



LA REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA  
EN SU NOMBRE

**EL TRIBUNAL SUPREMO DE JUSTICIA**

**MAGISTRADO PONENTE: MARCO ANTONIO MEDINA SALAS**  
**EXP. NÚM. 2016-0261**

El Tribunal Superior Primero de lo Contencioso Tributario de la Circunscripción Judicial del Área Metropolitana de Caracas, mediante oficio número 124/2016 de fecha 15 de marzo de 2016, remitió a esta Sala Político-Administrativa el expediente signado con el alfanumérico AP41-U-2010-000313 (de su nomenclatura) correspondiente al recurso de apelación ejercido el 27 de enero de 2016 por el abogado José Gregorio Arreaza, inscrito en el INPREABOGADO bajo el número 54.070, actuando con el carácter de sustituto del Procurador General de la República en representación del **FISCO NACIONAL**, según se evidencia del documento poder autenticado el 15 de septiembre de 2015, ante la Notaría Pública Vigésima Quinta de Caracas del Municipio Bolivariano Libertador, bajo el número 34, tomo 154, de los libros de autenticaciones llevados por esa oficina; contra la sentencia definitiva número 2152 dictada por el juzgado remitente el 30 de noviembre de 2015, que declaró con lugar el recurso contencioso tributario interpuesto conjuntamente con solicitud de medida cautelar de amparo y subsidiaria petición de medida cautelar de suspensión de efectos en fecha 28 de junio de 2010, por los abogados Andrés Halvorssen y Alfredo Lafée Pérez, inscritos en el INPREABOGADO bajo los números 49.144 y 119.746, respectivamente, actuando con el carácter de apoderados judiciales de la sociedad de comercio **ABBOTT LABORATORIES, C.A.** (empresa inscrita el 22 de mayo de 1973, en el Registro Mercantil Primero de la Circunscripción Judicial de los hoy Distrito Capital y Estado Bolivariano de Miranda), cuya representación se desprende del instrumento poder autenticado el 14 de diciembre de 2007, ante la Notaría Pública Primera del Municipio Chacao del Estado Bolivariano de Miranda, bajo el número 30, tomo 250 de los libros de autenticaciones llevados por esa oficina.

El caso que ahora se examina, versa sobre un recurso contencioso tributario incoado conjuntamente con solicitud de medida cautelar de amparo y subsidiaria petición de medida cautelar de suspensión de efectos, contra los actos administrativos emitidos el 28 de mayo de 2010, por la **GERENCIA DE LA ADUANA PRINCIPAL AÉREA DE MAIQUETÍA DEL SERVICIO NACIONAL INTEGRADO DE ADMINISTRACIÓN ADUANERA Y TRIBUTARIA (SENIAT)**, los cuales se describen a continuación:

i) El *Acta de Reconocimiento* distinguida con letras y números *SNAT/INA/APAMAI/DO/UR/2010*, mediante la cual se modificó la clasificación arancelaria del producto importado denominado “*Dayamineral X 60 TB*” del código arancelario 3004.50.10 “... *con una tarifa ad-valorem del 3.9%...*” (sic), a la subpartida 2106.90.79.10, “... *como los demás complementos alimenticios...*” con una tarifa *ad-valorem* del 20% y sujeta

al Régimen Legal 12 relativo a la consignación del “*Registro Sanitario Expedido por el Ministerio del Poder Popular para la Salud*”, exigiéndole a la empresa importadora el pago de la diferencia por impuestos de importación por la cantidad de cincuenta y seis mil setecientos setenta y cinco bolívares con treinta y cuatro céntimos (Bs. 56.775,34).

ii) La *Resolución de Multa* sin número, mediante la cual se aplica a cargo de la referida empresa, multa por la suma de ciento trece millones quinientos cincuenta mil bolívares con sesenta y ocho céntimos (Bs. 113.550,68), de acuerdo con lo establecido en el artículo 120, literal a) del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley de Reforma Parcial de la Ley Orgánica de Aduanas de 2008, vigente en razón del tiempo.

iii) La *Resolución de Multa* S/N, por la cual se le exige a la consignataria, el pago de impuesto al valor agregado supuestamente omitido por el monto de cincuenta y un mil doscientos tres bolívares con sesenta céntimos (Bs. 51.203,60); y se determina sanción de multa por la cantidad de cincuenta y siete mil seiscientos cuatro bolívares con cinco céntimos (Bs. 57.604,05), atendiendo a lo dispuesto en el artículo 111 del Código Orgánico Tributario de 2001, aplicable *ratione temporis*.

Decidida la causa con lugar mediante sentencia definitiva, por auto del 10 de marzo de 2016, el tribunal de mérito oyó en ambos efectos la apelación ejercida por la representación judicial del Fisco Nacional y ordenó remitir el expediente a esta alzada.

En fecha 6 de abril de 2016, se dio cuenta en Sala y, en la misma oportunidad, el Magistrado Marco Antonio Medina Salas fue designado Ponente. Asimismo, se ordenó aplicar el procedimiento de segunda instancia previsto en el artículo 92 de la Ley Orgánica de la Jurisdicción Contencioso Administrativa y se fijó un (1) día continuo en razón del término de la distancia y un lapso de diez (10) días de despacho para fundamentar la apelación.

El 3 de mayo de 2016, el abogado Javier Alejandro Prieto Arias, inscrito en el INPREABOGADO bajo el número 33.487, actuando con el carácter de sustituto del Procurador General de la República, en representación del Fisco Nacional, según se constata del instrumento poder autenticado el 15 de septiembre de 2015, ante la Notaría Pública Vigésima Quinta de Caracas del Municipio Bolivariano Libertador, bajo el número 34, tomo 154, de los libros de autenticaciones llevados por esa oficina, consignó escrito de fundamentación de la apelación. No hubo contestación.

La causa entró en estado de sentencia el 13 de junio de 2016, conforme a lo contemplado en el artículo 93 de la Ley Orgánica de la Jurisdicción Contencioso Administrativa, sin que se diera contestación a la apelación fiscal.

En fecha 24 de febrero de 2017, se eligió la nueva Junta Directiva de este Máximo Tribunal de conformidad con lo establecido en el artículo 20 de la Ley Orgánica del Tribunal Supremo de Justicia, quedando integrada esta Sala Político Administrativa de la forma siguiente: Presidenta, Magistrada María Carolina Ameliach Villarroel; Vicepresidente, Magistrado Marco Antonio Medina Salas; la Magistrada Bárbara Gabriela

César Siero; el Magistrado Inocencio Antonio Figueroa Arizaleta y la Magistrada Eulalia Coromoto Guerrero Rivero.

Realizado el estudio de las actas que conforman el expediente, pasa esta Máxima Instancia a decidir con fundamento en los artículos 26, 253 y 257 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela.

## I ANTECEDENTES

El 10 de mayo de 2010, ingresó al territorio nacional una mercancía proveniente de Argentina, amparada por la guía aérea identificada con el número 045-34833374, consistente en “... *Dayamineral contentivo de 60 tabletas, contenidas en frasco de vidrio color ámbar con tapa pilfer proff, en estuche de cartón, acondicionadas para su venta al por menor, presentada en ocho bultos con un peso aproximado de 2.447 kilogramos...*”.

