cuenta el numeral 7 del artículo

Continuación de la Resolución "Por la cual se decide el recurso de apelación interpuesto por la sociedad Laboratorios Delta S.A.S, contra la Resolución No. 2024003980600283 del 19 de junio de 2024"

23 del Decreto 1742 de 2020; numeral 3. 3.3.1. del artículo 2° de la Resolución 070 del 9 de agosto de 2021 emanada de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales; y el artículo 304 del Decreto 1165 de 2019, los cuales establecen, respectivamente lo siguiente:

- Decreto 1742 de 2020 "Por la cual se modifica la estructura de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales"

"(...) **ARTÍCULO 23. SUBDIRECCIÓN TÉCNICA ADUANERA.** Son funciones de la Subdirección Técnica Aduanera las siguientes:

(...)

7. **Expedir actos administrativos**, de oficio o a petición de parte, en materia de **clasificación arancelaria**, valoración y origen, de acuerdo con su competencia, **aplicando los criterios técnicos y la normatividad vigente**; e igualmente, elaborar estudios de carácter general y específicos en los temas relacionados con la valoración aduanera y en materia de origen, teniendo en cuenta las normas nacionales e internacionales. (...)" (negrillas fuera de texto)

- Resolución 070 del 9 de agosto de 2021 "Por la cual se crean los grupos internos de trabajo en el Nivel Central en la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales – DIAN"

"(...) 3.3. SUBDIRECCIÓN TÉCNICA ADUANERA

3.3.1. Crear la Coordinación de Clasificación Arancelaria en el despacho de la Subdirección Técnica Aduanera de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales – DIAN, para el cumplimiento de las siguientes funciones, además de las dispuestas en el artículo 3° de la presente resolución:

(...)

3. Proferir los **actos administrativos relacionados con las resoluciones de clasificación arancelaria**, resoluciones de clasificación arancelaria anticipadas, ya sea de oficio o a petición de cualquier interesado. (...)" (negrillas fuera de texto).

- Decreto 1165 de 2019 "Por el cual se dictan disposiciones relativas al Régimen de Aduanas en desarrollo de la Ley 1609 de 2013"

"(...) **ARTÍCULO 304. RESOLUCIÓN DE CLASIFICACIÓN ARANCELARIA.** Es el **acto administrativo de carácter obligatorio**, mediante el cual la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (**DIAN**), de oficio o a solicitud de cualquier interesado, **en aplicación de la nomenclatura arancelaria vigente, asigna a una mercancía un código numérico denominado subpartida arancelaria**, atendiendo, entre otros aspectos, a sus **características físicas, químicas y técnicas**. La resolución de clasificación arancelaria se constituye en documento soporte de la declaración aduanera de importación. (...)" (negrillas fuera de texto).

Tal como se puede observar de las normas transcritas, la Coordinación de Clasificación Arancelaria de la Subdirección Técnica Aduanera de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales - DIAN, actuó correctamente al asignar una subpartida vigente a la mercancía en estudio, tomando en cuenta la información de las características físicas, químicas y técnicas del producto, aportadas por el propio interesado.

En este punto es necesario recordar al recurrente que las disposiciones contenidas en la Ley 646 del 19 de febrero de 2001 que aprobó el **Convenio Internacional del Sistema Armonizado de designación y Codificación de Mercancías**, así como la Decisión 885 de la Comisión de la Comunidad Andina, son normas jurídicas de orden internacional que la administración debe atender en desarrollo de las funciones del artículo 304 del Decreto 1165 de 2019, es decir, en cumplimiento estricto de las obligaciones contraídas por Colombia ante la OMA y la Comunidad Andina.

Continuación de la Resolución "Por la cual se decide el recurso de apelación interpuesto por la sociedad Laboratorios Delta S.A.S, contra la Resolución No. 2024003980600283 del 19 de junio de 2024"

Respecto del cargo, **"3.4. Principio de Justicia – La decisión de la DIAN viola el numeral 3 del artículo 2 del Decreto 1165 de 2019 – Principio de Legalidad – Violación de los artículos 6 y 123 de la Constitución Política"**, tenemos que el recurrente fundamentó el presente cargo sobre el supuesto de una clasificación improcedente, aplicación ilegal del Decreto 1881 de 2021, entendimiento erróneo y equivocado de las normas de clasificación.

Considerando que las normas de clasificación arancelaria se revisaron integralmente por parte de este despacho y que no se percibe ninguno de los vicios alegados por el recurrente, tampoco se observa ninguna violación de los principios de justicia o legalidad.

