



Radicados acumulados: 25000-23-37-000-2021-00455-01 (29253)

25000-23-37-000-2019-00772-00

Demandante: 3M Colombia S.A. y otro
FALLO

**CONSEJO DE ESTADO
SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO
SECCIÓN CUARTA**

CONSEJERA PONENTE: CLAUDIA RODRÍGUEZ VELÁSQUEZ

Bogotá D.C., tres (3) de septiembre de dos mil veintiséis (2026)

Referencia: Nulidad y restablecimiento del derecho
Radicación: 25000-23-37-000-2021-00455-01 (29253)
25000-23-37-000-2019-00772-00
Demandante: 3M Colombia S.A. y Agencia de Aduanas Roldán S.A.S. Nivel 1
Demandado: DIAN

Temas: Tributos aduaneros. Clasificación arancelaria.

SENTENCIA SEGUNDA INSTANCIA

La Sala decide el recurso de apelación interpuesto por la parte demandada contra la sentencia de 11 de julio de 2024, proferida por el Tribunal Administrativo de Cundinamarca, Sección Cuarta, Subsección B¹, que dispuso lo siguiente:

“PRIMERO: DECLARAR la nulidad de los siguientes actos administrativos:

Proceso 25000 23 37 000 2019 00772 00

- Liquidación Oficial de Revisión 1-03-241-201-640-01-000687 del 15 de febrero de 2019 y la Resolución 03-236-408-601-003692 del 29 de julio de 2019, que resolvió el recurso de reconsideración.

- Liquidación Oficial de Revisión 1-03-241-201-640-01-000661 del 14 de febrero de 2019 y la Resolución 03-236-408-601-003801 del 1° de agosto de 2019, que resolvió el recurso de reconsideración.

- Liquidación Oficial de Revisión 1-03-241-201-640-0-002940 del 17 de junio de 2019 y la Resolución 008562 del 30 de octubre de 2019, que resolvió el recurso de reconsideración.

- Liquidación Oficial de Revisión 1-03-241-201-640-0-003134 del 27 de junio de 2019 y la Resolución 008516 del 29 de octubre de 2019, que resolvió el recurso de reconsideración.

- Liquidación Oficial de Revisión 1-03-241-201-640-0-003086 del 21 de junio de 2019, la Resolución de Corrección 1-03-241-201-657-10-003222 del 5 de julio de 2019 y la Resolución 601-005659 del 7 de noviembre de 2019, que resolvió el recurso de reconsideración.

Proceso 25000 23 37 000 2021 00455 00

- Liquidación Oficial de Revisión 1-03-241-201-640-0-004001 del 3 de diciembre de 2020 y la Resolución 002904 del 04 de mayo de 2021, que resolvió el recurso de reconsideración.

Como consecuencia de lo anterior

SEGUNDO: A título de restablecimiento del derecho, se **DECLARA** que las declaraciones de importación objeto de las liquidaciones oficiales de revisión anuladas en el numeral anterior, se encuentran en firme y que las demandantes no están obligadas a pagar suma alguna por concepto de IVA o de sanción aduanera, de conformidad con las razones expuestas en la parte motiva de esta providencia.

¹ Índice 48, Samai Tribunal.



TERCERO: Sin condena en costas en esta instancia.
[...].”

ANTECEDENTES

Actuación administrativa

3M Colombia, a través de la Agencia de Aduanas Roldán S.A.S. Nivel 1, importó al territorio aduanero nacional el producto denominado “*indicador biológico/control biológico para esterilización*”, para el cual, en las declaraciones de importación presentadas en diferentes fechas de los años 2015, 2016 y 2017, utilizó la subpartida arancelaria 30.02.90.20.00, propia de los reactivos de diagnóstico excluidos del IVA.

Previo a un requerimiento especial aduanero y a la respuesta dada por las hoy demandantes, la DIAN expidió seis liquidaciones oficiales de revisión mediante las cuales modificó las declaraciones de importación, en el sentido de reclasificar los productos importados en la subpartida 38.22.00.90.00, correspondiente a reactivos de laboratorio gravados con IVA a la tarifa del 16%. Por ello, determinó mayores valores a pagar por concepto de tributos y sanciones.

La sociedad 3M Colombia y la agencia de aduanas interpusieron recurso de reconsideración contra las liquidaciones oficiales, con el fin de defender la clasificación arancelaria asignada en las declaraciones de importación. Dichos recursos fueron resueltos de manera desfavorable por la DIAN, que confirmó la decisión de los actos de determinación oficial.

Demanda y contestación de la demanda

La sociedad 3M Colombia SAS y la Agencia de Aduanas Roldán S.A.S., en ejercicio del medio de control previsto en el artículo 138 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (CPACA), formularon las siguientes pretensiones acumuladas²:

Proceso 25000 23 37 000 2019 00772 00

A. Que se declare la nulidad total de los siguientes actos³:

(...)

3. Se declare la nulidad de la Liquidación Oficial de Revisión – Subpartida Arancelaria Resolución No. 1-03-241-201-640-01-000687 del 15 de febrero de 2019, (...) por medio de la que se modificaron oficialmente las declaraciones de importación presentadas por 3M y se sancionó a la AGENCIA DE ADUANAS por error en la clasificación arancelaria de las mercancías amparadas.

4. Se declare la nulidad de la Liquidación Oficial de Revisión – Subpartida Arancelaria Resolución No. 1-03-241-201-640-01-000661 del 14 de febrero de 2019, (...) por medio de la que se modificaron oficialmente las declaraciones de importación presentadas por 3M y se sancionó a la AGENCIA DE ADUANAS por error en la clasificación arancelaria de las mercancías amparadas.

(...)

17. Se declare la nulidad de la Liquidación Oficial de Revisión – Subpartida Arancelaria Resolución No. 1-03-241-201-640-0-002940 del 17 de junio de 2019, (...) por medio de la que se modificaron oficialmente las declaraciones de importación presentadas por

² Índice 008 Samai.

³ La demanda original de este expediente contenía pretensiones de nulidad y restablecimiento del derecho por un total de 19 actuaciones administrativas que, mediante auto del 23 de julio de 2021, fue escindida por parte del despacho sustanciador de la Sección Cuarta del Tribunal Administrativo de Cundinamarca, por falta de competencia para conocer de todas las pretensiones acumuladas y ordenó la remisión de parte de la demanda al Tribunal Administrativo de Bolívar. Índice 38, Samai Tribunal.



3M y se sancionó a la AGENCIA DE ADUANAS por error en la clasificación arancelaria de las mercancías amparadas.

18. Se declare la nulidad de la Liquidación Oficial de Revisión – Subpartida Arancelaria Resolución No. 1-03-241-201-640-0-003134 del 27 de junio de 2019, (...) por medio de la que se modificaron oficialmente las declaraciones de importación presentadas por 3M y se sancionó a la AGENCIA DE ADUANAS por error en la clasificación arancelaria de las mercancías amparadas.

19. Se declare la nulidad de la Liquidación Oficial de Revisión – Subpartida Arancelaria Resolución No. 1-03-241-201-640-0-003086 del 21 de junio de 2019, (...) por medio de la que se modificaron oficialmente las declaraciones de importación presentadas por 3M y se sancionó a la AGENCIA DE ADUANAS por error en la clasificación arancelaria de las mercancías amparadas.