En fecha 17 de mayo de 2010, la sociedad de comercio Abbott Laboratories, C.A., realizó la Declaración Única de Aduanas número 51101 en la cual detalla la importación al territorio aduanero nacional de “... *Dayamineral X 60 TB CLASIFICADA BAJO EL CÓDIGO ARANCELARIO 3004.50.10, CON UNA TARIFA ARANCELARIA DE 3.9% Ad valorem, acogida a la preferencia arancelaria por ser la mercancía originaria de Argentina, conforme al Acuerdo MERCOSUR, certificado de origen número 003748, con régimen legal 12 (...) con un costo según factura comercial (...) de fecha 05/05/2010, de ciento treinta y cinco mil seiscientos treinta y uno con cuarenta dólares de los Estados Unidos de Norte América (135.631,49\$) CIP (sic) (costo, seguro y flete con destino a Maiquetía) y declarando un valor en Aduanas de trescientos cincuenta y dos mil seiscientos cuarenta y un bolívares con ochenta y siete céntimos (352.641,87 Bs.). Exenta del impuesto al valor agregado conforme al certificado de no producción o producción insuficiente N° 100527-6493-66620...*”.

El 28 de mayo de 2010, la ciudadana Glorymar Blanco Alberti, funcionaria adscrita a la Gerencia de la Aduana Principal Aérea de Maiquetía del Servicio Nacional Integrado de Administración Aduanera y Tributaria (SENIAT), levantó el *Acta de Reconocimiento* distinguida con letras y números *SNAT/INA/APAMAI/DO/UR/2010*, en la cual fue rechazada la clasificación arancelaria del consignatario “... *en virtud de que la mercancía objeto de estudio se trata de una mezcla de vitaminas y minerales del tipo de las clasificadas en la partida 21.06 por aplicación de la Regla General para la Interpretación de la Nomenclatura N° 1, texto de la partida nota legal 1 a) del capítulo 30, y específicamente en la subpartida arancelaria 2106.90.79.10 como los demás complementos alimenticios no expresados ni comprendidos en otra parte, presentados en envases acondicionados para la venta al por menor...*”, por lo tanto, gravada con la tarifa del veinte por ciento (20%) *ad-valorem*.

Visto lo anterior, la aludida Gerencia remitió el expediente a la División de Recaudación de la Gerencia de su adscripción, para que emitiese las *Planillas de Liquidación* correspondientes a los impuestos diferenciales resultantes y a las multas por: *i)* incurrir en el ilícito tributario de declarar una mercancía en aduanas con una clasificación arancelaria que no corresponda, sancionable a tenor de lo establecido en el artículo 120, literal a), del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley de Reforma Parcial de la Ley Orgánica de Aduanas de 2008, vigente para el caso en concreto; y *ii)* disminución ilegítima de ingresos tributarios, dispuesta en el artículo 111 del Código Orgánico Tributario de 2001, aplicable en razón del tiempo.

En la misma fecha, la mencionada funcionaria reconocedora suscribió las *Resoluciones de Multa* sin número, a través de las cuales: *i)* se aplicó a cargo de la empresa Abbot Laboratories, C.A., pena pecuniaria por la suma de ciento trece millones quinientos cincuenta mil bolívares con sesenta y ocho céntimos (Bs. 113.550,68), de acuerdo a lo establecido en el artículo 120, literal a) del referido Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley, vigente en razón del tiempo; y *ii)* se le exige a la consignataria, “... *el pago de impuesto al valor agregado omitido por la suma de cincuenta y un mil doscientos tres bolívares con sesenta céntimos (Bs. 51.203,60)...*”.

Asimismo, en dicho acto administrativo se aplicó sanción de multa por la cantidad de cincuenta y siete mil seiscientos cuatro bolívares con cinco céntimos (Bs. 57.604,05), de conformidad con lo dispuesto en el artículo 111 del Código Orgánico Tributario de 2001, aplicable *ratione temporis*.

En fecha 28 de junio de 2010, los abogados Andrés Halvorssen y Alfredo Lafée Pérez, antes identificados, actuando con el carácter de apoderados judiciales de la referida empresa, interpusieron ante la Unidad de Recepción y Distribución de Documentos (U.R.D.D.) de los Tribunales Superiores Contencioso Tributario del Área Metropolitana de Caracas, un recurso contencioso tributario conjuntamente con solicitud de medida cautelar de amparo y subsidiaria petición de medida cautelar de suspensión de efectos, contra los prenombrados actos administrativos, con fundamento en las razones de hecho y derecho que a continuación se expresan:

Adujeron el vicio de falso supuesto de hecho y de derecho al considerar que la mercancía importada -previamente descrita-, debió ser clasificada como complemento alimenticio y no como medicamento, dado que el Instituto Nacional de Higiene “*Rafael Rangel*”, adscrito al Ministerio del Poder Popular para la Salud, ha calificado este producto como del tipo farmacéutico, incluido en la categoría de medicamentos, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 3 de la Ley de Medicamentos, postura que ha sido aceptada por la Sala Constitucional del Tribunal Supremo de Justicia en sentencia del 3 de abril de 2007, caso: *Laboratorios Leti, C.A.*

Por otra parte, denunciaron los apoderados judiciales de la recurrente que el *Acta de Reconocimiento* impugnada violenta: *i)* el derecho a la libertad económica de su representada, pues ilegalmente “*quintuplica la tarifa ad valorem*” a pagar sobre la mercancía importada y modifica el régimen legal de exención del impuesto al valor agregado sobre los bienes introducidos al territorio nacional (Dayamineral); y *ii)* a la confianza legítima y la seguridad jurídica de su poderdante, derivadas del criterio vinculante de la Sala Constitucional antes referido, ratificado en múltiples oportunidades por la Sala Político-Administrativa.

En cuanto al amparo constitucional interpuesto conforme al artículo 5 de la Ley Orgánica de Amparo Sobre Derechos y Garantías Constitucionales, lo circunscribió en la violación de los derechos constitucionales *supra* indicados, solicitando “... se le permita continuar declarando las importaciones de los productos Dayamineral Tabletas bajo la partida número 3004.50.10 conforme al criterio establecido en la sentencia de la Sala Constitucional del Tribunal Supremo de Justicia en fecha 3 de febrero de 2009, caso Abbott Laboratories C.A. y se suspenda (sic) asimismo los efectos...” del Acta de Reconocimiento. (Subrayado del texto).

Con relación a la suspensión de efectos peticionada con base en el artículo 263 del Código Orgánico Tributario de 2001, aplicable *ratione temporis*, sostuvo que “... *la presunción de buen derecho (...)* deriva del

*falso supuesto de hecho en el que incurrió la Aduana cuando clasificó a Dayamineral Tabletas bajo una partida arancelaria diferente a la de medicamentos, ya que como lo ha dicho la jurisprudencia vinculante de la Sala Constitucional, al estar registrado el producto como un medicamento el mismo debe ser considerado como tal a los efectos aduaneros (...).*

Respecto al *periculum in damni*, señaló que “... *existen suficientes indicios que permiten determinar que podría causarse un detrimento económico a nuestra representada no susceptible de ser reparado en la sentencia definitiva que dicte ese Tribunal...*” (sic).

## II DE LA SENTENCIA APELADA

Mediante sentencia definitiva número 2152 del 30 de noviembre de 2015 el Tribunal Superior Primero de lo Contencioso Tributario de la Circunscripción Judicial del Área Metropolitana de Caracas, al que correspondió el conocimiento de la causa previa distribución, declaró con lugar el recurso contencioso tributario interpuesto conjuntamente con solicitud de medida cautelar de amparo y subsidiaria petición de medida cautelar de suspensión de efectos por la sociedad mercantil Abbott Laboratories, C.A., en los términos siguientes:

La jueza de la causa limitó la controversia de autos a determinar si la Administración Aduanera y Tributaria, actuó ajustada a derecho al clasificar el producto “*Dayamineral Tabletas*” bajo la partida arancelaria 2106.90.79.10, o si por el contrario, dicha actuación vulneró el derecho constitucional a la libertad económica y violación de los principios a la confianza legítima y la seguridad jurídica de la sociedad mercantil Abbott Laboratories, C.A.