Así mismo no se observó ni está probado dentro del expediente ninguna omisión o extralimitación de las funciones de quien profiere el acto administrativo que pueda derivar en infracción de los artículos 6 y 123 de la Constitución Política de Colombia. Por el contrario, se encontró que el acto administrativo fue expedido con apego a las disposiciones del Decreto 1881 de 2021 y de acuerdo con las competencias determinadas en la resolución 070 de 2021 y el Decreto 1742 de 2020, así las cosas, tampoco debe prosperar este motivo de inconformidad.

En desarrollo de lo anterior, del estudio de la solicitud de clasificación arancelaria y de la expedición de la Resolución No. 2024003980600283 del 19 de junio de 2024, la Coordinación de Clasificación Arancelaria de la Subdirección Técnica Aduanera, determinó la subpartida cumpliendo con el procedimiento establecido en el Convenio del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías y su anexo, aprobado por Colombia mediante ley 646 de 2001; Decreto 1881 de 2021 y sus modificaciones por el cual se adopta el Arancel de Aduanas; Decreto 1165 de 2019 y su resolución reglamentaria 046 de 2019 de la DIAN, entre otros, tal como se indicó en el acto administrativo impugnado.

Así pues, la Coordinación de Clasificación Arancelaria para la clasificación de mercancías en la nomenclatura arancelaria, aplicó lo ordenado por el Decreto 1881 de 2021, Decreto 1165 de 2019, la Resolución 046 de 2019 emanada de la DIAN, demás normas que modifican, adicionan o complementan, de tal forma, que no se vulneraron los derechos fundamentales y los principios que rigen las actuaciones administrativas, es decir, que la Resolución No. 2024003980600283 del 19 de junio de 2024, se expidió debidamente motivada, indicando la normativa aplicable al caso, de acuerdo con las características y aspectos técnicos de la mercancía clasificada.

En cuanto a la definición de la subpartida arancelaria aplicable al producto denominado técnicamente como "ENOXAPARINA SÓDICA" y comercialmente como "ENOXAPARINA JERINGA PRELENADA", este despacho concluye que la subpartida establecida en la Resolución No. 2024003980600283 del 19 de junio de 2024, es la correcta, tal como se indicó en el apartado anterior "La clasificación arancelaria".

Por último, respecto del cargo **"3.5. Violación a los principios constitucionales de seguridad jurídica y confianza legítima – Artículo 83 de la Constitución Política."**, no es cierto que exista violación del principio de confianza legítima, pues la convicción errada de los administrados sobre una clasificación específica de la mercancía no constituye una expectativa legítima creadora de derechos, más aún cuando la clasificación arancelaria que se pretende se encuentra en contradicción de las reglas de clasificación arancelaria que ampliamente se explicaron.

En consecuencia, este Despacho procederá a confirmar la Resolución No. 2024003980600283 del 19 de junio de 2024, expedida por la Coordinación de Clasificación Arancelaria de la Subdirección Técnica Aduanera, por lo que no es viable revocarla como lo solicitó el recurrente.

Continuación de la Resolución "Por la cual se decide el recurso de apelación interpuesto por la sociedad Laboratorios Delta S.A.S, contra la Resolución No. 2024003980600283 del 19 de junio de 2024"

En mérito de lo expuesto, la Subdirección Técnica Aduanera de la Dirección de Gestión de Aduanas de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales- DIAN,

RESUELVE:

**ARTÍCULO PRIMERO:** Confirmar en todas sus partes la Resolución No. 2024003980600283 del 19 de junio de 2024, expedida por la Coordinación de Clasificación Arancelaria de la Subdirección Técnica Aduanera, por las razones expuestas en la parte considerativa del presente acto administrativo.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Notificar de manera electrónica, el contenido de la presente Resolución a **NICOLÁS POTDEVIN STEIN**, identificado con cédula de ciudadanía No. 79.889.042 y T.P 150.605 del C.S.J en calidad de apoderado especial de la sociedad **LABORATORIOS DELTA S.A.S.** con NIT 811.009.393-2, a la dirección de correo electrónico procesal: **npotdevin@gomezpinzon.com**, de conformidad con lo establecido en el artículo 759 del Decreto 1165 de 2019, modificado por el artículo 137 del Decreto 360 de 2021.

De no ser posible la notificación en forma electrónica, se deberá notificar por correo físico a la dirección procesal: **Calle 67 # 7-35 oficina 1204 en Bogotá D.C.**; o de manera subsidiaria mediante aviso en el sitio web de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales, de conformidad con lo establecido en los artículos 756, 763 y 764 del Decreto 1165 de 2019.

**ARTÍCULO TERCERO:** Contra el presente acto administrativo no procede recurso alguno, quedando así agotada la actuación administrativa.