20. Se declare la nulidad de la Resolución de Corrección 1-03-241-201-657-10-003222 de 5 de julio de 2019, (...) por medio de la que se modificaron oficialmente las declaraciones de importación presentadas por 3M y se sancionó a la AGENCIA DE ADUANAS por error en la clasificación arancelaria de las mercancías amparadas.
(...)

23. Se declare la nulidad de la Resolución 03-236-408-601-003692 del 29 de julio de 2019 (...), por medio de la cual se resolvió el recurso de reconsideración interpuesto.

24. Se declare la nulidad de la Resolución 03-236-408-601-003801 del 1 de agosto de 2019 (...), por medio de la cual se resolvió el recurso de reconsideración interpuesto.
(...)

37. Se declare la nulidad de la Resolución 008562 del 30 de octubre de 2019 (...), por medio de la cual se resolvió el recurso de reconsideración interpuesto.

38. Se declare la nulidad de la Resolución 008516 del 29 de octubre de 2019 (...), por medio de la cual se resolvió el recurso de reconsideración interpuesto.

39. Se declare la nulidad de la Resolución 601-005659 del 7 de noviembre de 2019 (...), por medio de la cual se resolvió el recurso de reconsideración interpuesto.

B. Que, como consecuencia de lo anterior, se restablezca el derecho de 3M en los siguientes términos:

1. Que se declare que no hay lugar a las modificaciones de las declaraciones de importación en las sumas que a continuación se relacionan:
(...)

c. Expediente RV 2015 2018 3567: Determinación de un mayor IVA por valor de **\$47.211.000**, ni a la imposición de la sanción equivalente al 10% del mayor impuesto liquidado en cuantía de **\$4.722.000**.

d. Expediente RV 2015 2018 3280: Determinación de un mayor IVA por valor de **\$1.485.000**, ni a la imposición de la sanción equivalente al 10% del mayor impuesto liquidado en cuantía de **\$149.000**.
(...)

q. Expediente RV 2016 2019 37: Determinación de un mayor IVA por valor de **\$58.226.000**, ni a la imposición de la sanción equivalente al 10% del mayor impuesto liquidado en cuantía de **\$5.823.000**.

r. Expediente RV 2016 2019 26: Determinación de un mayor IVA por valor de **\$152.670.000**, ni a la imposición de la sanción equivalente al 10% del mayor impuesto liquidado en cuantía de **\$15.268.000**.

s. Expediente RV 2016 2019 36: Determinación de un mayor IVA por valor de **\$23.698.000**, ni a la imposición de la sanción equivalente al 10% del mayor impuesto liquidado en cuantía de **\$2.370.000**.



2. Que, como consecuencia de lo anterior, se declare la firmeza de las declaraciones mediante las que se importó el producto denominado: **INDICADOR CONTROL BIOLOGICO**, por consiguiente, se ordene el archivo del expediente abierto en contra de mi representada.

3. Que se declare que no son de cargo de 3M las costas en que hubiere incurrido la Dirección de Impuestos y Aduanas Naciones con relación a la actuación administrativa demandada, ni las de este proceso.

4. Que se condene a la parte demandada y a favor de mi representada al pago de las costas y agencias en derecho en las cuales haya incurrido para su defensa el trámite del presente medio de control.

C. Que en lo pertinente se restablezca el derecho de la **AGENCIA DE ADUANAS** en los siguientes términos:

1. Que se declare que no hay lugar a la imposición de la sanción por error en la clasificación arancelaria de las mercancías declaradas en las sumas que a continuación se relacionan:
(...)

c. Expediente RV 2015 2018 3567: Sanción por error en la clasificación arancelaria por valor de **\$10.387.000**.

d. Expediente RV 2015 2018 3280: Sanción por error en la clasificación arancelaria por valor de **\$327,00**.

(...)

q. Expediente RV 2016 2019 37: Sanción por error en la clasificación arancelaria por valor de **\$12.810.000**.

r. Expediente RV 2016 2019 26: Sanción por error en la clasificación arancelaria por valor de **\$33.588.000**.

s. Expediente RV 2016 2019 36: Sanción por error en la clasificación arancelaria por valor de **\$5.214.000**.

2. Que se declare que no son de cargo de la **AGENCIA DE ADUANAS** las costas que hubiere incurrido la Dirección de Impuestos y Aduanas Naciones (sic) con relación a la actuación administrativa demandada, ni las de este proceso.

3. Que se condene a la parte demandada y a favor de mi representada al pago de las costas y agencias en derecho en las cuales haya incurrido para su defensa en el trámite del presente medio de control.

Proceso 25000 23 37 000 2021 00455 00:

A. Que se declare la nulidad de la Liquidación Oficial de Revisión – Subpartida Arancelaria nro. 1-03- 241-201-640-0-004001 del 3 de diciembre de 2020, proferida por la Dirección Seccional de Aduanas de Bogotá D.C.; por medio de la cual se modificaron oficialmente ciertas declaraciones de importación presentadas por 3M, sancionándose a ROLDAN por error en la clasificación arancelaria de las mercancías en estas amparadas.

B. Que se declare la nulidad de la Resolución nro. 002904 del 4 de mayo de 2021, proferida por la Subdirección de Gestión de Recursos Jurídicos (E) de la Dirección de Gestión Jurídica de la DIAN, por medio de la cual se resolvió los recursos de reconsideración interpuestos por las Compañías, contra la Liquidación Oficial de Revisión – Subpartida Arancelaria nro. 1-03-241-201-640-0- 004001 del 3 de diciembre de 2020.

C. Que, como consecuencia de lo anterior, se restablezca el derecho de 3M en los siguientes términos:

1. Que se declare que no hay lugar a las modificaciones de las declaraciones de importación que realizó la DIAN mediante los actos demandados, dentro del expediente administrativo RV 2017 2020 481, determinado un mayor IVA por valor de \$131.930.000, ni a la imposición de la sanción equivalente al 10% del mayor impuesto liquidado en cuantía de \$13.195.000.



2. Que, como consecuencia de lo anterior, se declare la firmeza de las declaraciones mediante las que se importó el producto denominado: INDICADOR CONTROL BIOLOGICO. Por consiguiente, se ordene el archivo del expediente abierto en contra de mi representada.

3. Que se declare que no son de cargo de 3M las costas en que hubiere incurrido la Dirección de Impuestos y Aduanas Naciones (sic) con relación a la actuación administrativa demandada, ni las de este proceso.

4. Que se condene a la parte demandada y en favor de mi representada al pago de las costas y agencias en derecho en las cuales hayan incurrido para su defensa en el trámite del presente medio de control.

D. Que, en lo pertinente, se restablezca el derecho de ROLDAN en los siguientes términos:

1. Que se declare que no hay lugar a la imposición de la sanción por error en la clasificación arancelaria de las mercancías declaradas por la suma de \$29.025.000.

2. Que se declare que no son de cargo de ROLDAN las costas en que hubiere incurrido la Dirección de Impuestos y Aduanas Naciones (sic) con relación a la actuación administrativa demandada, ni las de este proceso.

3. Que se condene a la parte demandada y a favor de mi representada al pago de las costas y agencias en derecho en las cuales haya incurrido para su defensa en el trámite del presente medio de control.

La parte demandante alegó la vulneración de los artículos 13 y 29 de la Constitución Política (CP); los artículos 482, numeral 2.2, y 485, núm. 2.6 del Decreto 2685 de 1999 y el artículo 2 del Decreto 390 de 2016.