Preliminarmente, el fallo de instancia indicó que “... *carece de objeto...*” emitir algún pronunciamiento respecto a la medida de suspensión de efectos del acto administrativo solicitada, pues, “... *las medidas cautelares están dirigidas a asegurar las resultas del juicio y siendo (...) la oportunidad [de] analizar el fondo del asunto [estimó] inoficioso pronunciarse sobre dicha solicitud, pues, ha decaído su objeto...*”. (Agregados de la Sala).

Seguidamente, la sentenciadora de mérito observó que los hechos de los cuales se pretende deducir la supuesta violación de derechos constitucionales, obedecen al presunto vicio de falso supuesto denunciado contra el acto administrativo impugnado, razón por la cual, pasó a decidir si efectivamente la Aduana Principal Aérea de Maiquetía del Servicio Nacional Integrado de Administración Aduanera y Tributaria (SENIAT), consideró erróneamente en el *Acta de Reconocimiento* impugnada que el producto “*Dayamineral Tabletas*”, debe ser clasificado en el código arancelario 2106.90.79.10, como complementos alimenticios, presentados en envases acondicionados para la venta al por menor, y no en la subpartida arancelaria 3004.50.10 correspondiente a medicamentos que contengan vitaminas u otros productos para uso humano.

Bajo la óptica de lo anterior, la sentencia apelada refirió que el Ministerio del Poder Popular para la Salud (máxima autoridad Sanitaria), ha afirmado que el referido producto, es un medicamento.

Además, destacó el criterio expuesto por la representación judicial de la República, en su escrito de informes, según la cual: ‘... *la calificación otorgada al producto en el mencionado registro por la autoridad competente, garantiza la aplicación debida de los CONTROLES QUE EN MATERIA SANITARIA DEBEN SER*

*EXIGIDOS EN ADUANAS EN RESGUARDO DE LOS INTERESES SANITARIOS DE LA REPÚBLICA (omissis), sin implicar que un determinado Instituto sea el competente o no para pronunciarse sobre las características del producto cuestionado, pues nuestro Arancel de Aduanas es el instrumento que indica los parámetros a seguir a los efectos de la clasificación arancelaria de mercancías objeto de comercio internacional...’.*

Para resolver el punto debatido, la jueza de la causa entró a analizar la competencia del Ministerio del Poder Popular para la Salud, tomando como referencia la Ley de Medicamentos y el Decreto número 5.103 publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela número 5.836 Extraordinario de fecha 8 de enero de 2007, a través del cual se fijan las Atribuciones del Ministerio del Poder Popular para la Salud.

Así, la juzgadora de mérito concluyó que de la normativa descrita *supra* “... se evidencia con meridiana claridad que el órgano encargado de la evaluación integral de todos los medicamentos introducidos a trámite de Registro Sanitario, así como los respectivos análisis de control de los productos farmacéuticos aprobados y comercializados, es el Instituto Nacional de Higiene ‘Rafael Rangel’, por lo que no queda dudas de la titularidad de dicho órgano para expedir el registro sanitario y determinar si el producto que le fue presentado- en este caso *DAYAMINERAL TABLETAS*- se trata de un producto farmacéutico considerado como medicamento esencial o no...”.

A mayor abundamiento, trajo a colación jurisprudencia de la Sala Constitucional de este Máximo Tribunal fijada en la sentencia número 1.846 del 15 de octubre de 2007, caso: *Laboratorios Leti S.A.V.* (criterio asumido por esta Sala Político-Administrativa en los fallos números 00803 del 4 de junio de 2009, caso: *Abbott Laboratories C.A.*, 00795 del 28 de julio de 2010, caso: *Laboratorios Leti S.A.V.* y 01673 del 30 de noviembre de 2011, caso: *Abbott Laboratories, C.A.*), para precisar lo siguiente: “... Efectivamente, **de la Ley de Medicamentos puede inferirse que los productos farmacéuticos son medicamentos**, pues el Título II, denominado ‘De los medicamentos’, contiene un Capítulo dedicado a la clasificación de los medicamentos, y en ese Capítulo menciona y define a los productos farmacéuticos. Por tanto, los productos farmacéuticos son medicamentos...”. (Destacado de la cita).

En concatenación con lo expuesto, refirió el criterio establecido por esta Máxima Instancia en la sentencia número 000092 del 29 de enero de 2014, caso: *Abbott Laboratories, C.A.*, según el cual: ‘... al ser autorizado el expendio del producto denominado *DAYAMINERAL TABLETAS* -registrado como un Producto Farmacéutico - por el órgano competente (Ministerio de Salud y Desarrollo Social, hoy Ministerio del Poder Popular para la Salud y Protección Social), y que la Ley de Medicamentos califica a los productos farmacéuticos como medicamento (...) debe concluirse que *DAYAMINERAL TABLETAS* constituye un medicamento y no un complemento alimenticio...’.

Bajo este contexto, la sentencia recurrida de la causa destacó el contenido de las documentales promovidas por la recurrente, -no impugnadas por el Fisco Nacional-, las cuales son del siguiente tenor:

*1) Oficio N° JRPF-041115 de fecha 18 de marzo de 2004, emitido por el Presidente del Instituto Nacional de Higiene ‘Rafael Rangel’ (Registro Nacional de Productos Farmacéuticos), el cual expresa: ‘cumplidos como han sido los requisitos establecidos en los artículos 18, 19 y 33 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la*

*República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2000 y los artículos 54, 55, 56, 57 y 58 del Reglamento de la Ley del Ejercicio de la Farmacia, publicado en Gaceta Oficial N° 4.582 Extraordinario de fecha 21 de mayo de 1993; siendo favorable el pronunciamiento de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, en sesión 12, Acta N° 8691 de fecha 18/02/04; cumpla con notificarle que el Instituto Nacional de Higiene 'Rafael Rangel' aprueba el Producto Farmacéutico: DAYAMINERAL TABLETAS RECUBIERTAS S.R.: 03-0173", aprobación registrada bajo el N° E.F. 33.630. (Folio 167 del expediente judicial).*

*2) Resolución N° 139 emitida el 13 de abril de 2004 por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social (hoy Ministerio del Poder Popular para la Salud y Protección Social), publicada en la Gaceta Oficial N° 37.920 de fecha 20 del mismo mes y año, mediante la cual, por disposición del Presidente de la República, de conformidad con las disposiciones legales y 'vistas las solicitudes dirigidas al Instituto Nacional de Higiene 'Rafael Rangel' por los Farmacéuticos Patrocinantes...' se autorizó el expendio del Producto Farmacéutico "E.F.33630 DAYAMINERAL TABLETAS RECUBIERTAS". (Folios 238 al 240 del expediente judicial).*

Aunado a lo anterior, la jueza *a quo* señaló que entre las pruebas promovidas y evacuadas en esta causa, figura la testimonial rendida por la ciudadana Peggy C. Casanova Duarte, quien realizó un "*Informe Técnico de Clasificación Arancelaria de los Productos Farmacéuticos DAYAMINERAL TABLETAS Y DAYAMINERAL JARABE*" (folios 171 al 233 del expediente judicial), a la cual otorgó pleno valor probatorio.

