



CONSEJO DE ESTADO
SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO
SECCIÓN CUARTA

CONSEJERA PONENTE: STELLA JEANNETTE CARVAJAL BASTO

Bogotá, D.C., once (11) de octubre de dos mil veinticuatro (2024)

Referencia: NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO
Radicación: 76001-23-33-000-2015-01333-02 [28373]
Demandante: PRODUCTOS OSA EU
Demandado: UAE - DIRECCIÓN DE IMPUESTOS Y ADUANAS NACIONALES - DIAN
Temas: IVA. Devolución por pago de lo no debido

SENTENCIA SEGUNDA INSTANCIA

La Sala decide el recurso de apelación interpuesto por la parte demandante contra la sentencia del 24 de marzo de 2021, proferida por el Tribunal Administrativo del Valle del Cauca, mediante la cual negó las pretensiones de la demanda y condenó en costas a la actora.

ANTECEDENTES

El 11 de junio de 2015, PRODUCTOS OSA EU solicitó la devolución de \$164.037.000 por pago de lo no debido del IVA asumido en las siguientes declaraciones de importación¹:

Declaración nro.	Fecha	IVA (\$)
352010000120749	23/7/2010	35.409.000
352010000131439	9/8/2010	34.398.000
352010000174355	1/10/2010	46.381.000
352010000206012	16/11/2010	47.849.000
Total		164.037.000

El 25 de junio de 2015, la División de Gestión de Recaudo y Cobranzas de la Dirección Seccional de Impuestos y Aduanas de Buenaventura profirió el Auto nro. 135-242-105-000121, mediante el cual se inadmitió la referida solicitud, indicando que contra dicha decisión no procedían recursos².

DEMANDA

¹ Según consta en los antecedentes del auto inadmisorio enjuiciado.

² Índice 43 de Samai del tribunal. Archivo: «ED_ONEDRIVE_1_282023\003 Cuaderno No. 2». Págs. 52 a 56.



La parte demandante, en ejercicio del medio de control de nulidad y restablecimiento del derecho previsto en el artículo 138 de la Ley 1437 de 2011 (en adelante, CPACA), formuló las siguientes pretensiones³:

«- Se declare la nulidad del **Auto inadmisorio No. 135-242-105-000121 del 25 de junio de 2015** proferido el Grupo Interno de Trabajo de Devoluciones de la División de Gestión de Recaudo de la Dirección Seccional de Impuestos de Cali [sic], por medio del cual resolvió una solicitud de devolución de un IVA pagado en las declaraciones de importación que se identifican a continuación, presentando argumentos de fondo.

DECLARACIONES DE IMPORTACIÓN AÑO 2010 - Buenaventura			
FECHA IMPORTACIÓN	DEC.	NÚMERO DE DECLARACIÓN IMPORTACIÓN	LA DE IVA PAGADO
16/11/2010		352010000206012	47.849.000
1/10/2010		352010000174355	46.381.000
9/8/2010		352010000131439	34.398.000
23/7/2010		352010000120749	35.409.000
TOTAL			164.037.000

- En consideración a que la DIAN argumentó el fondo de la decisión, como quiera que consideró que el pago del IVA correspondía a un pago en exceso, no es procedente que el restablecimiento del derecho que se incoa, sea la orden de admitir la solicitud de devolución. En consecuencia a título de restablecimiento del derecho solicito que se ordene la devolución del IVA pagado en las declaraciones de importación que se identifican a continuación:

DECLARACIONES DE IMPORTACIÓN AÑO 2010 - Buenaventura			
FECHA IMPORTACIÓN	DEC.	NÚMERO DE DECLARACIÓN IMPORTACIÓN	LA DE IVA PAGADO
16/11/2010		352010000206012	47.849.000
1/10/2010		352010000174355	46.381.000
9/8/2010		352010000131439	34.398.000
23/7/2010		352010000120749	35.409.000
TOTAL			164.037.000»

Invocó como vulnerados los artículos 29, 84, 228 y 229 de la Constitución Política (CP); 857 del Estatuto Tributario (ET); 236 y 548 del Decreto 2685 de 1999 (EA); 28 y 29 del Código Civil (CC); 5, 42 y 43 de la Ley 1437 de 2011 (CPACA); 2, 4 y 16 del Decreto 2277 de 2012 y los Decretos 677 y 2317 de 1995⁴.

Como concepto de la violación, expuso:

Procedencia de la devolución. El alcohol etílico importado fue utilizado como materia prima para la producción de alcohol antiséptico, que es un medicamento clasificado en la partida arancelaria 30.04 del Arancel de Aduanas. Dicha importación está excluida del IVA, por mandato de los artículos 424 -num. 1- del ET y 1 del Decreto 3733 de 2005.

Como no había lugar al pago del impuesto, se configuró un pago de lo no debido, y no un pago en exceso, como lo entendió la DIAN. Habría sido así si la sociedad hubiera tenido la obligación de pagar el IVA y asumido un mayor valor al que estaba

³ Índice 43 de Samai del tribunal. Archivo: «ED_ONEDRIVE_1_282023\ 001 Cuaderno No. 1 Parte 1». Pág. 13.
⁴ Ibidem. Págs. 17 y 19.



obligada, evento en el cual sería necesario que solicitara una liquidación oficial de corrección para efectos de devolución.

Si bien la entidad señaló que se tenía un mes para subsanar la inadmisión, lo cierto es que esta no se podía sanear, porque resultaba imposible adjuntar una liquidación oficial de corrección, en tanto que el IVA pagado constituyó un pago de lo no debido, de manera que no era obligación presentar dicho acto.