Bajo el siguiente concepto de violación en la demanda⁴ se sustentaron los cargos, frente a los cuales la DIAN ejerció su derecho de contradicción⁵, en los siguientes términos:

Excepción previa por falta de agotamiento del requisito de procedibilidad.

La DIAN propuso esta excepción en ambos procesos, al considerar que la sanción de multa impuesta a la Agencia de Aduanas Roldán S.A.S. sí era conciliable, por no corresponder a una discusión de carácter tributario y, por ende, debió agotarse la audiencia de conciliación como requisito previo a la interposición de la demanda, respecto de las pretensiones de restablecimiento encaminadas a dejar sin efectos dicha sanción.⁶

Primer cargo común de las dos demandas: falsa motivación por falta de valoración de las fichas técnicas de las mercancías importadas y de las reglas de clasificación arancelaria

1. Las **demandantes** sostuvieron que la DIAN desatendió las particularidades de los dispositivos importados, a partir de las cuales puede establecerse que la clasificación arancelaria hecha por la importadora y la agencia de aduanas es correcta. Señalaron que resulta pertinente aplicar las reglas interpretativas 3 b) y 6 de la nomenclatura del Sistema Armonizado contenida en el Decreto 4927 de 2011, lo que conlleva clasificar los productos como indicadores biológicos en la subpartida arancelaria 30.02.90.20.00.

⁴ Índices 002 y 39, Samai Tribunal.

⁵ Índices 16 y 39, Samai Tribunal.

⁶ Esa excepción fue resuelta por el Tribunal mediante auto del 8 de marzo de 2024, en el sentido de negar su procedencia, al considerar que la multa impuesta sí se deriva de un asunto tributario, toda vez que es consecuencia de la determinación de mayores tributos arancelarios. A partir de ello, el Tribunal concluyó que la sanción no era conciliable. Índice 41, Samai Tribunal.

Destacaron que en esa categoría de indicadores biológicos se incluyen los productos compuestos por esporas *bacillus atrophaeus* o *geobacillus stearothermophilus* en un papel filtro de soporte y una ampolla de vidrio con medio de cultivo, como los importados bajo el rótulo de indicadores biológicos para lectura rápida Attest™ 1298, 1298F, 1294S, 1264, 41482VF, 1262, 1262P, 1291, 1292, 1295, 1491, 1492V diseñados para el monitoreo del proceso de esterilización con dióxido de etileno.

Resaltaron que, de la descripción de las partidas arancelarias 30.02 (utilizada en las declaraciones de importación) y 38.22 (considerada por la DIAN), se desprende que en la primera, además de sangre humana o animal preparada para usos terapéuticos, se incluyen productos inmunológicos u obtenidos por procesos biotecnológicos o constituidos por cultivos de microorganismos, como las esporas que conforman el elemento esencial de todas las referencias de los productos importados. En contraste, la segunda partida, relativa a reactivos de diagnóstico o de laboratorio, excluye expresamente las partidas 30.02 o 30.06. Por ello, no resulta aplicable a las mercancías discutidas, en cuyos componentes incluyen cultivos de microorganismos en una tira plástica y una ampolla de vidrio con el medio de cultivo que, al romperse, se unen para verificar si, después del procedimiento de esterilización, se presenta crecimiento de esporas, acompañados de un indicador químico que cambia de color, lo que los excluye de la partida 38.22.

A partir de lo anterior, aseveraron que no es aplicable la regla interpretativa 1 de la nomenclatura arancelaria, porque los productos no están completamente especificados en ninguno de los textos de las partidas en discusión, debiéndose acudir a la regla 3 b), que ordena efectuar la clasificación dando prevalencia al artículo que confiere el carácter esencial, que, para el presente caso, se trata de las esporas de microorganismos. De modo que consideraron correcta la clasificación en la subpartida 3002.90.20.00, correspondiente a los “reactivos de laboratorio o diagnóstico que no se empleen en el paciente”.

2. La DIAN defendió que la decisión de reclasificar oficialmente las mercancías importadas se encuentra debidamente justificada, porque los productos son reactivos biológicos compuestos por una cápsula plástica, un caldo de cultivo y una tira de microorganismos, estructurados para evaluar la eficacia de los procesos de esterilización con vapor asistido por vacío. Sostuvo que esos componentes y su método de utilización sí fueron analizados en sede administrativa y que la conclusión de las demandantes sobre su clasificación en la subpartida 30.02 no es acertada, pues los productos no corresponden a sangre humana, ni se obtienen de sangre animal o de sus fracciones, como tampoco se trata de vacunas o toxinas, como lo expresa el texto de dicha partida.

Adicionó que, si bien la partida 30.02 incluye algunos reactivos de diagnóstico, estos son aquellos obtenidos mediante procesos biotecnológicos a partir de sangre humana o animal, o que tienen carácter inmunológico y, por ende, corresponden al diagnóstico de patologías en humanos o animales, características que no cumplen los elementos importados por las demandantes.



En contraste, consideró que, al aplicar la regla interpretativa 1 y las notas explicativas de la partida 38.22, los productos objeto de estudio tienen cabida en la subpartida 38.22.00.99.00, correspondiente a “los demás”. Afirmó que esa conclusión se obtuvo de la información contenida en las fichas técnicas aportadas por la parte demandante, por lo que no es cierto que dichas pruebas no hubieran sido valoradas por la Administración Aduanera.

Refirió que, si bien mediante la Resolución 7456 del 24 de septiembre de 2019 la Subdirección de Gestión Técnica Aduanera clasificó la mercancía en cuestión en la subpartida 3002.90.20.00, a solicitud de 3M Colombia, dicho acto no es aplicable al presente asunto, porque las declaraciones de importación analizadas se presentaron en los años 2015 y 2016, mientras que la referida resolución es aplicable a partir de su expedición.

Así, concluyó que el cargo no está llamado a prosperar, dado que los actos administrativos sí atendieron a la realidad fáctica y jurídica aplicable en materia arancelaria. Por tanto, los mayores valores de tributos aduaneros liquidados están justificados en la inexactitud derivada del error en la clasificación advertido, razón por la cual las sanciones impuestas también resultan ajustadas a derecho.

Segundo cargo común: improcedencia de las sanciones

1. Las **demandantes** alegaron que la clasificación arancelaria efectuada en las declaraciones de importación bajo la subpartida 3002.90.20.00 es correcta y que los apoyos técnicos emitidos por la División de Gestión de Operación Aduanera de la DIAN no estudiaron detalladamente las características de los reactivos biológicos importados. Por ello, sostuvieron que no es procedente la sanción establecida en el numeral 2.6 del artículo 485 del Decreto 2685 de 1999, impuesta a la Agencia de Aduanas Roldán S.A.S., porque con su actuar no hizo incurrir en error a la importadora que conllevara al pago de mayores tributos aduaneros.

Asimismo, afirmaron que no se configura la sanción del numeral 2.2 del artículo 482 del Decreto 2685 de 1999, pues las declaraciones de importación no adolecen de inexactitud ni conllevan el pago de menores tributos aduaneros.