Respecto a dicha testimonial, el fallo de mérito destacó lo siguiente:

*"... se aprecia que la prenombrada profesional ratificó el Informe correspondiente y en relación a la TERCERA pregunta formulada por el Fisco Nacional referida a la diferencia entre un suplemento dietético y un complemento alimenticio, refirió que '... vienen dadas por las cantidades determinadas por el Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS) para que se ajusten como un complemento alimenticio o suplemento dietético, siendo las cantidades como complemento alimenticio inferiores a las que se clasifican como suplemento dietético, estos últimos productos farmacéuticos. Por otra parte, complemento alimenticio está clasificado como alimento, mientras que el suplementos dietético es un producto farmacéutico cuyo objeto es tratar o modificar una condición fisiológica o fisiopatológica en los seres humanos, esto es según la Ley de Medicamentos promulgada en el año 2000...' y en relación a la CUARTA pregunta si tenía formación en materia aduanera, la misma respondió negativamente..."*

Efectuada la valoración de las referidas instrumentales, la jueza de instancia concluyó "*... que al ser autorizado el expendio del producto denominado 'DAYAMINERAL TABLETAS' -registrado como un 'Producto Farmacéutico' - por el órgano competente (Ministerio de Salud y Desarrollo Social, hoy Ministerio del Poder Popular para la Salud y Protección Social), y que la Ley de Medicamentos califica a los productos farmacéuticos como medicamentos..."*, la mercancía denominada "*Dayamineral Tablet*as" constituye un medicamento y no un complemento alimenticio.

Por lo tanto, la sentencia apelada decidió -contrariamente a lo dispuesto por la Administración Aduanera en el acto administrativo impugnado-, que dicho producto debe ser clasificado en la partida 3004.50.10 con una tarifa *ad-valorem* del 3.9%.

En virtud de lo expuesto, la recurrida declaró procedente el vicio de falso supuesto denunciado por la consignataria, estimando “*inoficioso*” pronunciarse sobre el resto de los alegatos esgrimidos por la representación judicial de la empresa recurrente, tendentes a controvertir la legalidad del acto administrativo impugnado.

Con base en las consideraciones expresadas, el Tribunal Superior Primero de lo Contencioso Tributario de la Circunscripción Judicial del Área Metropolitana de Caracas declaró:

*“... CON LUGAR, el recurso contencioso tributario interpuesto por la contribuyente ABBOTT LABORATORIES, C.A., en consecuencia:*

*i) Se ANULA el Acta de Reconocimiento SNAT-INA-APAMAI-DO-UR-2010 de fecha 28 de mayo de 2010 (folios 28 al 31) mediante la cual se asigna el código arancelario 2106.90.79.10, al producto DAYAMINERAL TABLETAS.*

*ii) Se ANULA la Resolución de Multa S/N de fecha 28 de mayo de 2010 (folio 32) mediante la cual se aplica multa de Bs. 113.550,68, impuesta de conformidad con lo establecido en el artículo 120 literal A de la Ley Orgánica de Aduanas.*

*iii) Se ANULA la Resolución de Multa S/N de fecha 28 de mayo de 2010 (folio 33) mediante la cual se exige el pago de impuesto al valor agregado omitido por Bs. 51.203,60, así como la cantidad de Bs. 57.604,05 correspondiente al 112,5% del tributo omitido de conformidad con lo previsto en el artículo 111 del Código Orgánico Tributario.*

*NO PROCEDE el pago de costas procesales por parte del Servicio Nacional Integrado de Administración Aduanera y Tributaria (SENIAT), por cuanto dicho ente goza de las prerrogativas procesales de la República y en acatamiento al criterio sostenido por la Sala Constitucional del Tribunal Supremo de Justicia en la sentencia N° 1.238 del 30 de septiembre de 2009, caso: Julián Isaías Rodríguez Díaz...”.*

### **III FUNDAMENTOS DE LA APELACIÓN**

En fecha 3 de mayo de 2016, la representación judicial del Fisco Nacional, consignó ante esta Sala el escrito de fundamentación de la apelación, en el cual manifiesta su disconformidad con el fallo apelado como a continuación se indica:

Denuncia que la sentenciadora de mérito incurrió en el vicio de falso supuesto, toda vez que parte de la errónea apreciación de los hechos y el derecho, al considerar válida en aduanas la valoración realizada por el Instituto Nacional de Higiene “*Rafael Rangel*” de la mercancía importada por la empresa recurrente como un producto farmacéutico, calificado por la Ley de Medicamentos, como medicamento, a ser clasificado en la partida arancelaria 3004.50.10, con una tarifa *ad-valorem* de tres coma nueve por ciento (3,9%).

Resalta que la División de Arancel de la Intendencia Nacional de Aduanas del Servicio Nacional Integrado de Administración Aduanera y Tributaria (SENIAT), a los efectos de decidir que la clasificación arancelaria correspondiente al producto “*Dayamineral Tabletas*” es la 21.06, como complemento alimenticio; se basó en las notas explicativas del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías de la Organización Mundial de Aduanas (OMA), las cuales forman parte del Ordenamiento Jurídico Venezolano, conforme a lo dispuesto en el artículo 155 de la Ley Orgánica de Aduanas de 2008.



Con fundamento en la Ley de Medicamentos de 2000, la representación judicial de la República afirma que la mencionada mercancía, no es un medicamento, pues no tiene la cualidad para prevenir, diagnosticar, aliviar o curar enfermedades, o para controlar o modificar sus estados fisiológicos o fisiopatológicos, sólo coopera, interviene o complementa un régimen alimenticio.

Aunado a lo anterior, expone que las autoridades sanitarias son competentes para analizar cualquier producto a los fines de calificarlo como “*medicamento*” y permitir su comercialización en el mercado nacional de los medicamentos, pero carece de facultad para determinar el Código Arancelario al cual estaría sujeto dicho producto.

Sobre el particular, alega que el único organismo oficial habilitado para clasificar las mercancías objeto de trámites aduaneros es la Intendencia Nacional de Aduanas (INA); siendo los agentes aduaneros quienes ubican el producto en un determinado Código Arancelario.

Por tanto, señala que “... *el registro sanitario de un producto otorgado por las autoridades sanitarias es vinculante para la Administración Aduanera...*”, pues corresponde a la Intendencia Nacional de Aduanas del Servicio Nacional Integrado de Administración Aduanera y Tributaria (SENIAT), determinar la clasificación arancelaria de cada producto importado.

Seguidamente, expresó la representación fiscal lo siguiente: “... *se colige, que en fase administrativa es correcta la clasificación arancelaria que emite el Ministerio del Poder Popular para Economía y Finanzas por intermedio del Servicio Nacional Integrado de Administración Aduanera y Tributaria – SENIAT; y por consecuencia, es nula de nulidad absoluta, cualquier tipo de clasificación arancelaria emitida por el Ministerio del Poder Popular para la Salud, por manifiesta incompetencia...*”.

Finalmente, para el caso de ser declarada sin lugar la apelación fiscal, solicita a la Sala eximir a la República del pago de las costas procesales, conforme al criterio fijado por la Sala Constitucional del Tribunal Supremo de Justicia en su sentencia número 01238 de fecha 30 de septiembre de 2009, caso: *Julián Isaías Rodríguez*.

#### IV

### CONSIDERACIONES PARA DECIDIR

Corresponde a esta Sala pronunciarse acerca de la apelación ejercida por la representación judicial del Fisco Nacional, contra la sentencia definitiva número 2152 de fecha 30 de noviembre de 2015, dictada por el Tribunal Superior Primero de lo Contencioso Tributario de la Circunscripción Judicial del Área Metropolitana de Caracas, que declaró con lugar el recurso contencioso tributario ejercido conjuntamente con solicitud de medida cautelar de amparo y subsidiaria petición de medida cautelar de suspensión de efectos por la sociedad mercantil Abbott Laboratories, C.A.