Aspectos de fondo. El Consejo de Estado⁵ ha precisado que la determinación de la naturaleza de un bien clasificado en el Arancel de Aduanas, con base en un concepto técnico, es una función que le corresponde al INVIMA o al Ministerio de Salud, que no a la autoridad aduanera. De manera que, según el registro sanitario del INVIMA M-009828 R-1 del 8 de octubre de 2008, el alcohol antiséptico es un medicamento y, adicionalmente, un producto antiséptico. Para sustentar lo anterior, se allegan conceptos técnicos sobre la clasificación farmacológica del alcohol antiséptico, elaborados por la Facultad de Ciencias de la Universidad Nacional de Colombia.

De conformidad con las seis reglas de interpretación del Sistema Armonizado y las definiciones técnicas de medicamento, la partida 30.04 comprende los siguientes elementos característicos de los medicamentos: (i) que el producto tenga la naturaleza de medicamento según el concepto de las entidades especializadas, (ii) contenga principios activos, (iii) tenga una finalidad terapéutica o profiláctica y (iv) se pueda dosificar o acondicionar para su venta al por menor.

Así, el alcohol antiséptico no es un simple alcohol etílico, sino un medicamento, como dan cuenta los referidos conceptos técnicos; contiene principios activos - entendidos como las sustancias orgánicas e inorgánicas que tienen propiedades farmacológicas-; tiene finalidad terapéutica o profiláctica y se vende al por menor y de forma libre.

Por todo lo anterior, el alcohol antiséptico estaba comprendido en la partida 30.04, es decir, como medicamento, y no en la subpartida 2207.20.00.00, que corresponde al alcohol etílico desnaturalizado de cualquier graduación, como lo estimó la DIAN.

En el Capítulo 30 del Arancel de Aduanas -relativo a los productos farmacéuticos-, no existe nota alguna que excluya a los medicamentos como el alcohol antiséptico de la partida 30.04. Además, de conformidad con la Nota Legal 3 de ese mismo capítulo, el alcohol antiséptico producido por la demandante es un producto mezclado, como lo confirmó el «*certificado de análisis de producto terminado alcohol antiséptico OSA Nro. AC 2538*», puesto que se produce a partir de las siguientes materias primas: alcohol etílico, «*dietilftalato*» y agua purificada.

Aunque el literal c) de las consideraciones generales de las Notas Explicativas del Capítulo 22, cuando agrupa los productos comprendidos dentro del mismo, relaciona al alcohol etílico, esto no implica que el alcohol antiséptico se clasifique en la partida 22.07, puesto que está acreditado que «*el alcohol etílico es materia prima para producir alcohol antiséptico, pero éste **NO** es alcohol etílico*»⁶.

⁵ Citó las sentencias del 19 de febrero de 2009, radicado Nro. 2002-00081 y del 14 de septiembre de 2001, expediente nro. 12252, entre otras.

⁶ Índice 43 de Samai del tribunal. Archivo: «ED_ONEDRIVE_1_282023\ 001 Cuaderno No. 1 Parte 1». Pág. 75.



Solicitó la suspensión del proceso por prejudicialidad, comoquiera que la Sección Primera del Consejo de Estado, mediante auto del 29 de agosto de 2014 admitió la demanda de nulidad y restablecimiento del derecho en contra de la Resolución nro. 003225 del 28 de abril de 2014, por la cual la DIAN clasificó el alcohol antiséptico en la partida arancelaria 22.07, cuando debió haberlo clasificado en la partida 30.04, como un medicamento.

OPOSICIÓN

La DIAN se opuso a las pretensiones de la demanda, con fundamento en lo siguiente⁷:

Si el importador consideraba que la mercancía no clasificaba por la subpartida 22.07.10.00.00 y que estaba excluida del IVA, debió presentar una declaración de corrección dentro del término establecido en el artículo 131 del EA, pero no lo hizo, por lo cual quedaron en firme.

La actora no aportó prueba alguna que acredite que el alcohol etílico esté excluido del IVA y que se clasifica por la partida 30.04, motivo que fundamentó la inadmisión de la solicitud de devolución, decisión que no es definitiva en tanto que lo pretendido por la administración es que el solicitante subsane su petición.

En todo caso, el alcohol antiséptico producido no es medicamento y debe clasificarse en la subpartida 22.07, como fue esbozado por la Subdirección Técnica Aduanera en la Resolución nro. 003225 del 28 de abril de 2014.

Pese a que la demandante aportó un concepto técnico sobre la clasificación farmacológica del alcohol antiséptico, dicha calificación no es de carácter arancelario, facultad que está reservada a la DIAN, por lo que ese documento no resulta vinculante para la entidad.

La solicitud de suspensión no está llamada a prosperar debido a que la decisión que adopte el Consejo de Estado no puede afectar situaciones jurídicamente consolidadas, como las contenidas en las cuatro declaraciones de importación objeto del proceso.

Propuso la excepción previa de ineptitud sustantiva de la demanda por falta de cumplimiento de los requisitos formales.

TRÁMITE PROCESAL EN PRIMERA INSTANCIA

Mediante auto del 13 de septiembre de 2016 el *a quo* rechazó la demanda al considerar que el acto enjuiciado no era susceptible de control judicial, decisión revocada por esta corporación en providencia del 25 de mayo de 2018⁸.

⁷ Índice 43 de Samai del tribunal. Archivo: «ED_ONEDRIVE_1_282023\002 Cuaderno No. 1 Parte 2». Págs. 60 a 77.