2. La **DIAN** se opuso señalando que las sanciones impuestas son la consecuencia directa prevista en la ley ante la verificación de la inexactitud de las declaraciones de importación. Asimismo, refirió que los hechos sancionables del numeral 2.6 del artículo 485 del Decreto 2685 de 1999 se encuentran acreditados, porque la agencia de aduanas, con su actuación, hizo incurrir en error a la importadora, lo que conllevó el pago de mayores tributos aduaneros

Tercer cargo común: vulneración del derecho a la igualdad y del principio de confianza legítima

1. Las **demandantes** refirieron que, en un asunto similar identificado con el radicado RV 2017 2019 2498 en el que la DIAN discutió la clasificación arancelaria efectuada por 3M Colombia por otro indicador de control biológico, según las mismas subpartidas objeto de este proceso, la Administración terminó reconociendo la correcta aplicación de la subpartida 3002.90.20.00, con fundamento en las reglas generales de interpretación 3 b) y 6 del Decreto 4927 de 2011, lo que condujo, en ese caso en particular, a la revocatoria de la liquidación oficial de revisión.



En consecuencia, sostuvieron que, al no resolverse de igual manera la controversia, la DIAN desatendió los principios de confianza legítima, justicia tributaria y seguridad jurídica, pues en ambos casos se trata de reactivos biológicos con características muy similares, compuestos por elementos con la misma finalidad. Agregaron que la Administración incumplió el mandato previsto en el artículo 2 del Decreto 390 de 2016, porque no actuó con el propósito de exigir al obligado aduanero lo que legalmente le correspondía, sino que persiguió un recaudo adicional injustificado.

2. La **DIAN** se opuso al cargo y aseveró que el principio de buena fe no es absoluto, pues la Administración cuenta con la facultad para determinar la correcta clasificación arancelaria de las mercancías y ejercer labores de fiscalización en cumplimiento del deber legal de propiciar la estabilidad de la economía nacional y la producción local. Por lo cual, al expedir los actos administrativos, se limitó al ejercicio de sus funciones.

Aseveró que no es cierto que se haya desconocido el principio de igualdad, pues los hechos a los que se refiere la demanda ocurrieron en el contexto de declaraciones de importación posteriores a 2019, cuando la postura de la DIAN ya había variado. Sin embargo, dicha posición no tiene efecto retroactivo. De ahí que no exista la alegada vulneración del derecho a la igualdad, pues se trata de situaciones temporal y jurídicamente distintas.

Solicitud de condena en costas.

1. La parte **actora** solicitó que se impusiera condena en costas a la parte demandada. Para tal efecto, adjuntó como prueba la propuesta de servicios profesionales suscrita entre las demandantes y Deloitte Asesores y Consultores Ltda., en la que consta el valor de los honorarios pactados, así como facturas y órdenes de pago por dichos conceptos. No obstante, indicó que los demás soportes probatorios serían allegados al expediente a medida que se causaran y hasta la culminación de todas sus instancias del proceso, por lo cual solicitó que se le concediera la oportunidad de aportarlos en una etapa posterior.

Finalmente, pidió que, para efectos de la condena por agencias en derecho, se tuviera en cuenta el Acuerdo PSAA16-10554 del 5 de agosto de 2016 del Consejo Superior de la Judicatura.

2. La **DIAN** se opuso a la condena en costas porque su actuación procesal se ajustó a las disposiciones legales y procuró la salvaguarda del interés público, aunado a que la demandante no acreditó la causación de expensas, en los términos del artículo 188 del CPACA.

Sentencia apelada y recurso de apelación

El Tribunal accedió a las pretensiones de la demanda⁷, sin imponer condena en costas. Contra dicha decisión, la DIAN interpuso recurso de apelación⁸. A continuación, se resumen los fundamentos del fallo impugnado y los argumentos expuestos en la alzada:

⁷ Índice 48, Samai Tribunal.

⁸ Índice 52, Samai Tribunal.



Falsa motivación por falta de valoración de las fichas técnicas de las mercancías importadas e interpretación errónea del arancel de aduanas

1. El **Tribunal**, a partir de las fichas técnicas y de la descripción del producto indicador biológico *AttestTM*, que contiene una cantidad estandarizada de esporas de tipo *Geobacillus stearothermophilus* o *Bacillus atrophaeus*, analizó la partida 38.22 aplicada por la DIAN y su nota explicativa, correspondiente a los reactivos para diagnóstico, en la que expresamente se excluyen los equipos de diagnóstico que tengan el carácter esencial de los productos de la partida 30.02, seleccionada por las demandantes en sus declaraciones de importación.

Asimismo, revisó el texto de la partida 30.02 y su nota explicativa e hizo énfasis en que allí se incluyen los cultivos de microorganismos para usos técnicos, así como los equipos de diagnóstico que tengan como carácter esencial alguno de los productos de dicha partida, la cual, además de sangre humana o animal, comprende cultivos de microorganismos, distintos de las levaduras, que pueden clasificarse en esa partida cuando el componente sea el que determina la mayor especificidad de la prueba de diagnóstico. A su vez, tras revisar la subpartida 30.02.90.20.00, seleccionada por los demandantes, resaltó que esta incluye los reactivos de diagnóstico que no se emplean en pacientes.

A partir del análisis de las partidas y subpartidas en discusión, el Tribunal determinó que los productos importados por 3M Colombia están compuestos esencialmente por microorganismos en esporas, que son los que generan la reacción necesaria para monitorear la eficacia del proceso de esterilización de elementos, sin los cuales los indicadores biológicos no podrían cumplir con su función. Señaló que las reacciones de los microorganismos son las que permiten conocer el nivel de la esterilización, razón por la cual concluyó que la subpartida en la que deben clasificarse es la 30.02.90.20.00.

Así, concluyó que los actos administrativos demandados sí adolecen de nulidad, porque la clasificación aduanera realizada por la DIAN no se ajustó a las características propias de la mercancía y desconoció las reglas generales de interpretación del Sistema Armonizado.

2. La **DIAN** aseveró que el Tribunal desconoció la regla 1, que establece la clasificación según el texto de la partida, y la regla 6, que dispone la clasificación de acuerdo al texto de la subpartida, pues no tuvo en cuenta que la mercancía corresponde a indicadores biológicos y paquetes de prueba con indicador biológico. Sostuvo que no es cierto que los microorganismos les confieran un carácter esencial a los productos, porque aquellos solo intervienen cuando previamente el proceso de esterilización no se ha llevado a cabo de manera exitosa, razón por la cual su utilización corresponde apenas a una fase del ciclo.

Afirmó que la sentencia no consideró los apoyos técnicos emitidos por la dependencia competente de la DIAN y, además, modificó el alcance de la subpartida 30.02.90.20.00 para incluir en ella la mercancía como si se tratara de un cultivo de microorganismos, pese a que los elementos corresponden a indicadores de control biológico. Asimismo, señaló que se desatendió la nota explicativa de la partida 38.22, en la que se incluyen los reactivos de diagnóstico de carácter analítico distintos de aquellos utilizados con propósitos de detección, categoría en la cual, a su juicio, se enmarcan los bienes importados por las demandantes.



En desarrollo de lo anterior, explicó que la sentencia no tuvo en cuenta las etapas que deben seguirse para la correcta clasificación de las mercancías, las cuales inician con la revisión de la descripción consignada en la declaración de importación, sus características y fichas técnicas, para luego aplicar las reglas de interpretación arancelaria en estricto orden, de la 1 a la 6.

A su juicio, la mercancía no tiene cabida en la partida 30.02, porque los cultivos de microorganismos deben obtenerse mediante procesos biotecnológicos a partir de sangre humana o animal. Tampoco puede clasificarse como cultivo de microorganismos, pues se trata de un indicador biológico con un uso específico. Resaltó, además, que no es cierto que el carácter esencial esté determinado por los cultivos de microorganismos, ya que estos no constituyen el componente principal y la tira que los contiene solo se utiliza para evaluar los procesos de esterilización, aspecto que, en su criterio, no fue considerado en la sentencia de primera instancia.