Previo a resolver la apelación, esta Máxima Instancia estima necesario destacar que aún cuando la empresa consignataria solicitó conjuntamente con el recurso contencioso tributario acción de amparo cautelar y subsidiariamente medida cautelar de suspensión de efectos, pedimentos sobre los cuales la jueza de mérito no emitió ningún pronunciamiento; en esta oportunidad no corresponde realizar consideración alguna sobre los mismos por resultar accesorios a la acción principal de nulidad que ahora conoce esta Sala en apelación. **Así se declara.**

Vistos los términos del fallo apelado, así como las alegaciones expuestas en su contra por la representación fiscal, se aprecia que en el caso bajo estudio, la controversia se circunscribe a decidir concretamente sobre el aducido vicio de falso supuesto de hecho y de derecho en la sentencia de mérito por considerar la mercancía importada como un medicamento clasificado en la partida arancelaria 3004.50.10, con una tarifa *ad-valorem* de tres coma nueve por ciento (3,9%), y no como complemento alimenticio cuya clasificación arancelaria corresponde a la partida 21.06, gravada con la tarifa del veinte por ciento (20%) *ad-valorem*.

A los fines de resolver el asunto sometido a su estudio, la Sala considera importante referir que esta alzada en sentencias números 01067 del 2 de octubre de 2013, caso: *Merck S.A.*; 01324 del 20 de noviembre de 2013, caso: *Laboratorios Novapharma, S.A.*; 00051 del 22 de enero de 2014, caso: *Representaciones Vargas, C.A.*; 00058 del 23 de enero de 2014, caso: *Laboratorios Biopas, S.A.*; 00092 del 29 de enero de 2014, caso: *Abbott Laboratories C.A.*; 00447 del 26 de marzo de 2014, caso: *Representaciones Vargas, C.A.*; 00459 del 2 de abril de 2014, caso: *Laboratorios Biopas S.A.*; 00481 del 2 de abril de 2014, caso: *Laboratorios Novapharma, S.A.*; 00878 del 11 de junio de 2014, caso: *Zuoz Pharma, S.A.*; 00971 del 18 de junio de 2014, caso: *Corporación Emceta, C.A.* y 01253 del 13 de agosto de 2014, caso: *Abbott Laboratories, C.A.*, ha sostenido que la Administración Aduanera y Tributaria debe tomar en consideración para la armonización necesaria, la calificación dada a una mercancía por parte de las autoridades sanitarias a objeto de su clasificación arancelaria.

No obstante lo expresado, esta Máxima Instancia debe precisar que corresponde al Servicio Nacional Integrado de Administración Aduanera y Tributaria (SENIAT) “**asegurar la correcta interpretación y aplicación**” de las normas aduaneras. Competencia que ejerce cuando: **(i)** dicta los “*criterios técnicos*” emitidos con motivo de las consultas sometidas a su consideración, relativas a la clasificación arancelaria para “*determinar el régimen tarifario y legal a que están sujetas las mercancías*”; y **(ii)** efectúa el reconocimiento sobre los bienes objeto de la operación aduanera, a los fines de verificar que la clasificación arancelaria declarada, ciertamente, corresponda a lo previsto en el Arancel de Aduanas, conforme a lo dispuesto en los artículos 5 (numeral 3), 6, 49 y 50 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de Aduanas de 2008; 4 (numerales 2, 8, 13 y 18) de la Ley que rige al Servicio Nacional Integrado de Administración Aduanera y Tributaria (SENIAT) de 2001; 40 al 47 y 230 del Reglamento de la Ley Orgánica de Aduanas de 1991; y 14 (numerales 6 y 7) de la *Providencia Administrativa* distinguida con las letras y números *SNAT/2005/0864* del 23 de septiembre de 2005, dictada por el referido Servicio Nacional “*Sobre la Organización, Atribuciones y Funciones de la Intendencia Nacional de Aduanas*”, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela número 38.333 de fecha 12 de diciembre de 2005.

En razón de lo antes expuesto, esta alzada estima necesario verificar en cada caso particular, si en el expediente judicial cursan elementos probatorios destinados a desvirtuar la clasificación arancelaria realizada por la Administración Aduanera y Tributaria, por órgano de la Intendencia Nacional de Aduanas, que es la competente para calificar y clasificar las mercancías en aplicación del Arancel de Aduanas; este último instrumento, competencia exclusiva del Presidente de la República quien lo dicta en Consejo de Ministros. (*Vid.*, sentencia de esta Sala número 1082 del 20 de octubre de 2016, caso: *Abbott Laboratories, C.A.*).

Bajo la óptica de lo indicado, se observa de las documentales consignadas en primera instancia por los apoderados judiciales de la empresa recurrente relacionadas -no impugnadas por el Fisco Nacional-, lo siguiente:

1.- El *Oficio* identificado con letras y números *JRPF-041115* de fecha 18 de marzo de 2004, emitido por el Presidente del Instituto Nacional de Higiene “*Rafael Rangel*” (Registro Nacional de Productos Farmacéuticos), que expresa: “... *cumplidos como han sido los requisitos establecidos en los artículos 18, 19 y 33 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2000 y los artículos 54, 55, 56, 57 y 58 del Reglamento de la Ley del Ejercicio de la Farmacia, publicado en Gaceta Oficial N° 4.582 Extraordinario de fecha 21 de mayo de 1993; siendo favorable el pronunciamiento de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, en sesión 12, Acta N° 8691 de fecha 18/02/04; cumpro con notificarle que el Instituto Nacional de Higiene ‘Rafael Rangel’ aprueba el Producto Farmacéutico: DAYAMINERAL TABLETAS RECUBIERTAS S.R.: 03-0173...*”, aprobación registrada bajo el número E.F. 33.630. (Folio 167 del expediente judicial).

2.- *Resolución* número 139 emitida el 13 de abril de 2004, por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social (hoy Ministerio del Poder Popular para la Salud), publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela número 37.920 de fecha 20 del mismo mes y año, mediante la cual, por disposición del Presidente de la República, de conformidad con las disposiciones legales y “... *vistas las solicitudes dirigidas al Instituto Nacional de Higiene ‘Rafael Rangel’ por los Farmacéuticos Patrocinantes...*” se autorizó el expendio del Producto Farmacéutico “*E.F.33630 DAYAMINERAL TABLETAS RECUBIERTAS*” (folios 238 al 240 del expediente judicial).

De las documentales antes relacionadas, esta alzada aprecia que fue aprobada por el Instituto Nacional de Higiene “*Rafael Rangel*” del Ministerio del Poder Popular para la Salud, como especialidad farmacéutica la mercancía “*DAYAMINERAL TABLETAS RECUBIERTAS S.R.: 03-0173*”, aprobación registrada bajo el número E.F. 33.630, según *Oficio* número *JRPF-041115* de fecha 18 de marzo de 2004.

En cuanto a la condición de “*DAYAMINERAL TABLETAS RECUBIERTAS S.R.: 03-0173*”, la Sala observa que la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela número 37.006 de fecha 3 de agosto de 2000, en su Título II denominado “*De Los Medicamentos*”, establece lo siguiente:

“**Artículo 3.** *A los efectos de esta Ley, se considera medicamento a toda sustancia y sus asociaciones o combinaciones, destinadas a prevenir, diagnosticar, aliviar o curar enfermedades en humanos y animales, a los fines de controlar o modificar sus estados fisiológicos o fisiopatológicos.*”

“**Artículo 4.** *Se define, a los efectos de esta Ley:*

(...)

2. *Producto Farmacéutico: Todo preparado que contenga el o los principios activos asociados o no a uno o más excipientes, formulados en una forma farmacéutica o de dosificación y que haya pasado por todas las fases necesarias para su dispensación*”.