⁸ Índice 43 de Samai del tribunal. Archivo: «ED_ONEDRIVE_1_282023\ 001 Cuaderno No. 1 Parte 1». Págs. 230 a 236 y archivo: «002 Cuaderno No. 1 Parte 2». Págs. 24 a 30, respectivamente.



El 10 de marzo de 2020 se llevó a cabo la audiencia inicial de que trata el artículo 180 del CPACA⁹. En dicha diligencia no se advirtieron irregularidades procesales, nulidades o medidas cautelares que debieran ser resueltas. Se declaró no probada la excepción previa formulada por la DIAN. El litigio se concretó en determinar la legalidad del acto administrativo demandado, se tuvieron como pruebas las aportadas al expediente y se corrió traslado a las partes para alegar de conclusión y al Ministerio Público para que emitiera concepto.

SENTENCIA APELADA

El Tribunal Administrativo del Valle del Cauca en la sentencia apelada negó las pretensiones de la demanda y condenó en costas a la actora, con fundamento en lo siguiente¹⁰:

El ordenamiento ha establecido la figura del pago de lo no debido a favor de los contribuyentes, sin que dentro de sus requisitos se exija la corrección de la declaración privada. El término de prescripción aplicable es el de los cinco (5) años siguientes al pago, de manera que la solicitud de devolución es oportuna para todas las declaraciones de importación.

En cuanto al fondo del asunto, el registro sanitario del INVIMA y el concepto técnico elaborado por la Facultad de Ciencias de la Universidad Nacional de Colombia no son documentos vinculantes, porque estos aluden a la clasificación farmacológica del alcohol etílico sin desnaturalizar con grado alcohólico volumétrico, mientras que lo discutido en este caso es la clasificación arancelaria del producto, que es competencia de la DIAN¹¹.

El Consejo de Estado¹², al estudiar la legalidad de un acto administrativo con el que la DIAN fijó la partida arancelaria de un producto de características similares al alcohol antiséptico OSA -que contiene alcohol etílico al 96%-, determinó que debía clasificarse en la partida 22.07 por cuanto contiene alcohol etílico desnaturalizado, de cualquier graduación, lo que impide que se califique como medicamento.

Se condena en costas a la actora por resultar vencida en el proceso, que serán liquidadas por la Secretaría del tribunal, y se fijan las agencias en derecho en el 1% del valor de las pretensiones negadas.

RECURSO DE APELACIÓN

La **parte demandante** apeló la sentencia de primera instancia, con fundamento en lo siguiente¹³:

La actuación administrativa que originó la controversia no es la corrección de la declaración, porque la actora no cuestiona la subpartida declarada en la importación

⁹ Índice 43 de Samai del tribunal. Archivo: «ED_ONEDRIVE_1_282023\002 Cuaderno No. 1 Parte 2». Págs. 137 a 147.

¹⁰ Índice 43 de Samai del tribunal. Archivo: «ED_ONEDRIVE_1_282023\004 W-2015-1333-00-DIAN-alcohol etílico-clasificaci+n arancelaria-NIEGA».

¹¹ Al respecto citó la sentencia del 24 de octubre de 2013, exp. 17727, C.P. Carmen Teresa Ortiz de Rodríguez.

¹² *Ibidem*.

¹³ Índice 42 de Samai del tribunal.



del alcohol etílico, sino la configuración de un pago de lo no debido en consideración a que la mercancía importada está excluida del IVA, según el artículo 424 del ET.

El tribunal no entendió el objeto del debate al considerar que el problema jurídico a resolver era determinar si el alcohol etílico se clasifica en la partida 30.04 como un medicamento, cuando en realidad la exclusión del IVA opera en función de la destinación de la materia prima, y no de su clasificación.

Como el alcohol etílico importado es utilizado para la fabricación de alcohol antiséptico, opera la exclusión del IVA y, en consecuencia, procede la devolución de las sumas pagadas indebidamente; sin embargo, el *a quo* no reconoció la calidad de medicamento del alcohol antiséptico, a pesar de la solidez del concepto técnico.

En la sentencia del 14 de mayo de 2020, la Sección Primera del Consejo de Estado¹⁴ resolvió un caso similar al presente, y sostuvo que las certificaciones y registros expedidos por el INVIMA constituyen una prueba relevante para el otorgamiento de la clasificación arancelaria, razón por la cual el tribunal contrarió dicho pronunciamiento jurisprudencial pues no tuvo en cuenta que el alcohol antiséptico es un medicamento.

Sin perjuicio de la facultad de la DIAN de clasificar arancelariamente una mercancía, esa entidad no puede definir la naturaleza ni la calificación que entidades como el INVIMA hacen del alcohol antiséptico como medicamento, como consta en el registro sanitario.

Se insiste en que el alcohol antiséptico tiene la calidad de medicamento, por lo que la DIAN confunde el insumo con el producto terminado.

TRÁMITE PROCESAL EN SEGUNDA INSTANCIA

El recurso de apelación de la demandante se admitió mediante auto del 5 de marzo de 2024¹⁵. Al no ser necesaria la práctica de pruebas en segunda instancia no se corrió traslado para alegar.

En el término de ejecutoria, la DIAN se pronunció sobre el recurso, solicitando que se confirme la sentencia apelada, en tanto las materias primas del alcohol están clasificadas en la partida 22.07, gravada con el IVA.

CONSIDERACIONES DE LA SALA

Se decide la legalidad del acto administrativo por medio del cual la División de Gestión de Recaudo y Cobranzas de la Dirección Seccional de Impuestos y Aduanas de Buenaventura inadmitió la solicitud de devolución del pago de lo no debido por concepto del IVA pagado en cuatro (4) declaraciones de importación, por valor de \$164.037.000.