Por el contrario, afirmó que, al aplicar la regla 1 y acudir al texto de la partida 38.22, se evidencia que los productos importados cumplen las condiciones ahí previstas, pues se trata de paquetes de prueba de lectura utilizados como reactivos de diagnóstico. Por ello, consideró innecesario hacer comparaciones con la partida 30.02 mediante la aplicación de la regla 3 b), como lo hizo el Tribunal, sin previamente haber atendido las reglas 1 y 6.

Finalmente, reprochó que el fallo de primera instancia no hubiera valorado los apoyos técnicos emitidos por la División de Gestión de Operación Aduanera, los cuales se fundamentaron en las referencias específicas de los productos importados y concluyeron que su clasificación arancelaria corresponde a la subpartida 38.22.00.90.00. De este modo, aseveró que no puede confundirse un reactivo de diagnóstico con un cultivo de microorganismos, pues se trata de categorías distintas. De ahí que la sentencia incurrió en error al concluir que, por incorporar una tira de esporas, el reactivo comprendido en la partida 38.22 pierde esa naturaleza.

Segundo cargo común: improcedencia de las sanciones

1. El **Tribunal** concluyó que, como las mercancías fueron debidamente clasificadas por las demandantes, no se incurrió en inexactitud ni en error en el diligenciamiento de las declaraciones de importación, razón por la cual, a título de restablecimiento del derecho, declaró que no se configuraron los hechos sancionables endilgados por la DIAN.

2. La DIAN no presentó apelación expresa frente a este aspecto.

Tercer cargo común: vulneración del derecho a la igualdad y del principio de confianza legítima

El Tribunal no se pronunció respecto de este cargo y la parte demandante no presentó apelación ni solicitud de adición o complementación de la sentencia al respecto.



Cuarto. Condena en costas.

1. El **Tribunal** consideró insuficientes las pruebas de las demandantes para demostrar los gastos en que incurrieron con ocasión de las demandas, toda vez que no acreditan desembolsos efectivos a favor de la firma Delloite, sino que únicamente dan cuenta una propuesta de prestación de servicios, sin demostrar que los honorarios se hubieran causado y pagado. Tampoco identifican los procesos a los cuales se atribuyen las gestiones que habrían generado los costos reclamados, de manera que pudiera corroborarse su correspondencia con los expedientes acumulados decididos por el *a quo*.

En consecuencia, con fundamento en lo previsto en el numeral 8 del artículo 365 del CGP, el Tribunal negó la condena en costas solicitada.

2. Ninguna de las partes reprochó la decisión de no condenar en costas en primera instancia, ni en el recurso de apelación interpuesto por la DIAN se solicitó su reconocimiento en segunda instancia.

Pronunciamientos finales.

En la oportunidad prevista en los numerales 4 y 6 del artículo 247 del CPACA, modificados por el artículo 67 de la Ley 2080 de 2021, la parte demandante se pronunció en oposición al recurso de apelación interpuesto por la DIAN⁹ y sostuvo que la sentencia de primera instancia se encuentra válidamente sustentada y se acompasa con el precedente emitido por la Sección Cuarta del Consejo de Estado¹⁰, según el cual la subpartida arancelaria correcta para clasificar los indicadores de diagnóstico marca AttestTM es la 30.02.90.20.00, mediante la aplicación de las reglas generales de interpretación 1 y 3 b), por tratarse de productos compuestos de artículos diferentes que deben clasificarse a partir de aquel que le otorga su carácter esencial, que para el caso concreto corresponde a las esporas de microorganismos, por ser estas las que reaccionan para obtener el diagnóstico sobre la efectividad de la esterilización.

En consecuencia, solicitó que se confirme la sentencia de primera instancia.

Ministerio Público no emitió concepto.

CONSIDERACIONES DE LA SALA

Cuestión previa

Previo a resolver el litigio planteado en esta instancia judicial, el consejero Luis Antonio Rodríguez Montaña manifestó estar impedido para conocer del presente proceso, de acuerdo con la causal de impedimento contenida en el numeral 2 del artículo 141 del Código General del Proceso¹¹.

Mediante el Auto del 20 de marzo de 2025 se declaró fundado el impedimento y se le separó del conocimiento del presente proceso¹².

⁹ Índice 12, Samai CE.

¹⁰ Refirió la sentencia del 20 de septiembre de 2024, exp. 27548, C.P. Myriam Stella Gutiérrez Argüello.

¹¹ Índice 16, Samai CE.

¹² Índice 23, Samai CE.



Problema jurídico

En los términos del recurso de apelación interpuesto por la DIAN, la Sala decide si:

¿Adolecen de nulidad los actos administrativos por medio de los cuales la DIAN modificó la clasificación arancelaria de los dispositivos de diagnóstico importados por la sociedad 3M Colombia, por intermedio de la Agencia de Aduanas Roldán S.A.S. Nivel 1 y liquidó mayores tributos aduaneros e impuso las sanciones previstas en los numerales 2.2 del artículo 482 y 2.6 del artículo 485 del Decreto 2685 de 1999, o dichos productos debían clasificarse en la subpartida arancelaria 30.02.90.20, como lo concluyó el Tribunal?

Las actuaciones administrativas sometidas a control judicial son las siguientes:

	Liquidación Oficial de Revisión	Resolución Recurso de Reconsideración	Expediente Administrativo
1	1-03-241-201-640-01- 00687 del 15 de febrero de 2019	03-236-408-601-003 692 del 29 de julio de 2019	RV 2015 2018 3567
2	1-03-241-201-640-01- 00661 del 14 de febrero de 2019	03-236-408-601-003 801 del 1 de agosto de 2019	RV 2015 2018 3280
3	1-03-241-201-640-01- 002940 del 17 de junio de 2019	008 562 del 30 de octubre de 2019	RV 2016 2019 37
4	1-03-241-201-640-01- 003134 del 27 de junio de 2019	008 516 del 29 de octubre de 2019	RV 2016 2019 26
5	1-03-241-201-640-01- 003086 del 21 de junio de 2019 Resolución de Corrección 1-03-241-201-657-10- 003222 del 5 de julio de 2019	601-00 5659 del 7 de noviembre de 2019	RV 2016 2019 36
6	1-03-241-201-640-01- 004001 del 3 de diciembre de 2020	002904 del 4 de mayo de 2021	RV 2017 2020 481

Solución al caso concreto

La parte demandante importó al territorio aduanero nacional, durante los años 2015, 2016 y 2017, productos identificados como indicadores biológicos marca Attest de diferentes referencias¹³, para uso en los procesos de esterilización de instrumentos médicos, que contienen esporas de microorganismos tipo *Geobacillus Stearothermophilus* y *Bacillus Atrophaeus*. Dichos productos fueron declarados y clasificados arancelariamente en la subpartida 30.02.90.20.00, con arancel e IVA de \$0.

Por su parte, la DIAN, a través de los actos demandados, modificó las declaraciones de importación para clasificar la mercancía en la subpartida arancelaria 38.22.00.90.00.