“**Artículo 5.** *Se consideran productos farmacéuticos:*

1. *Fórmula Oficial: Todo medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, el cual será dispensado en la farmacia, con la debida información al paciente. Para su elaboración se seguirá la normativa establecida en los textos oficiales, sin que se requiera Registro Sanitario para su expendio.*

2. *Fórmula Magistral: Todo medicamento destinado a un paciente determinado, preparado por el farmacéutico o bajo su dirección, según las normas técnicas del arte farmacéutico, a fin de cumplir expresamente una prescripción facultativa individualizada de las sustancias medicamentosas que incluye; éste sera dispensado en la farmacia, con la debida información al paciente, sin que se requiera Registro Sanitario para su expendio.*

3. *Especialidad Farmacéutica: Todo medicamento industrializado de composición cualitativa y cuantitativa e información definida y uniforme, de forma farmacéutica y dosificación determinada, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación y empaque uniforme elaborado en un laboratorio farmacéutico bajo la supervisión de un farmacéutico, a los que la autoridad competente deberá conceder autorización sanitaria e inscripción en el Registro de Especialidades Farmacéuticas para que pueda ser expendido en farmacias.*

4. *Producto Biológico: Todo medicamento obtenido mediante procesos biotecnológicos y que requieren para su expendio el Registro Sanitario correspondiente. (...)* (subrayados de esta Sala)

*“Artículo 19. El Instituto Nacional de Higiene ‘Rafael Rangel’ es el organismo técnico del Ministerio de la Salud y Desarrollo Social, tendrá a su cargo la evaluación integral de todos los medicamentos introducidos a trámite de Registro Sanitario, así como los análisis de control de los productos farmacéuticos aprobados y comercializados. Todo lo referente al Registro Sanitario estará contemplado en el Reglamento de esta Ley.”*

*“Artículo 33. A los efectos de esta Ley, la Junta Revisora de los Productos Farmacéuticos será un cuerpo colegiado, Asesor del Ministerio de Salud y Desarrollo Social en los aspectos de la efectiva y constante vigilancia del registro, promoción, prescripción, sustitución, dispensación, expendio, farmacovigilancia y ensayos clínicos de los medicamentos.”*

Por otra parte, debe la Sala traer a colación lo establecido en el artículo 54 del Reglamento de la Ley del Ejercicio de la Farmacia, publicado en la Gaceta Oficial de la República de Venezuela número 4.582 Extraordinario del 21 de mayo de 1993, que prevé:

*“Artículo 54. Los productos farmacéuticos nacionales o extranjeros, para su uso humano interno o externo, necesitan para su expendio el registro previo en el Instituto Nacional de Higiene ‘Rafael Rangel’, sin el cual serán considerados remedios secretos de venta prohibida.”*

De la misma manera, se considera pertinente citar el contenido del artículo 4 del Decreto número 2.749 del 7 de enero de 1993, publicado en la Gaceta Oficial de la República de Venezuela número 4.529 Extraordinario de fecha 10 de febrero del mismo año, mediante el cual se dictó el Reglamento del Decreto de Creación del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, que textualmente establece:

*“Artículo 4.- La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos tendrá las siguientes atribuciones:*

*1.- Evaluación de la documentación científica y analítica que sustente la aprobación de los productos farmacéuticos.*

- 2.- *Aprobación o suspensión de la comercialización, uso o importación de productos farmacéuticos.*
- 3.- *Realizar controles de los productos farmacéuticos que se comercializan en el país.*
- 4.- *Evaluación de los protocolos de investigación clínica realizados en el país.*
- 5.- *Emitir los dictámenes que en material de su competencia le sean solicitados...”.*

De una interpretación concatenada de las normas antes transcritas, esta Sala concluye que las especialidades farmacéuticas son medicamentos, y asimismo, consagran la competencia del actual Ministerio del Poder Popular para la Salud, por órgano del Instituto Nacional de Higiene “*Rafael Rangel*”, en cuanto a: *i)* llevar el Registro Sanitario de los productos farmacéuticos; *ii)* los análisis de control de los productos farmacéuticos aprobados y comercializados, y *iii)* la aprobación o suspensión de la comercialización, uso o importación de productos farmacéuticos. Esta última facultad corresponde a la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, adscrita al referido Instituto.

En apoyo de lo anterior, resulta necesario indicar que esta Sala Político-Administrativa en sentencia número 01324 dictada en fecha 20 de noviembre de 2013, caso: *Laboratorios Novapharma, C.A.*, similar al de autos, señaló respecto a la calificación que debe dársele a las especialidades farmacéuticas, lo siguiente:

*“... esta Sala considera conveniente resaltar el criterio expuesto por la Sala Constitucional en sentencia N° 1846 del 15 de octubre de 2007, caso: Laboratorios Leti S.A.V., respecto a la calificación que debe dársele al producto denominado ‘PHARMORAT’, aunque distinto al producto cuya clasificación se discute en este juicio, estableció que de conformidad con lo dispuesto en los artículos 3 y 5 de la Ley de Medicamentos se puede inferir que los productos farmacéuticos son medicamentos (criterio citado en los fallos N° 1673 del 30 de noviembre de 2011, caso: Abbott Laboratorios, C.A., y N° 0795 del 28 de julio de 2010, caso: Laboratorios Leti, S.A.V, ambos de la Sala Político-Administrativa).*

*Ahora bien, a los fines de establecer si la Administración Tributaria erró al clasificar la mercancía ‘CALCIBÓN 200 mg. TABLETAS RECUBIERTAS’ bajo la partida arancelaria 2106.90.79.90 correspondiente a los complementos alimenticios, esta Sala observa de las documentales antes identificadas, que en fecha 19 de mayo de 1999, mediante el Oficio N° 991666 el Instituto Nacional de Higiene ‘Rafael Rangel’, del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social (hoy Ministerio del Poder Popular para la Salud), autorizó el expendio del mencionado producto en todo el territorio de la República, quedando registrado como una especialidad farmacéutica (E.F.).*

*El citado oficio se dejó sin efecto mediante uno nuevo identificado con el N° 037490 del 4 de noviembre de 2003, de cuyo texto se evidencia que fue aprobada la presentación del producto farmacéutico ‘CALCIBÓN 200 mg TABLETAS RECUBIERTAS SRCPF: 03-0102’ en frasco de polietileno de alta densidad con tapa a rosca de polipropileno y sello protector contentivo de 4, 10, 30, 40, 50, 60, 90 y/o 100 tabletas recubiertas en estuche de cartón; aprobación que quedó registrada bajo el N° E.F. 30.197, quedando sometida a las disposiciones contenidas en los antes mencionados instrumentos normativos y a cualquier otro que regule la materia.*

*De allí que, de los elementos probatorios detallados, analizados en atención a la normativa aplicable al caso de autos y con fundamento en el criterio jurisprudencial expuesto, considera esta Alzada evidente que la autoridad sanitaria competente (Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, hoy Ministerio del Poder Popular para la Salud), autorizó el expendio del producto denominado ‘CALCIBÓN 200 mg. TABLETAS RECUBIERTAS’ como un producto farmacéutico, y específicamente, una especialidad farmacéutica (E.F.), y visto que la Ley de Medicamentos de 2000 expresamente incluye a dichos productos en el rubro de los medicamentos, debe concluirse que el mismo es un medicamento y no un complemento alimenticio como lo sostuvo la Administración Aduanera y Tributaria. Así se decide.” (Destacado de la Sala).*

Igualmente, resulta necesario destacar la decisión tomada por esta Sala Político-Administrativa bajo el número 00795 del 28 de julio de 2010, caso: *Laboratorios Leti, S.A.V.*, en la cual siguiendo el criterio expuesto por la Sala Constitucional en sentencia número 1846 del 15 de octubre de 2007, caso: *Laboratorios Leti S.A.V.*, reiterado en los fallos números 01673 y 00447 de fechas 30 de noviembre de 2011 y 26 de marzo de 2014, casos: *Abbott Laboratories, C.A.* y *Representaciones Vargas, C.A.*, respectivamente, indicó lo siguiente:

*“De los elementos probatorios detallados así como de la sentencia parcialmente transcrita se evidencia que al ser autorizado el expendio del producto denominado ‘PHARMORAT’ -registrado como un ‘producto natural’- por el órgano competente (Ministerio de Salud y Desarrollo Social, hoy Ministerio del Poder Popular para la Salud y Protección Social), y al calificar la Ley de Medicamentos a los productos naturales como productos farmacéuticos, y al ser así decidido por la Sala Constitucional, debe concluirse que ‘PHARMORAT’ constituye un medicamento y no un complemento alimenticio; correspondiendo su clasificación en la partida 30.04; en consecuencia, se verifica el vicio de falso supuesto en que incurrió Administración Aduanera al asignarle la partida 21.06”.*

Del análisis probatorio, así como de la Ley de Medicamentos y las sentencias parcialmente transcritas, se evidencia que al ser autorizado el expendio del producto denominado “*DAYAMINERAL TABLETAS RECUBIERTAS*”, según Resolución número 139 emitida el 13 de abril de 2004 por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social (hoy Ministerio del Poder Popular para la Salud), publicada en la Gaceta Oficial número 37.920 de fecha 20 del mismo mes y año -registrado como una especialidad farmacéutica, bajo las siglas y números E.F. 33.630, por el Instituto Nacional de Higiene “*Rafael Rangel*” del Ministerio del Poder Popular para la Salud (órgano competente), y al calificar la Ley de Medicamentos a las especialidades farmacéuticas como productos farmacéuticos.

Además, debe concluirse que el producto importado denominado “*Dayamíneral contentivo de 60 tabletas*”, constituye un medicamento y no una mercancía calificada como “... *Los demás complementos alimenticios no expresados ni comprendidos en otra parte, presentados en envases para la venta al por menor...*”; por tanto, le corresponde la clasificación en el *Código Arancelario 3004.50.10.*, tal como fue señalado por la jueza de la causa. (*Vid.*, sentencia de esta Sala número 1082 del 20 de octubre de 2016, caso: *Abbott Laboratories, C.A.*).

Con fundamento en lo anterior, en el caso bajo examen se verifica el vicio de falso supuesto en que incurrió la Administración Aduanera, al asignarle el *Código Arancelario 2106.90.79.10* al producto “*Dayamíneral*”. **Así se decide.**

Ahora bien, se advierte que el Fisco Nacional en el escrito de fundamentación de la apelación afirma que la División de Arancel de la Intendencia Nacional de Aduanas del Servicio Nacional Integrado de Administración Aduanera y Tributaria (SENIAT), a los efectos de decidir que la clasificación arancelaria correspondiente al producto “*Dayamineral Tabletas*” es la 21.06, como complemento alimenticio; se basó en las notas explicativas del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías de la Organización Mundial de Aduanas (OMA), las cuales forman parte del Ordenamiento Jurídico Venezolano, conforme a lo dispuesto en el artículo 155 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley de Reforma Parcial de la Ley Orgánica de Aduanas de 2008, por lo que, la recurrida al indicar que la referida mercancía es un medicamento y no un suplemento alimenticio supone un desconocimiento de esta norma, por parte del juez de la causa.

Del argumento expuesto por la representación judicial de la República, se deduce que la misma invoca tácitamente el vicio de falta de aplicación de la norma contenida en el artículo 155 *eiusdem*, el cual pasará esta Sala a conocer.

En este sentido, resulta necesario citar el contenido de la referida norma, el cual es del siguiente tenor:

*“Artículo 155.- Las notas explicativas de la nomenclatura, los criterios de clasificación arancelaria, los criterios, notas, estudios del valor aduanero y el glosario de términos aduaneros publicados por la Organización Mundial de Aduanas, tendrán pleno valor legal. Las mismas deberán ser objeto de su publicación oficial en su versión autorizada en español. Las modificaciones serán igualmente publicadas sin que se requiera la transcripción completa del texto respectivo.”.*

Al respecto, vale señalar que esta Sala fijó criterio en cuanto a la aplicabilidad de las referidas notas explicativas en la sentencia número 02342 del 23 de octubre de 2001, caso: *Ángel Alberto Molina Ramírez*, ratificado en posteriores decisiones, entre ellas, los números 00954, 01488, 01467 y 00447, de fechas 1º de julio de 2003, 8 de junio de 2006, 6 de diciembre de 2012 y 26 de marzo de 2014, casos: *Daimlerchrysler de Venezuela, L.L.C.*, *Rodríguez Distribuidora de Cauchos, C.A. (RODICA)*, *Galaxy Entertainment de Venezuela, C.A.*, y *Representaciones Vargas, C.A.*, respectivamente, expresando lo siguiente:

*“... Establece la aplicable Ley Orgánica de Aduanas en su Título III, referido al Arancel de Aduanas, y en el Capítulo I del Título V de su Reglamento, la normativa y lineamientos a tener en cuenta respecto de la aplicación del cuerpo normativo denominado Arancel de Aduanas.*

*Así, se desprende del contenido de los artículos 82, 83, 84 y 85 de la citada Ley, que todas las operaciones aduaneras estarán sujetas al impuesto que ella autoriza. Asimismo prevé que la tarifa aplicable para la determinación del impuesto aduanero será fijada en el Arancel de Aduanas; cuya clasificación deberá hacerse conforme a la previsión contenida en el mismo Arancel, es decir: gravadas, no gravada, prohibidas, reservadas y sometidas a otras restricciones, registros u otros requisitos. Se indica igualmente en dicha normativa, que la calificación de esas mercancías así clasificadas, deberá efectuarse sólo de conformidad con el Arancel de Aduanas, so pena de declararse nula la calificación que no cumpliera con esas formalidades.*

*Señala también la referida Ley, que los tipos de impuestos en esta materia, pueden ser ad-valorem, específicos o mixtos. En ese sentido, el Arancel de Aduanas fija la tarifa o alícuota a cada una de las subpartidas subregionales (8 dígitos) o adicionales (10 dígitos). Estableciendo asimismo, que a los efectos de la verificación y fijación de la base imponible*

*de estos impuestos, el reglamento determinará los elementos constitutivos, el alcance, las formas, medios y sistemas que deberán ser utilizados.*

*Por otra parte, señala en su artículo 86, en lo atinente a la causación de los aludidos impuestos, que los mismos se causarán a la fecha de su llegada a la zona primaria de cualquier aduana nacional habilitada para la operación de que se trate y estarán sometidas al régimen aduanero vigente para esa fecha.*

***En este mismo orden de ideas, el reglamento de la mencionada Ley en sus artículos 227, 228 y 230 establece que el ordenamiento de las mercancías en el Arancel de Aduanas se realizará con base a las Nomenclaturas Arancelarias Común a los países miembros del Acuerdo de Cartagena, NANDINA; indica además, que en las declaraciones de las mercancías, las clasificaciones arancelarias de las mercancías declaradas, se harán conforme a la Ley y se ajustará en todo a los términos utilizados en el Arancel de Aduanas.***

***Asimismo, establece que la interpretación y aplicación oficial del Arancel de Aduanas es función del Ministro de Hacienda (ahora Ministro de Finanzas), y para cuya ejecución se consideran como parte integrante de la estructura legal de dicho arancel, las modificaciones introducidas por el Consejo de Cooperación Aduanera en Bruselas, a la Nomenclatura y a sus notas explicativas.***

(...)