¹⁴ Exp. 11001-03-24-000-2005-00099-00, C.P. Roberto Augusto Serrato Valdés. También refirió las sentencias de la Sección Cuarta del 14 de septiembre de 2001, exp. 12252, C.P. Germán Ayala Mantilla y del 27 de noviembre de 2002, C.P. Ligia López Díaz (no identificó número de expediente).

¹⁵ Índice 5 de Samai.



En los términos del recurso de apelación de la demandante, la Sala deberá establecer: (i) si la decisión del *a quo* no fue acorde con el objeto de la *litis* planteada en la demanda, (ii) si debió tenerse en cuenta el registro sanitario del INVIMA y el concepto técnico elaborado por la Facultad de Ciencias de la Universidad Nacional de Colombia respecto del alcohol antiséptico producido, (iii) si el alcohol etílico importado constituye un bien excluido del IVA por haberse destinado a la fabricación de alcohol antiséptico que, a juicio de la actora, corresponde a un medicamento que se clasifica en la partida arancelaria 30.04.

Para resolver la Sala reiterará, en lo pertinente, el criterio expuesto en la sentencia del 20 de septiembre de 2024¹⁶, que dirimió la controversia suscitada entre las mismas partes sobre otras declaraciones de importación, pero bajo supuestos jurídicos idénticos a los aquí discutidos.

1. Objeto del litigio planteado por la demandante

Para la apelante el tribunal no comprendió el objeto del debate, porque las consideraciones de la sentencia de primera instancia están encaminadas a determinar si el alcohol etílico debía clasificarse en la partida 30.04, como un medicamento, no obstante que lo discutido es que esa calidad la tiene el alcohol antiséptico, aspecto que determina si el alcohol etílico importado y destinado a la producción de aquél, se encuentra excluido del IVA.

La Sala evidencia que el *a quo* estableció como problema jurídico el siguiente: «¿El alcohol etílico sin desnaturalizar con grado alcohólico volumétrico, importado por Productos Osa E.U., se clasifica en la partida arancelaria 30.04 porque es el insumo del alcohol antiséptico, el cual ha sido catalogado por el INVIMA así como por la Universidad Nacional de Colombia, como un medicamento y, por lo tanto, queda excluido del pago del IVA?»¹⁷.

En ese sentido, la tesis del tribunal fue que «[p]artiendo del estudio efectuado por la Sección Cuarta del Consejo de Estado, en relación con el producto alcohol antiséptico YIP, el cual contiene alcohol etílico al 96% al igual que el alcohol antiséptico OSA, se impone en este evento acoger el análisis interpretativo que el Máximo Tribunal de lo Contencioso Administrativo efectuó en la providencia transcrita conforme a las reglas del Arancel de Aduanas, y por tanto, contrario a lo que pretende la actora, no es posible clasificar su producto en la partida arancelaria 30.04 sino en la 22.07, al contener alcohol etílico desnaturalizado de cualquier graduación»¹⁸, sustentándose en la sentencia del 24 de octubre de 2013¹⁹, señalando que en esa decisión se indicó que el alcohol antiséptico se ubica en la partida 22.07 y no en la 30.04, de manera que sí se pronunció sobre la discusión planteada por las partes.

Por lo anterior, aunque el planteamiento del problema jurídico no fue claro, esa sola circunstancia no conduce a la revocatoria de la sentencia de primera instancia. De la lectura del recurso de apelación, se tiene que ese argumento fue formulado previo a los reparos concretos sobre el fondo de la discusión, de ahí que le corresponda a la Sala analizar los otros cargos del escrito de alzada.

2. Clasificación arancelaria

¹⁶ Exp. 28220, C.P. Myriam Stella Gutiérrez Argüello.

¹⁷ Pág. 8 de la sentencia apelada.

¹⁸ Pág. 17 de la sentencia apelada.

¹⁹ Exp. 17727, C.P. Carmen Teresa Ortiz de Rodríguez.



El apelante reparó en la decisión del tribunal de desestimar el registro sanitario expedido por el INVIMA sobre el alcohol antiséptico fabricado y el concepto técnico aportado con la demanda.

Debe tenerse en cuenta que, de conformidad con el Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías, instrumento utilizado en Colombia para clasificar arancelariamente y de manera uniforme los productos objeto de operaciones de comercio exterior, la clasificación de las mercancías se regirá por las reglas generales de interpretación, notas de sección, notas de capítulos y notas de partidas, ordenadas de forma sistemática, las cuales, a su vez, se encuentran subdivididas en subpartidas. Para la época en la que la actora presentó las declaraciones de importación -año 2010-, tales reglas generales se encontraban previstas en el artículo 1 del Decreto 4589 del 2006, así:

«**Artículo 1º.** El Arancel de Aduanas quedará así:

ARANCEL DE ADUANAS

Disposiciones Preliminares [...]

III. NORMAS SOBRE CLASIFICACIÓN DE MERCANCÍAS.

A. Reglas generales para la interpretación de la Nomenclatura Común - NANDINA 2007. La clasificación de mercancías en la Nomenclatura se regirá por los principios siguientes:

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

6. La clasificación de 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».

Conforme con la regla de interpretación nro. 1, la Sala precisa que la clasificación arancelaria está determinada por los textos de las partidas y de las notas de sección o de capítulo; en caso de no ser posible establecer la partida con base en los textos o notas legales, se deben aplicar las reglas siguientes. Establecida la partida, se debe analizar la regla general interpretativa nro. 6 para determinar la subpartida que corresponde al producto, teniendo en cuenta los textos y las notas legales de las subpartidas.