**ARTÍCULO CUARTO:** Remitir una vez en firme el presente acto administrativo, por medio de la Coordinación de Correspondencia y Notificaciones de la Subdirección Administrativa, copia a la Coordinación de Clasificación Arancelaria de la Subdirección Técnica Aduanera, para lo de su competencia.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Firmado digitalmente  
por SONIA VICTORIA  
ROBLES MARUM  
Fecha: 2024.08.27  
11:19:00 -05'00'

Subdirectora (A)  
Subdirección Técnica Aduanera

Proyectó: Roque Amado Florez  
Despacho

Revisó: Guillermo García Parra  
Despacho

Revisó: César Augusto Gutiérrez Escalante CAGE  
Despacho

SISCO 49 de 2024





Certificación Acto Administrativo  
SUBDIRECCION TECNICA ADUANERA

Fecha de Impresión: 24 SEP 2024 Hora: 17:07:03  
Páginas 1 de 1  
Not\_Consecutivo\_acto.rep

Dependencia DESPACHO  
Descripción Acto RESOLUCION QUE RESUELVE RECURSO DE APELACION  
Codigo Acto 607 Consecutivo Acto 7803 Año Calendario 2024  
Fecha Acto 27-AUG-2024 Ingresado MANUAL Año Gravable  
No.Expediente Impuesto Periodo  
Nit 811009393 Calidad Actua APODERADO ESPECIAL  
Razón Social NICOLÁS POTDEVIN STEIN apoderado especialLABORATORIOS DELTA SAS  
Dirección npotdevin@gomezpinzon.com  
Departamento 11 BOGOTA Municipio 1 BOGOTA  
Representado 79889042 NICOLÁS POTDEVIN STEIN

Estado del Acto: EJECUTORIADO Tipo Notificación: CORREO ELECTRONICO  
Articulo Notifica: ART. 759 DEC. 1165 DE 2019, MOD. ART 137 DEL DEC 360 DE 2021 Régimen AD  
Planilla Remisión No. 67 Fecha PI Remisión 27 AUG 2024  
Planilla Correo No. Fecha PL Correo  
Tipo Correo: No. Prueba de Entrega:  
Fecha Correo Dev: Motivo Devolución:  
Planilla Devolución No. Fecha Pl. Devolución:  
Fecha Notificación: 27 AUG 2024 Fecha Recepción Prueba de Ent.  
C.C. No. Personal: 811009393 DOCTOR: NICOLÁS POTDEVIN STEIN APODERADO ESPECIAL T/P 150605  
Fecha Fijación Edicto: Fecha Desfijación: Fecha Ejecutoria 28 AUG 2024  
Publicación en Periodico:  
Acto ya Notificado: El Acto no se ha remitido al Area Tecnica y/o Archivo

Observaciones

Confirma en todas sus partes la Resolución No. 2024003980600283 del 19 de Junio de 2024.

LUIS ALBERTO MUNEVAR RIVERA

FUNCIONARIO NOTIFICADOR

COORDINACION DE CORRESPONDENCIA Y NOTIFICACIONES

Proyecto: CORREALES LEAL LUZ DARY





N= 27-A60-2024

E= 28-A60-2024

Certificado emitido el  
28 de agosto de 2024  
(10:17 GMT-05:00)

N-E

# Certificado de Notificación electrónica

## Email certificado

Identificador de la comunicación: **c9a81abe-84e8-4868-89fe-9a1be3c9c50b**

Atendiendo lo establecido en el Artículo 4 de la Resolución 38 del 30 de abril del 2020, acorde a los registros del Servicio Informático de Notificaciones Electrónicas, la UAE-DIAN hace constar que:

El acto administrativo que aparece en los detalles de envío de la presente constancia, **ha sido notificado electrónicamente**; éste se entregó satisfactoriamente en la dirección de correo electrónico indicada por la dependencia productora del mismo, tal como a continuación se observa:

### Detalles del envío

Remitente	EMAIL CERTIFICADO de notificaciones originado por <a href="mailto:notificaciones@dian.gov.co">notificaciones@dian.gov.co</a>
Sede Administrativa	Nivel Central - SUBDIRECCION TECNICA ADUANERA
Dependencia	DESPACHO
Email destino	npotdevin@gomezpinzon.com
Identificación	Pasaporte 79889042
Nombre/Razón social	DOCTOR: NICOLÁS POTDEVIN STEIN - APODERADO
Código Acto	607 - RESOLUCIÓN RESUELVE RECURSO DE APELACIÓN
Fecha del Acto	27 de agosto de 2024
Consecutivo del Acto	7803
Fecha y hora de envío	27 de agosto de 2024 (16:27 GMT-05:00)
Fecha y hora de entrega	27 de agosto de 2024 (16:27 GMT-05:00)