*Ahora bien, conforme al artículo 21 del mencionado Arancel de Aduanas, aprecia la Sala que es en las Reglas Generales para la interpretación del Sistema Armonizado, donde se establecen los principios fundamentales a seguir para efectuar una correcta clasificación arancelaria, a los efectos de aplicar la nomenclatura en él contenida. Así en la Regla No. 1, se señala que los Títulos de las Secciones, de los Capítulos y de los Subcapítulos sólo tienen un valor indicativo, pues la clasificación **está determinada legalmente** por los textos de las partidas y de las Notas de Secciones o de Capítulos y por las siguientes disposiciones de las Reglas Generales 2, 3, 4, 5 y 6, si no son contrarias al texto de dichas Partidas y Notas". (Destacado de la Sala).*

De acuerdo con la transcripción anterior, se observa que ha sido criterio de esta Sala darle pleno valor a la nomenclatura y a las notas explicativas introducidas por el Consejo de Cooperación Aduanera de Bruselas para la interpretación y aplicación oficial del Arancel de Aduanas contenido en el Decreto número 3.679 de fecha 30 de mayo de 2005, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela número 5.774 Extraordinario de fecha 28 de junio de 2005, vigente *ratione temporis*, (hoy Decreto número 9.430 de fecha 19 de marzo de 2013, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela número 6.097 Extraordinario de fecha 25 de marzo de 2013).

Asimismo, es relevante advertir que según el artículo 21 del referido Arancel de Aduanas, se ha adoptado la nomenclatura arancelaria común a los miembros del Acuerdo de Cartagena, NANDINA y las notas explicativas del Sistema Armonizado para la Designación y Codificación de Mercancías.

Precisado lo anterior, esta Sala observa del examen efectuado al fallo apelado, que el juzgado *a quo* señaló lo siguiente:

*“... el órgano encargado de la evaluación integral de todos los medicamentos introducidos a trámite de Registro Sanitario, así como los respectivos análisis de control de los productos farmacéuticos aprobados y comercializados, es el Instituto Nacional de Higiene*



*'Rafael Rangel', por lo que no queda dudas de la titularidad de dicho órgano para expedir el registro sanitario y determinar si el producto que le fue presentado- en este caso DAYAMINERAL TABLETAS- se trata de un producto farmacéutico considerado como medicamento esencial o no.*

(...)

*Así, tanto de las pruebas documentales como la testimonial y de la sentencia parcialmente transcrita, se evidencia que al ser autorizado el expendio del producto denominado 'DAYAMINERAL TABLETAS' -registrado como un Producto Farmacéutico'- por el órgano competente (Ministerio de Salud y Desarrollo Social, hoy Ministerio del Poder Popular para la Salud y Protección Social), y que la Ley de Medicamentos califica a los productos farmacéuticos como medicamentos (...) lejos de desconocer la competencia de la Administración Aduanera y Tributaria, por órgano de la Intendencia Nacional de Aduanas, para calificar y clasificar las mercancías en aplicación del Arancel de Aduanas; resulta forzoso para [ese] Tribunal concluir que la mercancía denominada 'DAYAMINERAL TABLETAS' constituye un medicamento y no un complemento alimenticio; correspondiendo su clasificación en la partida 3004.50.10 'con una tarifa ad-valorem del 3.9%'...*

Visto el análisis efectuado a la sentencia de instancia, esta Sala advierte que la recurrida no desconoció la aplicación del artículo 155 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de Aduanas de 2008, por el contrario, advirtió que las clasificaciones y codificaciones previstas en el Arancel de Aduanas, tienen valor legal; sin embargo, para el caso concreto, la calificación que debe otorgársele a un producto como medicamento, sólo debe provenir del órgano competente en la República Bolivariana de Venezuela, esto es, el Instituto Nacional de Higiene "*Rafael Rangel*".

Con base en lo expuesto, a juicio de esta Máxima Instancia en el presente asunto el juzgado *a quo* no incurrió en falta de aplicación del artículo 155 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley de Reforma Parcial de la Ley Orgánica de Aduanas de 2008. Por ende, se confirma el pronunciamiento que al respecto emitió el Tribunal de mérito. **Así se declara.**

En consecuencia, desestimadas como han sido las denuncias expuestas por el Fisco Nacional, corresponde a esta alzada declarar sin lugar la apelación interpuesta contra la sentencia definitiva número 2152, dictada por el Tribunal Superior Primero de lo Contencioso Tributario del Área Metropolitana de Caracas, el 30 de noviembre de 2015, la cual se confirma. **Así se declara.**

Por último, visto que en el presente fallo se confirmó la declaratoria con lugar del recurso contencioso tributario ejercido por la contribuyente, correspondería condenar en costas procesales al Fisco Nacional, por haber resultado vencido en la presente causa; sin embargo, esta Sala Político-Administrativa de acuerdo al artículo 88 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Procuraduría General de la República de 2016, relativo al privilegio procesal a favor de la República cuando ésta resultase vencida en los juicios en los que haya sido parte por intermedio de cualquiera de sus órganos, juzga que no proceden las referidas costas en esta causa. **Así se declara.**

## V DECISIÓN

Por las razones antes expuestas, esta Sala Político-Administrativa del Tribunal Supremo de Justicia, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la Ley, declara:

**1.- SIN LUGAR** el recurso de apelación ejercido por el **FISCO NACIONAL**, contra la sentencia definitiva número 2152 dictada por el Tribunal Superior Primero de lo Contencioso Tributario de la Circunscripción Judicial del Área Metropolitana de Caracas el 30 de noviembre de 2015, que declaró con lugar el recurso contencioso tributario interpuesto conjuntamente con acción de amparo cautelar y subsidiariamente solicitud de medida cautelar de suspensión de efectos, por la sociedad mercantil **ABBOTT LABORATORIES, C.A.** En consecuencia, se **CONFIRMA** dicha sentencia.

**2.- CON LUGAR** el recurso contencioso tributario incoado por la contribuyente antes identificada, contra el *Acta de Reconocimiento* distinguida con letras y números “*SNAT/INA/APAMAI/DO/UR/2010*” y la *Resolución de Multa* sin número, dictadas en fecha 28 de mayo de 2010, por la Gerencia de la Aduana Principal Aérea de Maiquetía del Servicio Nacional Integrado de Administración Aduanera y Tributaria (SENIAT); en consecuencia, los descritos actos administrativos se **ANULAN**.

**NO PROCEDEN** las costas procesales contra el Fisco Nacional en los términos expuestos en esta decisión.

Publíquese, regístrese y notifíquese. Notifíquese a la Procuraduría General de la República. Devuélvase el expediente al tribunal de origen. Cúmplase lo ordenado.

Dada, firmada y sellada en el Salón de Despacho de la Sala Político-Administrativa del Tribunal Supremo de Justicia, en Caracas, a los nueve (09) días del mes de mayo del año dos mil diecisiete (2017). Años 207° de la Independencia y 158° de la Federación.

La Presidenta  
**MARÍA CAROLINA  
AMELIACH  
VILLARROEL**

La Magistrada,  
**BÁRBARA GABRIELA  
CÉSAR SIERO**

La Magistrada

El  
Vicepresidente  
- Ponente  
**MARCO  
ANTONIO  
MEDINA  
SALAS**

El Magistrado  
**INOCENCIO  
FIGUEROA  
ARIZALETA**

**EULALIA COROMOTO  
GUERRERO RIVERO**

La Secretaria,  
**GLORIA MARÍA BOUQUET FAYAD**

**En fecha nueve (09) de mayo del año dos  
mil diecisiete, se publicó y registró la  
anterior sentencia bajo el N° 00481.**

La Secretaria,  
**GLORIA MARÍA BOUQUET FAYAD**