La aplicación de las mencionadas reglas y la consecuente clasificación arancelaria de un producto, de lo cual depende su tratamiento tributario, le corresponde de manera exclusiva y excluyente a la DIAN, de conformidad con el Decreto 4048 de 2008. Al respecto, el artículo 28 de esa normativa reglamentó las funciones de la Subdirección de Gestión Técnica Aduanera y previó que «la clasificación arancelaria que realice la Subdirección [...] 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».



Así, en la sentencia del 11 de junio de 2009²⁰, esta Sección precisó que entre la DIAN y el INVIMA no existen competencias comunes porque «mientras el INVIMA atiende el control sanitario de los productos, sin clasificarlos arancelariamente, a la DIAN en ejercicio de las funciones de administración [...] le compete expedir las clasificaciones arancelarias de oficio o a petición de parte». También explicó lo siguiente:

«[c]uando la DIAN determina la clasificación arancelaria de un bien, lo hace atendiendo: la naturaleza de la mercancía y las reglas de clasificación arancelaria establecidas en el convenio internacional del sistema armonizado de designación y codificación de mercancías, al cual, adhirió Colombia mediante la Ley 646 de 2001.

Teniendo en cuenta que tal sistema, si bien considera la naturaleza de la mercancía, la clasificación que hace obedece a los criterios de progresividad, con arreglo a su grado de elaboración, materias primas, productos en bruto, productos semielaborados, productos terminados, función propia para la que ha sido concebido el artículo (producto manufacturado).

De otra parte, para efectos de determinar si un bien requiere registro sanitario, basta que encaje dentro de la definición de “medicamento”, atendiendo los conceptos establecidos en el Decreto 677 de 1995.

Lo anterior implica que un bien puede ser clasificado por la DIAN en una subpartida arancelaria determinada y necesitar, a su vez, el registro sanitario, pero ello no implica que por requerir registro sanitario, deba clasificarse siempre por las subpartidas correspondientes a medicamentos, toda vez que como se precisó, por el sólo grado de elaboración que tenga determinado bien o por la aplicación de las notas legales o explicativas del arancel, el bien debe ser clasificado arancelariamente en otra subpartida» [se destaca].

La misma posición fue expuesta por la Sala en la sentencia del 24 de octubre de 2013²¹, en la que se destacó que «[l]a clasificación arancelaria no depende, como antes se anotó, de lo que indique el registro sanitario otorgado por el INVIMA, pues dicha institución no clasifica bienes, ni su función se relaciona con el comercio exterior».

Valga destacar que esta Sección, en otras oportunidades²², ha analizado de manera conjunta y conforme con las reglas de la sana crítica, las pruebas técnicas aportadas al proceso, con las que se pretende demostrar que la clasificación arancelaria efectuada por la DIAN es contraria a las reglas previstas en el Arancel de Aduanas, en tanto que no atienden a las verdaderas calidades o características del producto o a su proceso de fabricación.

De manera que, el criterio jurisprudencial de la Sala se concreta en reconocer la competencia de la DIAN para establecer la posición arancelaria de un producto y, en ese entendido, la resolución que se emita sobre la materia constituye prueba idónea para determinar las partidas y/o subpartidas de los bienes importados, sin que por ello deba negarse, inmediata y automáticamente, el valor probatorio de los conceptos técnicos expedidos por expertos u otros medios de prueba, pues lo determinante es que el soporte que se allegue de la clasificación arancelaria atienda el Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías, y las reglas interpretativas previstas en el mismo.

²⁰ Exp. 15558, C.P. William Giraldo Giraldo.

²¹ Exp. 17727, C.P. Carmen Teresa Ortiz de Rodríguez, reiterada en la sentencia del 28 de septiembre de 2016, exp. 19934, C.P. Hugo Fernando Bastidas Bárcenas.

²² Cfr. las sentencias del 28 de julio de 2022, exp. 25423, C.P. Myriam Stella Gutiérrez Argüello y del 8 de febrero de 2024, exp. 26885, C.P. Wilson Ramos Girón, entre otras.



En cuanto a los precedentes a los que alude el apelante, en específico, la sentencia del 14 de mayo de 2020²³, proferida por la Sección Primera de esta corporación, se advierte que en esta se debatió la clasificación arancelaria del producto «loción Menticol» y se precisó que «al interior de esta Sección, [...] la jurisprudencia ha sostenido que las certificaciones y registros expedidos por el INVIMA constituyen prueba relevante y merece credibilidad, no solo por emanar de una autoridad competente para determinar la naturaleza de los productos sometidos a su control y vigilancia sino, además, porque la autoridad sanitaria cuenta con los conocimientos tecnológicos y científicos para determinar la naturaleza de los productos con eficiencia e idoneidad»; posición que no es aplicable a los asuntos de conocimiento de la Sección Cuarta, toda vez que, en el marco de la autonomía judicial, esta Sala ha construido una línea jurisprudencial conforme con la cual la clasificación arancelaria no se determina con el registro sanitario del INVIMA, pues ese documento obedece a criterios estrictamente técnicos de control sanitario y no contiene un análisis arancelario de acuerdo con el Sistema Armonizado de Clasificación y Codificación de Mercancías.

Tampoco resulta aplicable el precedente de la Sección Cuarta citado en la apelación -sentencias del 14 de septiembre de 2001, exp. 12252, C.P. Germán Ayala Mantilla y del 27 de noviembre de 2002, C.P. Ligia López Díaz, sin número de expediente-, en la medida en que son anteriores a la posición jurisprudencial expuesta.