En primera instancia, el Tribunal accedió a las pretensiones de la demanda y concluyó que las mercancías se clasifican en la subpartida arancelaria 30.02.90.20.00, con lo cual no era procedente la liquidación de los tributos aduaneros ni las sanciones determinadas por la Administración Aduanera. Contra esa decisión, la DIAN insistió en que la partida correcta para clasificar las mercancías es la 38.22 y que el análisis

¹³ Attest™ 41482VF, 1262, 1262P, 1264, 1291, 1292, 1295, 1298, 1491 y 1492V.



realizado por el Tribunal no atendió las reglas interpretativas 1 y 6 del arancel de aduanas.

Revisados los documentos aportados al expediente, se observa que los productos importados están compuestos por una cápsula plástica, un caldo de cultivo y una tira de microorganismos estructurada para ser empleada en la evaluación de la eficacia de procesos de esterilización con vapor asistido por vacío u óxido de etileno. La tira con los microorganismos se presenta aislada de la cápsula que contiene el caldo de cultivo. La tapa en la parte superior presenta un indicador químico de color rosado, el cual cambia a color café cuando todo el indicador biológico se somete al proceso de esterilización con vapor.

Se advierte que, frente a las características y usos de los elementos antes referidos, no existe discrepancia entre las partes, pues la controversia se circunscribe a su correcta clasificación arancelaria.

Debe resaltarse que a las declaraciones de importación correspondientes a los años 2015 y 2016, les fue aplicable el Decreto 4927 de 2011, mientras que a las presentadas en 2017 les correspondía el Decreto 2153 de 2016, mediante los cuales se adoptó el arancel de aduanas aplicable en Colombia, con base en la nomenclatura común para los países de la Comunidad Andina de Naciones (NANDINA). Ambas normas consagran las Reglas Generales de Interpretación que orientan la clasificación arancelaria de las mercancías.

A continuación, se presentan las descripciones de los capítulos, partidas y subpartidas objeto de la controversia:

Clasificación arancelaria de las demandantes	Clasificación arancelaria determinada por la DIAN	Observación Consejo de Estado
Capítulo 30 Productos farmacéuticos	Capítulo 38 Productos diversos de las industrias químicas	
Partida 30.02: “Sangre humana; sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnósticos; antisueños (sueños con anticuerpos), demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos, incluso modificados, u obtenidos por procesos biotecnológicos; vacunas, toxinas, cultivos de microorganismos (excepto las levaduras) y productos similares”	Partida 38.22: “Reactivos de diagnóstico o de laboratorio sobre cualquier soporte y reactivos de diagnóstico o de laboratorio preparados, incluso sobre soporte, excepto los de las partidas 30.02 o 30.06; materiales de referencia certificados”	La partida 30.02 incluye cultivos de microorganismos, como las esporas contenidas en la tira de los productos importados. Por su parte, la partida 38.22 comprende los reactivos de diagnóstico o de laboratorio. Sin embargo, excluye expresamente los productos comprendidos en la partida 30.02.
Nota explicativa de la partida 30.02: Esta partida comprende: (...) D) Vacunas, toxinas, cultivos de microorganismos (excepto las levaduras) y productos similares. Están comprendidos aquí: (...) 3) Los cultivos de microorganismos (excepto las levaduras). Estos cultivos	Nota explicativa de la partida 38.22: «Esta partida comprende los reactivos de diagnóstico o de laboratorio sobre cualquier soporte y los reactivos de diagnóstico o de laboratorio preparados, distintos a los reactivos de diagnóstico de la partida 30.02, a los que van a ser usados sobre el paciente y a los utilizados para determinar los grupos o factores sanguíneos de la	Según la nota explicativa de la partida 30.02, los equipos de diagnóstico se clasifican en dicha partida cuando su carácter esencial está conferido por alguno de los productos allí comprendidos, entre ellos los cultivos de microorganismos. A su vez, la nota explicativa de la partida 38.22 excluye expresamente a los



comprenden los fermentos, tales como los fermentos lácticos utilizados para la preparación de derivados de la leche (kefir, yogur, ácido láctico), los fermentos acéticos para la elaboración del vinagre y los hongos para la obtención de penicilina y de otros antibióticos, <u>así como los cultivos de microorganismos para usos técnicos</u> (por ejemplo, para favorecer el crecimiento de las plantas). (...) E) Equipos de diagnóstico. <u>Los equipos de diagnóstico se clasifican aquí cuando el carácter esencial del equipo se lo confiere cualquiera de los productos de esta partida.</u> El uso de estos equipos da lugar normalmente a reacciones comunes de aglutinación, precipitación, neutralización, unión de un complemento, hematoaglutinación, e inmunoabsorción ligada a las enzimas (ELISA). <u>El carácter esencial lo confiere el componente simple que determina la mayor parte de la especificidad de la prueba de diagnóstico.</u> Los productos comprendidos en esta partida pueden presentarse en cualquier forma, incluso dosificados o acondicionados para la venta al por menor.	partida 30.06. También comprende los materiales de referencia certificados. <u>Los reactivos de diagnóstico se utilizan en la evaluación de procesos y estados físicos, biofísicos o bioquímicos en los seres humanos y en los animales; se basan en un cambio mensurable u observable de las sustancias biológicas o químicas que constituyen el reactivo. Los reactivos de diagnóstico preparados de esta partida pueden ser similares en cuanto a su función a aquellos que están concebidos para ser usados sobre los pacientes (subpartida 3006.30), excepto aquellos que se usan en aplicaciones <i>in vitro</i>, en lugar de <i>in vivo</i>. Los reactivos del laboratorio preparados no sólo incluyen a los reactivos de diagnóstico, sino también a otros reactivos analíticos utilizados con otros propósitos distintos de la detección o del diagnóstico. Pueden usarse en laboratorios médicos, veterinarios, científicos o industriales, en los hospitales, en la industria, sobre el terreno o, en algunos casos, en el hogar.</u> Los reactivos de esta partida o están sobre un soporte o en forma de preparaciones, por lo que constan de más de un solo constituyente. [...] Los reactivos de esta partida también pueden acondicionarse en forma de equipos constituidos por varios componentes, incluso si uno o más de estos componentes, considerados aisladamente, son compuestos de constitución química definida de los Capítulos 28 o 29, colorantes sintéticos de la partida 32.04 o cualquier otra sustancia que, presentada separadamente, se clasificaría en otra partida. Ejemplos de estos equipos son los que se utilizan para determinar la presencia de glucosa en la sangre, de cetonas en la orina, etc., y aquellos que están basados en enzimas. <u>Sin embargo, se excluyen los equipos de diagnóstico que tienen el carácter esencial de los productos de las partidas 30.02 o 30.06 [por ejemplo, los obtenidos a partir de anticuerpos monoclonales o policlonales]</u>»	dispositivos de diagnóstico cuyo carácter esencial sea alguno de los productos de la partida 30.02. Por lo tanto, la clasificación de los productos depende de establecer si los cultivos de microorganismos incorporados en los dispositivos de diagnóstico les confieren su carácter esencial, pues en caso afirmativo será aplicable la partida 30.02 y en el contrario, se debe clasificar en la 38.22.
Subpartida arancelaria 30.02.90.20.00 Reactivos de	Subpartida arancelaria 38.22.00.90.00 – los demás.	Como se observa, la subpartida 30.20.90.20, incluye



laboratorio o de diagnóstico que no se empleen en el paciente.		los reactivos de diagnóstico especiales que en su composición incluyan algunos de los elementos de la partida 30.02, entre los que se encuentran los cultivos de microorganismos que les otorgan su carácter esencial para obtener el resultado del test respectivo que con ellos se haga y que, además, cumplan con la característica de no ser empleados en los pacientes. Se resalta que no existe discusión entre las partes sobre el hecho de que los dispositivos de diagnóstico objeto del debate se utilizan sobre los instrumentos médicos para establecer su grado de esterilización. Es decir, son de aquellos que no se emplean en pacientes.
--	--	---

A partir de las notas de los capítulos, partidas y subpartidas, la Sala reitera la postura adoptada por esta Sección en las sentencias del 20 de septiembre de 2024¹⁴ y del 13 de noviembre de 2025¹⁵, proferidas en controversias similares entre las dos partes respecto de estos dispositivos de diagnóstico.