Se aclara que no se trata de desconocer el registro sanitario de un producto, pues lo cierto es que para efectos de la clasificación arancelaria se deben seguir las reglas previstas en el Arancel de Aduanas, que difieren de las que se tienen en cuenta para otorgar registros sanitarios o para clasificar un producto bajo la ciencia farmacéutica.

Bajo estos lineamientos, se precisa que el *a quo* no debió negar, de manera automática, el valor probatorio del concepto técnico elaborado por la Facultad de Ciencias de la Universidad Nacional de Colombia, razón por la cual esa prueba será analizará en esta providencia²⁴.

3. Procedencia de la exclusión del IVA sobre materias primas destinadas a medicamentos. Clasificación arancelaria del alcohol antiséptico

El apelante sostiene que el alcohol etílico importado se encuentra excluido del IVA, en la medida en que fue destinado a la elaboración del alcohol antiséptico que tiene la condición de un medicamento, conforme con las reglas de interpretación de los artículos 28 y 29 del CC, las definiciones del Decreto 677 de 1995 y del Diccionario de la Real Academia Española, así como los conceptos técnicos.

Para resolver, se tiene que, el artículo 424 del ET -vigente para la época de los hechos-, señalaba lo siguiente:

«Artículo 424. Bienes que no causan el impuesto. Los siguientes bienes se hallan excluidos del impuesto y por consiguiente su venta o importación no causa el impuesto a las ventas [...]

Las materias primas químicas con destino a la producción de medicamentos de las posiciones 29.36, 29.41, 30.01, 30.03, 30.04 y 30.06» [se destaca].

²³ Exp. 11001-03-24-000-2005-00099-00, C.P. Roberto Augusto Serrato Valdés.

²⁴ Pese a que la demanda se refiere a dos conceptos técnicos elaborados por la Facultad de Ciencias de la Universidad Nacional de Colombia, lo cierto es que en el expediente solamente obra uno de ellos, denominado «CONCEPTO TÉCNICO SOBRE LA CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA DEL ALCOHOL ANTISÉPTICO».



Como se observa, la citada normativa dispone una exclusión del IVA sobre la venta o importación de materias primas que son utilizadas en la producción de medicamentos, entre otros, ubicados en la posición arancelaria 30.04. De ahí que, para establecer si el alcohol etílico importado por la actora está sujeto a la exclusión del IVA, se debe verificar si de acuerdo con el Arancel de Aduanas el producto al que fue destinado -alcohol antiséptico-, se trata de un medicamento de la partida arancelaria 30.04.

Frente a dicha subpartida, se tiene que, está ubicada en el Capítulo 30 del Arancel de Aduanas -Decreto 4589 de 2006-, que corresponde a productos farmacéuticos, así:

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

En la Nota 3 del mencionado Capítulo, se advierte lo siguiente:

«3. En las partidas 30.03 y 30.04 y en la Nota 4 d) del Capítulo, se consideran:

a) productos sin mezclar:

- 1) las disoluciones acuosas de productos sin mezclar;*
- 2) todos los productos de los Capítulos 28 ó 29;*
- 3) los extractos vegetales simples de la partida 13.02, simplemente normalizados o disueltos en cualquier disolvente;*

b) productos mezclados:

- 1) las disoluciones y suspensiones coloidales (excepto el azufre coloidal);*
- 2) los extractos vegetales obtenidos por tratamiento de mezclas de sustancias vegetales;*
- 3) las sales y aguas concentradas obtenidas por evaporación de aguas minerales naturales».*

En el expediente obran los siguientes elementos probatorios con los cuales la sociedad apelante pretende demostrar que el alcohol antiséptico -por ella fabricado-, debe clasificarse en la partida 30.04 del Arancel de Aduanas, que se refiere a medicamentos:

- Resolución nro. 2008028714 del 8 de octubre de 2008²⁵, mediante la cual el INVIMA renovó el registro sanitario por el término de 10 años al producto «ALCOHOL ANTISÉPTICO OSA». En lo relevante para este caso concreto, en ese acto administrativo se señala que el registro sanitario es el nro. INVIMA M-009828 R-1, que el producto está conformado por los siguientes principios activos: «cada 100 mL contiene ALCOHOL ETÍLICO 96 °G.L. 72,90 mL», y que la presentación comercial consiste en «FRASCO DE VIDRIO TIPO IV o NP POR 360, 375mL y 750mL. FRASCO POR 120, 345, 700, 750, 3600 mL, 20L EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD».
- Definición de alcohol antiséptico como medicamento²⁶, realizada por la directora técnica y garantía de calidad de Laboratorios OSA, con el objetivo de «clasificar el producto Alcohol Antiséptico Osa dentro de la categoría de Medicamento».

²⁵ Índice 43 de Samai del tribunal. Archivo: «ED_ONEDRIVE_1_282023\ 001 Cuaderno No. 1 Parte 1». Pág. 179.

²⁶ *Ibidem*. Págs. 129 a 133.



- Ficha técnica del alcohol antiséptico OSA²⁷, elaborado por la apelante, en la que consta:

«FORMA FARMACEÚTICA: Solución

REGISTRO SANITARIO: INVIMA M-009828 R1

INDICACIONES Y USOS: Antiséptico, sanitizante de aéreas, equipos, material quirúrgico, uso hospitalario.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: No debe ser ingerido. No usar para elaboración de bebidas alcohólicas. En caso de incendio, no apagar con agua.

COMPOSICIÓN: Cada 100 ml contiene:

Alcohol etílico 96% 72.9 ml

Desnaturalizante (dietil ftalato) 0.5%

Agua purificada CSP 100 ml».

- El Protocolo de Fabricación del Alcohol Antiséptico OSA SAS²⁸, elaborado por la demandante, que coincide con el anterior documento, respecto a las materias primas utilizadas para la producción de dicho producto. En efecto, allí se señala que las materias primas consisten en alcohol etílico 96% p/v; dietilftalato y agua purificada.
- Documento suscrito por el gerente de operaciones de Laboratorios OSA SAS, en el que se explica el proceso de fabricación del alcohol antiséptico²⁹.
- «CONCEPTO TÉCNICO SOBRE LA CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA DEL ALCOHOL ANTISÉPTICO», realizado por el Departamento de Farmacia de la Facultad de Ciencias de la Universidad Nacional de Colombia³⁰. En ese documento se informó que «[u]na de las sustancias más empleadas como antisépticos son los alcoholes. El alcohol antiséptico es una solución que puede contener entre 60 y 80% de alcohol etílico, propílico o isopropílico. La actividad antimicrobiana de los alcoholes está dada por su habilidad de desnaturalizar proteínas. La FDA TFM clasificó las soluciones de etanol con concentraciones entre el 60 y el 95%, como un agente seguro y efectivo para el uso en la higiene antiséptica de manos o productos para el lavado de manos». Adicionalmente, frente al marco normativo, se refirió a la definición de medicamento, conforme con el Decreto 677 de 1995 y, a su vez, se expuso que «[l]as normas farmacológicas establecen los principios activos que son reconocidos como medicamento en el territorio nacional. En el caso particular del alcohol etílico como antiséptico se clasifica en la norma 2598 para gel y 2599 para la solución [...]». Finalmente, concluyó que «[e]l alcohol etílico utilizado en solución acuosa con concentraciones superiores al 70% y con indicación antiséptica y desinfectante, es considerado un medicamento tanto a nivel nacional como en Cuba, Costa Rica y Bolivia, de acuerdo al reconocimiento dado por organismos mundiales».

De otra parte, en el expediente obra copia de la Resolución nro. 003225 del 28 de abril de 2014³¹, que clasificó en la subpartida arancelaria 2207.20.00.00 al producto «alcohol antiséptico», a partir de la solicitud formulada por Laboratorios OSA SAS. Las características del producto dan cuenta de lo siguiente:

«Cada 100 ml del producto contienen:

- 72,9 ml de alcohol etílico del 96%

²⁷ Ibidem. Págs. 137 y 138.

²⁸ Ibidem. Págs. 135 y 136.

²⁹ Ibidem. Págs. 145 a 160.

³⁰ Ibidem. Págs. 93 a 110.

³¹ Índice 43 de Samai del tribunal. Archivo: «ED_ONEDRIVE_1_282023\ 002 Cuaderno No. 1 Parte 2». Págs. 78 a 84.



- Dietil-ftalato como desnaturalizante 0,5%
- Agua purificada en cantidad suficiente para (CSP) completar 100 ml».

Valoradas en conjunto las pruebas que obran en el expediente, la Sala constata que la apelante no logró demostrar que, conforme con las reglas de interpretación previstas en el Arancel de Aduanas, el alcohol antiséptico que fabricó con base en el alcohol etílico que importó, deba ser clasificado en la partida arancelaria 30.04, que corresponde a medicamentos, en tanto que los soportes anexados con la demanda no contienen un análisis arancelario que conduzca al convencimiento que el alcohol antiséptico pueda ser ubicado en la referida partida.

Así, se reitera que, como se indicó en la sentencia del 20 de septiembre de 2024³², la clasificación arancelaria no depende de lo que indique el registro sanitario otorgado por el INVIMA, pues dicha función se sujeta a determinar la naturaleza de un producto bajo la ciencia farmacéutica, pero no para clasificar arancelariamente un determinado bien, conforme al Arancel de Aduanas.

En consecuencia, no se advierte la vulneración alegada por la apelante, máxime cuando el dictamen técnico aportado atiende al concepto de medicamento establecido en el Decreto 677 de 1995³³, y no se refiere a las reglas de clasificación arancelaria establecidas en el Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías del Arancel de Aduanas.

Contrario a lo señalado por la apelante, las reglas de interpretación de los artículos 28 y 29 del CC, las definiciones del Decreto 677 de 1995 y del Diccionario de la Real Academia Española, no pueden aplicarse para efectos de establecer la clasificación arancelaria de un bien, pues como se ha expuesto, esta debe atender el sistema armonizado del Arancel de Aduanas, aplicando las reglas generales de interpretación incorporadas en él.

Lo anterior se refuerza y confirma a partir de la sentencia del 24 de octubre de 2013³⁴, en la cual la Sección determinó que el «Alcohol Antiséptico YIP» debía clasificarse en la partida 22.07, que no en la 30.04.

Esa circunstancia es relevante, porque dicho producto es similar al alcohol antiséptico elaborado por la actora, según se verifica en la composición química de la mercancía.

En esa oportunidad, esta corporación sostuvo lo siguiente:

«Característica del “alcohol antiséptico YIP”

Es un líquido transparente, incoloro e inflamable, con olor aromático característico, miscible en agua en todas sus proporciones. Es un líquido polar, con un bajo punto de ebullición y una alta rata de evaporación a temperatura ambiente.

Composición:

³² Exp. 28220, C.P. Myriam Stella Gutiérrez Argüello.

³³ «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».

³⁴ Exp. 17727, C.P. Carmen Teresa Ortiz de Rodríguez.