No se advierte en el presente asunto ninguna diferencia relevante en la composición, funcionamiento, finalidad o modo de empleo de los productos importados que justifique apartarse de la solución adoptada en dichas providencias. Por el contrario, la controversia versa sobre la misma categoría de indicadores biológicos marca AttestTM y reproduce los mismos argumentos de clasificación arancelaria ya examinados por esta Sección, razón por la cual procede reiterar el criterio jurisprudencial previamente fijado.

Frente al reproche de la DIAN sobre la indebida aplicación de las Reglas Generales de Interpretación del Arancel de Aduanas, se destaca que la regla 1 dispone que la clasificación arancelaria se determina legalmente por los textos de las partidas y de las notas de sección o capítulo, toda vez que los títulos de las secciones, capítulos y subcapítulos solo tienen un valor indicativo.

Por su parte, la regla 2 indica que la referencia a un artículo o producto en una partida es aplicable, inclusive cuando esté incompleto o sin terminar, siempre y cuando éste presente las características esenciales del artículo completo o terminado. Respecto de los productos mezclados o artículos compuestos, en la regla 2 b) se precisa que *“cualquier referencia a las manufacturas de una materia determinada alcanza también a las constituidas total o parcialmente por dicha materia. La clasificación de estos productos mezclados o de estos artículos compuestos se efectuará de acuerdo con los principios enunciados en la Regla 3”*. Por no tratarse la presente discusión de artículos incompletos o en proceso, esta regla no es pertinente para el presente debate.

¹⁴ Radicado interno 27548, C.P. Myriam Stella Gutiérrez Argüello.
¹⁵ Radicado interno 29541, C.P. Myriam Stella Gutiérrez Argüello.



Por su parte, la regla 3 a) prevé que cuando la mercancía pueda clasificarse, en principio, en dos o más partidas, por aplicación de la prenotada regla 2 b) o en cualquier otro caso, se efectuará la clasificación priorizando la descripción que resulte más específica, frente a la de contenido más genérico. A la vez, la 3 b) indica que los productos mezclados o compuestos se clasificarán según la materia o el artículo que les confiera su carácter esencial, cuando sea posible determinarlo.

En la regla 4 se dispone que, ante la imposibilidad de aplicar las reglas anteriores, se acuda a la analogía, que no es pertinente para el asunto bajo debate, como se mostrará tras el análisis de las partidas y subpartidas en controversia, como tampoco lo es la regla 5 que aplica a la forma en que se presentan los elementos (envases o paquetes).

Finalmente, la regla 6 dispone que *“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.”*

Para la DIAN bastaba con atender el texto y la nota explicativa de la partida 38.22. Sin embargo, como quedó referido en el cuadro que antecede, esta excluye expresamente los equipos de diagnóstico cuyo carácter esencial esté conferido por productos comprendidos en la partida 30.02, en la que se incluyen, además de sangre humana o animal, vacunas o toxinas, **los dispositivos que contienen cultivos de microorganismos**.

No obstante, la Administración Aduanera se limitó a señalar que la partida 30.02 no resultaba aplicable para la clasificación de los dispositivos objeto de discusión porque no contenían sangre humana o animal ni sus derivados, dejando de lado el análisis relativo a los cultivos de microorganismos.

Tampoco tuvo en cuenta la Administración Aduanera que en la nota explicativa de la partida 30.02 se incluyen los cultivos de microorganismos destinados a usos técnicos. Dentro de dicha categoría pueden comprenderse los procesos destinados a verificar la eficacia de la esterilización por vapor u óxido de etileno de los elementos médicos, que corresponden precisamente a la finalidad de los dispositivos de diagnóstico importados por 3M Colombia, según se desprende de las fichas técnicas de los productos *Attest™* 1298, 1298F, 1264, 41482VF, 1262, 1262P, 1291, 1292, 1295, 1491, 1491V y 1294 aportados al expediente¹⁶.

Ahora bien, no existe discrepancia en que los dispositivos de diagnóstico importados incorporan una tira de esporas de microorganismos (*Geobacillus Stearothermophilus* y *Bacillus Atrophaeus*), una cámara de cultivo, una ampolla de vidrio y un indicador químico que cambia de color. Según su descripción técnica, dichos elementos actúan conjuntamente para indicar si el proceso de esterilización fue efectivo o no, a partir de la reacción de los microorganismos incorporados en el dispositivo —indicador biológico—.

De dicha composición, se destaca que los dispositivos de diagnóstico tienen dos componentes indicativos, uno químico que puede clasificarse en la descripción de la partida 38.22, y otro biológico, que son los cultivos de microorganismos que, como se advierte, son de aquellos clasificables en la partida 30.02. La interacción de estos dos

¹⁶ Folios 257 a 287 de la demanda dentro del expediente principal. Índice 2, Samai Tribunal.



componentes es relevante para establecer cuál es el que cumple la función principal del producto: determinar la eficiencia del procedimiento de esterilización de los elementos, para lo cual se destaca que el elemento químico por sí solo no garantiza la respuesta al test, pues se requiere la respuesta del indicador biológico —cultivo de microorganismos—

En este caso, la aplicación de la Regla 1 no permite resolver de manera concluyente la controversia. Si bien los textos de las partidas 30.02 y 38.22 y sus respectivas notas explicativas orientan la clasificación, ambas disposiciones exigen determinar previamente si el carácter esencial del dispositivo está conferido por los cultivos de microorganismos incorporados en él. Por tratarse de una mercancía compuesta por diversos elementos susceptibles de consideración arancelaria, resulta necesario acudir a la Regla 3 b) del Sistema Armonizado, según la cual los productos compuestos deben clasificarse conforme al **material o componente que les otorgue su carácter esencial**.

Así, la Regla 3 b) no se aplica de manera autónoma o aislada, sino como resultado del análisis de la configuración física del producto efectuado conforme a la Regla 1 y a las notas explicativas de las partidas 30.02 y 38.22, que evidencian la necesidad de identificar el elemento que confiere el carácter esencial del producto.

Ahora, para sustentar cuál es el componente que confiere el carácter esencial de los productos importados, la demandante aportó un dictamen pericial¹⁷ que no fue desacreditado ni controvertido por la DIAN. En este dictamen se explica la composición y funcionamiento de los dispositivos, indicando que los indicadores químicos externos se limitan a cambiar de color para evidenciar que durante el procedimiento se utilizó vapor u óxido de etileno; mientras que el componente biológico, integrado por las esporas de microorganismos -*Geobacillus Stearothermophilus* y *Bacillus Atrophaeus*- reacciona mediante cambios de color o presentando fluorescencia que evidencian variaciones en el pH o la activación de la enzima alfa D-glucosidasa o beta glucosidasa derivadas de la germinación y crecimiento de dicha enzima que es producida por los microorganismos, como respuestas de la falla en el proceso de esterilización, según las distintas referencias de los productos marca AttestTM.