Alcohol etílico extra puro al 96%	73.54%
Agua purificada	26.24%
Dietilftalato como desnaturalizante	0.22%

Uso

Se utiliza para uso externo en la limpieza, desinfección y asepsia de áreas de la piel, igualmente se usa para la asepsia de instrumental quirúrgico o de odontología y de áreas y superficies físicas así como para la asepsia de las manos en procedimientos médicos.

Se presenta en envase de 120 ml, 340 ml, 375 ml, 700 ml, y en spray de 120 ml.

La partida 22.07 está ubicada en el Capítulo 22 relativa a “Alcohol etílico sin desnaturalizar con grado alcohólico volumétrico superior o igual al 80% vol; alcohol etílico y aguardiente desnaturalizados, de cualquier graduación”.

La subpartida 2207.20.00.00 corresponde a: Alcohol etílico y aguardiente desnaturalizados, de cualquier graduación.

Las notas legales del Capítulo 22 disponen:

Capítulo 22

Bebidas, líquidos alcohólicos y vinagre

Notas.

1. Este Capítulo no comprende:

- a) los productos de este Capítulo (excepto los de la partida 22.09) preparados para uso culinario de tal forma que resulten impropios para el consumo como bebida (generalmente, partida 21.03);
- b) el agua de mar (partida 25.01);
- c) el agua destilada, de conductibilidad o del mismo grado de pureza (partida 28.53);
- d) las disoluciones acuosas con un contenido de ácido acético superior al 10% en peso (partida 29.15);
- e) los medicamentos de las partidas 30.03 ó 30.04;
- f) los productos de perfumería o de tocador (Capítulo 33)

La interpretación de esta nota permite concluir que los medicamentos de las partidas arancelarias 30.03 y 30.04 no hacen parte de las bebidas, líquidos alcohólicos y vinagres.

La partida arancelaria 30.04 está ubicada en el Capítulo 30 que corresponde a productos farmacéuticos. En la nota 3 se advierte lo siguiente:

3. En las partidas 30.03 y 30.04 y en la Nota 4 d) del Capítulo, se consideran:

a) productos sin mezclar:

- 1) las disoluciones acuosas de productos sin mezclar;
- 2) todos los productos de los Capítulos 28 ó 29;
- 3) los extractos vegetales simples de la partida 13.02, simplemente normalizados o disueltos en cualquier disolvente;

b) productos mezclados:

- 1) las disoluciones y suspensiones coloidales (excepto el azufre coloidal);
- 2) los extractos vegetales obtenidos por tratamiento de mezclas de sustancias vegetales;
- 3) las sales y aguas concentradas obtenidas por evaporación de aguas minerales naturales.

Las notas explicativas del Sistema Armonizado permiten clasificar arancelariamente las mercancías ya que contienen aclaraciones sobre el alcance y contenido de las diferentes subpartidas.



Concretamente, en la partida 30.03 y 30.04 se describen los siguientes productos:

30.03 Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 ó 30.06) constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor.

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

Atendiendo la anterior descripción, para la Sala, un producto con 96% de alcohol etílico no puede clasificarse en las aludidas partidas arancelarias porque, como antes se anotó, estos productos corresponden a la partida arancelaria 22.07.

De conformidad con las reglas interpretativas y los textos de las partidas arancelarias, junto con las notas legales, la Sala considera que el alcohol antiséptico YIP hace parte del Capítulo 22 del arancel de aduanas, por cuanto contiene alcohol etílico desnaturalizado, de cualquier graduación lo que impide que pueda clasificarse como un medicamento a los que alude el Capítulo 30.

Así pues, y teniendo en cuenta que las características del alcohol no se ajustan a las descripciones de los bienes contenidos en las partidas arancelarias 30.03 y 30.04, relacionados con medicamentos, que reclama la sociedad actora, es claro, para la Sala, que la partida por la que clasifica el producto es la 22.07, y la subpartida 22.07.20.00.00, que corresponde a alcohol etílico y aguardiente desnaturalizados, de cualquier graduación» [se destaca].

En conclusión, el IVA pagado en la importación del alcohol etílico tuvo plena causa legal, de manera que la devolución pretendida es improcedente. Lo expuesto es suficiente para confirmar la sentencia apelada, que negó las pretensiones de la demanda, pero por las razones expuestas en esta providencia.

Finalmente, de conformidad con lo previsto en los artículos 188 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y 365 (num. 8) del Código General del Proceso, no se condenará en costas -gastos del proceso y agencias en derecho- en esta instancia, comoquiera que no se encuentran probadas. Se mantendrá la condena en costas impuesta en primera instancia, en tanto no fue objeto del recurso de apelación.

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

FALLA

- 1. CONFIRMAR** la sentencia del 24 de marzo de 2021, proferida por el Tribunal Administrativo del Valle del Cauca, pero por los motivos expuestos en esta providencia.
- 2. RECONOCER** personería a la abogada Luisa Fernanda Causil Lara para actuar como apoderada judicial de la parte demandada, en los términos y para los efectos del poder conferido, visible en el índice 12 de Samai.



3. Sin condena en costas en esta instancia.

Notifíquese y comuníquese. Devuélvase al tribunal de origen. Cúmplase.

La presente providencia se aprobó en la sesión de la fecha.

(Firmado electrónicamente)

STELLA JEANNETTE CARVAJAL BASTO
Presidenta

(Firmado electrónicamente)

MILTON CHAVES GARCÍA

(Firmado electrónicamente)

MYRIAM STELLA GUTIÉRREZ ARGÜELLO

(Firmado electrónicamente)

WILSON RAMOS GIRÓN
Salva voto

La integridad de este documento electrónico puede comprobarse en la opción «validador de documentos» dispuesta en <https://samai.consejodeestado.gov.co/Vistas/documentos/validador>