De lo anterior se desprende que el componente biológico incorporado en los productos es el que permite obtener el resultado diagnóstico sobre la efectividad del proceso de esterilización. A partir de lo anterior, resulta claro que el elemento esencial de los dispositivos de diagnóstico importados por la demandante son los microorganismos, pues es la reacción que estos tienen en el testeo lo que permite obtener la conclusión diagnóstica del procedimiento de esterilización de los elementos médicos o quirúrgicos.

Tampoco comparte la Sala el planteamiento de la DIAN según el cual los microorganismos no confieren el carácter esencial del producto porque únicamente reaccionan cuando el proceso de esterilización ha sido ineficaz. Precisamente esa capacidad de reacción frente a la subsistencia de organismos viables es la que permite verificar la eficacia o ineficacia del procedimiento evaluado. Sin dicho componente biológico no sería posible obtener el resultado diagnóstico que constituye la finalidad misma del dispositivo.

¹⁷ Folios 289 a 311 de la demanda dentro del expediente principal. Índice 2, Samai Tribunal.



Esta conclusión se acompasa con la nota explicativa de la partida 30.02, puntualmente en su literal E) según la cual **“los equipos de diagnóstico se clasifican aquí cuando el carácter esencial del equipo se lo confiere cualquiera de los productos de esta partida”**. En este caso, el carácter esencial está dado por la tira de esporas de microorganismos que incorporan los dispositivos analizados y su utilización en procedimientos técnicos de laboratorio.

En el mismo sentido, resulta aplicable la excepción incluida en el texto de la partida 38.22 respecto de los dispositivos de diagnóstico comprendidos en la partida 30.02. Aspecto que los apoyos técnicos de la División de Gestión de la Operación Aduanera que la DIAN defiende como prueba válida de la clasificación de los productos, no tuvieron en cuenta para concluir que la mercancía se comprende en la partida 38.22.

Finalmente, frente al cargo de apelación según el cual el Tribunal desconoció el contenido de la Resolución 2489 de 2012 en la que se apoyaron los apoyos técnicos de la DIAN para sostener que una mercancía similar a la importada por 3M Colombia debía clasificarse en la partida 38.22, por considerar que los microorganismos resultaban inocuos para los fines técnicos perseguidos por dichos dispositivos, la Sala estima que esa conclusión no es trasladable al presente asunto. En efecto, como quedó expuesto, las esporas de microorganismos incorporadas en los productos importados por la demandante son el elemento determinante para obtener el resultado de las pruebas técnicas destinadas a la verificación de la eficacia de los procedimientos de esterilización.

Asimismo, respecto a ese cargo, la Sala reitera lo concluido en la sentencia del 13 de noviembre de 2025¹⁸, así:

*“La sala precisa que, para el momento en que fueron presentadas las declaraciones fiscalizadas (año 2017), estaba vigente la resolución 002489 de 2012. Ahora bien, esta sección ha reconocido, como lo manifestó la apelante, que **«este tipo de resoluciones tienen un carácter general y abstracto porque la clasificación aduanera determinada en ellas[,] son obligatorias para todos los usuarios que realicen operaciones de comercio exterior, sin importar que sea proferida de oficio o a petición de un interesado»**”¹⁹34.*

No obstante, los efectos generales y vinculantes que tienen las resoluciones de clasificación arancelaria no impiden que los interesados demuestren, conforme el Arancel de Aduanas y las características particulares de la mercancía importada, cuál es la clasificación arancelaria realmente aplicable en cada caso concreto.

Así, para este caso, las demandantes cumplieron su carga de probar que los productos importados tienen, como elemento esencial, un cultivo microbiano que permite el cumplimiento de su función, de tal modo que el indicador químico, que era el elemento esencial del bien clasificado en 2012, solo tenía el objetivo de verificar la realización de la esterilización. De este modo, el hecho de que las demandantes hayan utilizado otra clasificación arancelaria no supone una violación de la resolución 002489 de 2012 ni de sus efectos vinculantes, en la medida en que demostraron, atendiendo las características reales de los productos introducidos al territorio aduanero nacional, que la clasificación aplicable era la declarada, en virtud de lo dispuesto en el Arancel de Aduanas.

En este orden de ideas, no se evidencia que el tribunal haya incurrido en un defecto sustantivo ni que haya desconocido las funciones legales de la autoridad aduanera en cuanto a la clasificación arancelaria”. (Se destaca)

¹⁸ Radicado interno 29541, C.P. Myriam Stella Gutiérrez Argüello.

¹⁹ Sentencia del 8 de marzo de 2019, exp. 22537, M.P. Jorge Octavio Ramírez Ramírez.



Como consecuencia del análisis de los medios de prueba aportados al expediente, de las características técnicas, usos y componentes de los productos importados, así como de las partidas y subpartidas objeto de controversia, la Sala concluye que los dispositivos de diagnóstico marca Attest™ importados por 3M Colombia S.A., por intermedio de la Agencia de Aduanas Roldan S.A.S. Nivel 1, se clasifican en la partida 30.02 del Arancel de Aduanas, toda vez que son los microorganismos en ellos incorporados los que le confieren el carácter esencial que determina su clasificación, de conformidad con las Reglas Generales de Interpretación aplicables y las notas explicativas previamente analizadas.

Por consiguiente, las declaraciones de importación presentadas bajo la subpartida arancelaria 30.02.90.20 resultan correctas. De ahí que los actos administrativos mediante los cuales la DIAN modificó la clasificación arancelaria de las mercancías y liquidó mayores valores de tributos aduaneros e impuso sanciones adolecen de nulidad, razón por la cual se confirma la sentencia de primera apelada.

Condena en costas y agencias en derecho

Se condena en costas a la parte apelante, al no prosperar el recurso de apelación, de conformidad con lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 365 del Código General del Proceso (CGP), aplicable por remisión del artículo 188 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (CPACA). En virtud del Acuerdo PCSJA25-12355 del 28 de noviembre de 2025, expedido por el Consejo Superior de la Judicatura, se condena a la parte demandada al pago de agencias en derecho en esta instancia, las cuales se fijan en un (1) salario mínimo legal mensual vigente.

Por lo tanto, se ordenará al tribunal tramitar el incidente de liquidación de costas, según las reglas previstas en el artículo 366 del CGP.

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

FALLA

1. Confirmar la sentencia apelada.

2. Condenar en costas a la parte demandada en esta instancia y en agencias en derecho en el valor equivalente a un (1) SMMLV. En consecuencia, se ordena al tribunal tramitar el respectivo incidente, conforme con lo expuesto en la parte motiva de esta providencia.

Notifíquese y comuníquese. Devuélvase el expediente al Tribunal de origen. Cúmplase.



Radicados acumulados: 25000-23-37-000-2021-00455-01 **(29253)**
25000-23-37-000-2019-00772-00
Demandante: 3M Colombia S.A. y otro
FALLO

La anterior providencia se estudió y aprobó en la sesión de la fecha.

(Firmado electrónicamente)

MYRIAM STELLA GUTIÉRREZ ARGÜELLO

(Firmado electrónicamente)

WILSON RAMOS GIRÓN

(Firmado electrónicamente)

CLAUDIA RODRÍGUEZ VELÁSQUEZ

La validez e integridad pueden comprobarse acudiendo a la siguiente dirección electrónica:

<https://samai.consejodeestado.gov.co/Vistas/documentos/validador>